

Bipacksedel: Information till användaren

Hyrimoz

40 mg/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
adalimumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer även ge dig ett **Patientkort**, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Hyrimoz ges till dig och under behandling med Hyrimoz. Behåll detta **Patientkort** under hela behandlingen och i ytterligare 4 månader efter att du (eller ditt barn) fått den sista injektionen med Hyrimoz.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Hyrimoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hyrimoz
3. Hur du använder Hyrimoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hyrimoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hyrimoz är och vad det används för

Hyrimoz innehåller den aktiva substansen adalimumab, som påverkar kroppens immunförsvar.

Hyrimoz är avsett för behandling av följande inflammatoriska sjukdomar:

- reumatoid artrit,
- polyartikulär juvenil idiopatisk artrit,
- entesitrelaterad artrit,
- ankyloserande spondylit,
- axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit,
- psoriasisartrit,
- plackpsoriasis,
- hidradenitis suppurativa,
- Crohns sjukdom,
- ulcerös kolit,
- uveit utan infektion.

Den aktiva substansen i Hyrimoz, adalimumab, är en monoklonal antikropp från människa. Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster vid ett specifikt mål i kroppen.

Målet för adalimumab är ett protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF α), som förekommer i immunförsvaret och finns i förhöjda halter vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att binda till TNF α , kan Hyrimoz minska inflammationen vid dessa sjukdomar.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Hyrimoz används för att behandla reumatoid artrit hos vuxna. Om du har måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, kommer du i regel först att få annan sjukdomsmodifierande behandling, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt kan läkaren ordinera Hyrimoz för att behandla din reumatoida artrit.

Hyrimoz kan också användas för att behandla svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Hyrimoz kan bromsa förstörelsen av brosk och skelett i lederna som sjukdomen orsakar och därmed öka din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

Hyrimoz används vanligen tillsammans med metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt, kan enbart Hyrimoz ges.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Hyrimoz används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar 2–17 år. Patienten kan först få andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt kan patienten få Hyrimoz.

Entesitrelaterad artrit

Entesitrelaterad artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna och de platser där senorna fäster på skelettet. Hyrimoz används för att behandla entesitrelaterad artrit hos patienter från 6 års ålder. Patienten kan först få andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt kan patienten få Hyrimoz.

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit är inflammatoriska sjukdomar i ryggraden.

Hyrimoz används för att behandla dessa sjukdomar hos vuxna. Om du har ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit så kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt så kommer du att få Hyrimoz för att minska dina symtom.

Plackpsoriasis hos vuxna och barn

Plackpsoriasis är en inflammatorisk hudsjukdom som orsakar röda, flagiga och torra plack på huden som täcks av silvriga fjäll.

Plackpsoriasis kan också involvera naglarna, som då kan smula sönder, bli tjockare och lyfta från nagelbädden, vilket kan vara smärtsamt. Psoriasis tros orsakas av en störning i kroppens immunsystem som leder till en ökad produktion av hudceller.

Hyrimoz används för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Hyrimoz används också för att behandla svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar 4–17 år där lokal behandling på huden och UV-ljusbehandling inte har haft tillräcklig effekt eller inte är lämpligt.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som beror på sjukdomen psoriasis.

Hyrimoz används för att behandla psoriasisartrit hos vuxna. Hyrimoz kan bromsa de skador på brosk och ben i lederna som orsakas av sjukdomen, och förbättra den fysiska funktionen.

Hidradenitis suppurativa hos vuxna och ungdomar

Hidradenitis suppurativa (ibland kallat acne inversa) är en långvarig och ofta smärtsam inflammatorisk hudsjukdom. Symtomen kan vara ömma noduli (knölar) och abscesser (bölder) som kan läcka var.

Sjukdomen påverkar vanligen specifika områden av huden, t.ex. under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumsken och rumpan. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena.

Hyrimoz används för att behandla

- måttlig till svår hidradenitis suppurativa hos vuxna och
- måttlig till svår hidradenitis suppurativa hos ungdomar 12–17 år.

Hyrimoz kan minska antalet knölar och bölder du har samt smärtan som ofta är kopplad till sjukdomen. Du kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt kommer du att få Hyrimoz.

Crohns sjukdom hos vuxna och barn

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Hyrimoz används för att behandla

- måttlig till svår Crohns sjukdom hos vuxna och
- måttlig till svår Crohns sjukdom hos barn och ungdomar 6–17 år.

Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt kommer du att få Hyrimoz för att minska dina symtom på Crohns sjukdom.

Ulcerös kolit hos vuxna och barn

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen.

Hyrimoz används för att behandla

- måttlig till svår ulcerös kolit hos vuxna och
- måttlig till svår ulcerös kolit hos barn och ungdomar 6–17 år.

Om du har ulcerös kolit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt så kommer du att få Hyrimoz för att minska dina symtom från ulcerös kolit.

Uveit utan infektion hos vuxna och barn

Uveit är en inflammatorisk sjukdom som påverkar vissa delar av ögat. Inflammationen kan leda till försämrad syn och/eller förekomst av floaters i ögat (svarta prickar eller tunna linjer som rör sig över synfältet). Hyrimoz verkar genom att minska denna inflammation.

Hyrimoz används för att behandla

- Vuxna med uveit utan infektion där inflammationen påverkar bakre delen av ögat
- Barn från 2 års ålder med kronisk uveit utan infektion där inflammationen påverkar främre delen av ögat

Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte får tillräcklig effekt av dessa läkemedel kommer du att få Hyrimoz.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hyrimoz

Använd inte Hyrimoz

- om du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en allvarlig infektion, inklusive tuberkulos, sepsis (blodförgiftning) eller någon annan typ av opportunistisk infektion (sällsynta infektioner som kan uppstå vid nedsatt immunförsvar). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har symtom på infektioner, t.ex. feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem (se "Varningar och försiktighet").
- om du har måttlig eller svår hjärtsvikt. Det är viktigt att berätta för din läkare om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma (se "Varningar och försiktighet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hyrimoz.

Allergisk reaktion

- Om du får allergiska reaktioner med symtom såsom trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag, ska du sluta injicera Hyrimoz och kontakta din läkare omgående eftersom dessa reaktioner i sällsynta fall kan vara livshotande.

Infektioner

- Om du har någon infektion, inklusive kroniska infektioner eller lokala infektioner (t.ex. bensår) måste du rådgöra med din läkare innan du börjar med Hyrimoz. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- Du kanske lättare får infektioner när du får behandling med Hyrimoz. Denna risk kan öka om du har nedsatt lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarliga och omfatta tuberkulos, infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier eller andra sällsynta smittämnen, eller sepsis (blodförgiftning).
- I sällsynta fall kan dessa infektioner bli livshotande. Det är viktigt att berätta för din läkare om du får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Hyrimoz.

Tuberkulos

- Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med adalimumab, kommer läkaren att undersöka dig för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Hyrimoz påbörjas. Det innebär en grundlig sjukdomshistoria och screeningundersökningar (t.ex. lungröntgen och en tuberkulintest). Utförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt **patientkort**. Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft

tuberkulos, eller om du har varit in nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om du har fått förebyggande behandling. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, brist på energi, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta detta för din läkare.

Resor/återkommande infektioner

- Tala om för din läkare om du har bott eller rest i regioner där svampinfektioner såsom histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är mycket vanliga.
- Tala om för din läkare om du tidigare har haft problem med återkommande infektioner eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.

Hepatit B-virus

- Tala om för din läkare om du är bärare av hepatit B virus (HBV), om du har en aktiv HBV- infektion eller om du tror att du löper risk att få HBV. Din läkare bör testa dig för Hepatit B. Adalimumab kan reaktivera HBV-infektionen hos personer som bär på detta virus. I vissa sällsynta fall, speciellt ifall du tar andra läkemedel som hämmar immunförsvaret, kan reaktivering av HBV-infektionen vara livshotande.

Ålder över 65 år

- Om du är över 65 år kan du vara mer känslig för infektioner när du använder Hyrimoz. Du och din läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion då du behandlas med Hyrimoz. Det är viktigt att tala om för din läkare om du får symtom på infektion, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

Operationer eller tandingrepp

- Om du ska genomgå en operation eller ett tandingrepp inom kort, ska du informera din läkare om att du tar Hyrimoz. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Hyrimoz.

Demyeliniserande sjukdom

- Om du har eller utvecklar en demyeliniserande sjukdom (en sjukdom som påverkar det skyddande skiktet runt nerverna) såsom multipel skleros (MS), kommer din läkare att göra en bedömning om du kan få eller ska fortsätta behandlas med Hyrimoz. Berätta omedelbart för din läkare om du får symtom så som ändringar i synen, svaghet i armar eller ben, eller domningar eller stickningar någonstans på kroppen.

Vaccin

- Vissa vacciner innehåller levande men försvagade bakterier eller virus, och sådana vacciner ska inte ges under behandlingen med Hyrimoz eftersom det kan leda till infektion

er. Kontrollera med din läkare innan du vaccineras. Det rekommenderas att barn, om möjligt, får alla vaccin som de ska ha enligt riktlinjerna för deras ålder innan behandlingen påbörjas. Om du behandlas med Hyrimoz under en graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion i upp till fem månader efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du har använt Hyrimoz under din graviditet så att de kan avgöra när ditt nyfödda barn ska vaccineras.

Hjärtsvikt

- Det är viktigt att tala om för din läkare om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma. Om du har mild hjärtsvikt och behandlas med Hyrimoz, måste dina hjärtproblem övervakas noggrant av din läkare. Om du utvecklar nya symtom eller om dina symtom på hjärtsvikt förvärras (t.ex. andfåddhet eller svullna fötter), måste du kontakta din läkare omedelbart.

Feber, blåmärken, blödningar eller blekhet

- Hos vissa patienter klarar inte kroppen att tillverka tillräckligt av de blodceller som bekämpar infektioner eller stoppa blödningar. Om du får feber som inte går ner, om du lätt får blåmärken, blöder lätt eller ser mycket blek ut ska du omedelbart ringa din läkare. Din läkare kan då besluta att behandlingen ska avbrytas.

Cancer

- Mycket sällsynta fall av vissa cancertyper har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med adalimumab eller andra TNF α -blockerare. Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla lymfom och leukemi (cancertyper som påverkar blodkropparna och benmärgen). Om du behandlas med Hyrimoz kanske risken ökar för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp. Vid sällsynta tillfällen har en specifik och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder adalimumab. Vissa av dessa patienter behandlades också med läkemedlen azatioprin eller merkaptopurin. Berätta för din läkare om du tar azatioprin eller merkaptopurin tillsammans med Hyrimoz.
- Fall av icke-melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlas med adalimumab. Om nya områden med hudskador uppstår under eller efter behandling eller om befintliga märken eller skadade områden ändrar utseende, ska du berätta detta för din läkare.
- Andra cancerformer än lymfom har i vissa fall rapporterats hos patienter med lungsjukdomen kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som behandlats med en annan TNF α -blockerare. Om du har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med din läkare huruvida det är lämpligt att behandla dig med TNF α -blockerare.

Autoimmuna sjukdomar

- I sällsynta fall kan behandling med Hyrimoz ge ett lupusliknande syndrom. Kontakta din läkare om symtom som ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet uppstår.

Barn och ungdomar

- Ge inte Hyrimoz till barn som har polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och är under 2 år.
- Ge inte Hyrimoz till barn som har plackpsoriasis eller ulcerös kolit och är under 4 år.
- Ge inte Hyrimoz till barn som har Crohns sjukdom och är under 6 år.
- Använd inte den förfyllda sprutan med 40 mg för lägre doser än just 40 mg.

Andra läkemedel och Hyrimoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Hyrimoz kan tas tillsammans med metotrexat eller vissa sjukdomsmodifierande anti-reumatiska medel (sulfasalazin, hydroxiklorokin, leflunomid och guldberedningar för injektion), kortikosteroider eller smärtstillande läkemedel, inklusive icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID).

Du ska inte använda Hyrimoz tillsammans med läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abatacept

eftersom det ökar risken för allvarliga infektioner. Kombinationen av adalimumab eller andra TNF-antagonister och anakinra eller abatacept rekommenderas inte eftersom det kan öka risken för infektioner, inklusive allvarliga infektioner och andra eventuella effekter. Om du har frågor, kontakta din läkare.

Graviditet och amning

- Du bör överväga att använda adekvat preventivmetod för att förhindra graviditet när du använder Hyrimoz och fortsätta använda det i minst 5 månader efter den sista behandlingen med Hyrimoz.
- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Hyrimoz ska endast användas under graviditet om det behövs.
- Enligt en graviditetsstudie fanns ingen ökad risk för fosterskador när mamman hade fått adalimumab under graviditeten jämfört med mammor med samma sjukdom som inte använt adalimumab.
- Hyrimoz kan användas under amning.
- Om du får Hyrimoz under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion.
- Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde Hyrimoz under din graviditet innan ditt nyfödda barn ska vaccineras. (För mer information om vacciner se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Körförmåga och användning av maskiner

Hyrimoz kan ha en liten påverkan på din förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. En känsla av att rummet snurrar (svindel) samt synstörningar kan inträffa när Hyrimoz används.

Hyrimoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,4 ml dos, och är näst intill 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Hyrimoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

De rekommenderade doserna av Hyrimoz för varje godkänt användningsområde visas i tabellen nedan. Din läkare kan ordinera en annan styrka av Hyrimoz om du behöver en annan dos.

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska bevis på ankyloserande spondylit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	40 mg varannan vecka som en enkel dos	Vid reumatoid artrit används metotrexat tillsammans med Hyrimoz. Om metotrexat inte är lämpligt för dig kan Hyrimoz användas enbart.

		Om du har reumatoid artrit och inte får metotrexat tillsammans med Hyrimoz kan dosen bli 40 mg adalimumab varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
--	--	---

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Barn (från 2 års ålder), ungdomar och vuxna som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej aktuellt
Barn (från 2 års ålder), ungdomar som väger från 10 kg till mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej aktuellt

Entesitrelaterad artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
	40 mg varannan vecka	Ej aktuellt

Barn, ungdomar och vuxna från 6 års ålder som väger 30 kg eller mer		
Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger från 15 kg till mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej aktuellt

Plackpsoriasis		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) som följs av 40 mg som ges varannan vecka, med början en vecka efter startdosen.	Du ska fortsätta använda Hyrimoz så länge din läkare ordinerar detta. Om dosen inte har tillräcklig effekt kan din läkare öka till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Plackpsoriasis hos barn och ungdomar		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Barn och ungdomar 4-17 år		Ej aktuellt

som väger 30 kg eller mer	Startdos på 40 mg, följt av 40 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	
Barn och ungdomar 4–17 år som väger från 15 kg till mindre än 30 kg	Startdos på 20 mg, följt av 20 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.	Ej aktuellt

Hidradenitis suppurativa		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller två injektioner à 40 mg per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) två veckor senare.	Du bör använda en bakteriedödande lösning dagligen på de områden som är påverkade.

	Efter ytterligare två veckor fortsätter behandlingen med 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka, enligt din läkares ordination.	
Ungdomar 12–17 år som väger 30 kg eller mer	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg en vecka senare.	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan din läkare öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka. Du bör använda en bakteriedödande lösning dagligen på de områden som är påverkade.

Crohns sjukdom		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen

	start två veckor senare. Om snabbare förbättring är nödvändig, kan du få en startdos på 160 mg (som fyra i njektioner à 40 mg på samma dag eller två i njektioner à 40 mg per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
--	---	--

Crohns sjukdom hos barn och ungdomar		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Barn och ungdomar 6–17 år som väger 40 kg eller mer	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen

	början två veckor senare. Om ett snabbare svar behövs kan läkaren ordinaera en startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller som två injektioner à 40 mg per dag under två dagar i följd) följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
Barn och ungdomar 6–17 år som väger mindre än 40 kg	Startdos på 40 mg följt av 20 mg varannan vecka med början två veckor senare. Om ett snabbare svar behövs kan läkaren ordinaera en startdos på 80 mg (som två inj	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen till 20 mg varje vecka.

	ektioner à 40 mg per dag) följt av 40 mg två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.	
--	---	--

Ulcerös kolit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller som två injektioner à 40 mg per dag under två dagar i följd) följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Ulcerös kolit hos barn och ungdomar		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar

Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger 40 kg eller mer	En startdos på 160 mg (fyra 40 mg i injektioner samma dag eller två 40 mg i injektioner per dag under två dagar i följd), följt av 80 mg (två 40 mg injektioner på en dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 80 mg varannan vecka.	Patienter som fyller 18 år medan de står på 80 mg varannan vecka ska fortsätta med sin ordinerade dos.
Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger mindre än 40 kg	En startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag), följt av 40 mg (en 40 mg injektion) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Patienter som fyller 18 år medan de står på 40 mg varannan vecka ska fortsätta med sin ordinerade dos.

Uveit utan infektion		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 80 mg (som två injektioner	Vid uveit utan infektion kan kortikosteroider

	à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen.	, eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet, fortsätta att tas under behandling med Hyrimoz. Hyrimoz kan även ges enbart. Du ska fortsätta använda Hyrimoz så länge din läkare ordinerar detta.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Läkaren kan också ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen på 40 mg varannan vecka. Hyrimoz rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Läkaren kan också ordinera en startdos på 40 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen på 20 mg varannan vecka. Hyrimoz

		rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat.
--	--	--

Hur Hyrimoz ges

Hyrimoz ges via en injektion under huden (subkutan).

Detaljerade instruktioner om hur Hyrimoz ska injiceras finns i avsnitt 7, "Användarinstruktion".

Om du använt mer Hyrimoz än du borde

Om du råkar injicera Hyrimoz oftare än vad du har ordinerats, kontakta din läkare eller apotekspersonal och berätta att du har tagit för mycket av läkemedlet. Ta alltid med dig den yttre kartongen, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Hyrimoz

Om du glömmer bort att ge dig själv en injektion, ska du ta en dos av Hyrimoz så snart du kommer ihåg det. Ta sedan din nästa dos på den bestämda dagen som du skulle ha gjort, om du inte hade glömt bort en dos.

Om du slutar att använda Hyrimoz

Beslutet att sluta använda Hyrimoz ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma då behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda till måttliga. Vissa kan emellertid vara allvarliga och kräva behandling. Biverkningar kan uppträda upp till minst 4 månader, eller ännu senare, efter den sista Hyrimoz-injektionen.

Sök vård omedelbart om du upplever något av följande tecken på allergisk reaktion eller hjärtsvikt:

- allvarliga utslag, nässelutslag;
- svullet ansikte, svullna händer, fötter;
- ansträngd andning, svårt att svälja;
- andnöd vid fysisk aktivitet eller i liggande position eller om fötterna svullnar.

Berätta för din läkare så fort som möjligt om du märker något av följande:

- tecken och symtom på infektion såsom feber, illamående, sår, tandproblem, brännande känsla då man kissar, svaghets- eller trötthetskänsla eller hosta,
- symtom på nervproblem, till exempel stickningar, känselbortfall, dubbelseende eller arm- eller bensvaghet,
- tecken på hudcancer, till exempel en bula eller ett öppet sår som inte läker;
- tecken och symtom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet.

Följande biverkningar har observerats vid användning av adalimumab:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- reaktioner på injektionsstället (inklusive smärta, svullnad, rodnad eller klåda);
- luftvägsinfektioner (inklusive förkylning, rinnande näsa, bihåleinflammation, lunginflammation);
- huvudvärk;
- buksmärta;
- illamående och kräkning;
- hudutslag;
- smärta i musklerna.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- allvarliga infektioner (inklusive blodförgiftning och influensa);
- infektioner i tarmarna (inklusive gastroenterit);
- hudinfektioner (inklusive cellulit och bältros);
- öroninfektioner;
- muninfektioner (inklusive tandinfektioner och munsår);
- infektioner i könsorganen;
- urinvägsinfektioner;
- svampinfektioner;
- ledinfektioner;
- godartade tumörer;
- hudcancer;
- allergiska reaktioner (inklusive säsongssallergi);
- uttorkning;
- humörsvängningar (inklusive depression);
- oro;
- problem att sova;

- känselstörningar såsom stickningar, myrkrypningar eller domning;
- migrän;
- symtom på nervrotskompression (med smärta i korsryggen och bensmärta);
- synstörningar;
- ögoninflammation;
- inflammation i ögonlocket och ögonsvullnad;
- svindel (känsla av att rummet snurrar);
- känsla av att hjärtat slår snabbt;
- högt blodtryck;
- rodnad;
- blödning (blåmärken);
- hosta;
- astma;
- andfåddhet;
- blödning i magtarmkanalen;
- dyspepsi (matsmältningsbesvär, uppblåsthet, halsbränna);
- sura uppstötningar;
- torra ögon och torr mun;
- klåda;
- kliande utslag;
- blåmärken;
- hudinflammation (som eksem);
- sköra naglar på fingrar och tår;
- ökad svettning;
- håravfall;
- nytt utbrott av eller förvärrande av psoriasis;
- muskelspasmer;
- blod i urinen;
- njurproblem;

- bröstsmärta;
- ödem (vätskeansamling i kroppen som gör att de berörda vävnaderna svullnar);
- feber;
- sänkt antal blodplättar (trombocyter) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken;
- försämrad läkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ovanliga infektioner (till exempel tuberkulos och andra infektioner) som kan uppstå då motståndskraften mot sjukdomar är nedsatt;
- neurologiska infektioner (inklusive hjärnhinneinflammation orsakad av virus);
- ögoninfektioner;
- bakterieinfektioner;
- divertikulit (inflammation och infektion av tjocktarmen);
- cancer, inklusive cancer som påverkar lymfsystemet (lymfom) och melanom (en typ av hudcancer);
- immunrubbningar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (yttrar sig oftast som sjukdomen sarkoidos);
- vaskulit (inflammation i blodkärlen);
- skakningar;
- neuropati (nervskador);
- stroke (slaganfall);
- hörselbortfall, ringande;
- känsla av att hjärtat slår oregelbundet såsom ett missat hjärtslag;
- hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna fötter;
- hjärtinfarkt;

- ett bråck i den stora artärväggen, inflammation och koagel i en ven, blockering av ett blodkärl;
- lungsjukdom som ger andfåddhet (inklusive lunginflammation);
- lungemboli (blockering i en lungartär);
- pleural effusion (onormal vätskeansamling mellan lungor och bröstorg);
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen;
- svårighet att svälja;
- ansiktsödem (svullnad);
- gallblåseinflammation, gallstenar;
- fettlever (fettansamling i levercellerna);
- nattliga svettningar;
- ärr;
- onormalt muskelsönderfall;
- SLE, systemisk lupus erythomatosus (en immunsjukdom som innefattar inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem);
- störd sömn;
- impotens;
- inflammationer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg);
- allvarlig allergisk reaktion med chock;
- MS, multipel skleros;
- nervrubbing (såsom inflammation i synnerven till ögat och Guillain-Barré syndrom, ett tillstånd som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbingar, stickningar i armar och överkropp);

- hjärtstopp;
- lungfibros (ärrbildning i lungan);
- hål på tarmen;
- hepatit (leverinflammation);
- reaktivering av hepatit B-infektion;
- autoimmun hepatit (leverinflammation orsakad av kroppens eget immunsystem);
- kutan vaskulit (inflammation av blodkärlen i huden);
- Stevens-Johnson syndrom (en livshotande reaktion med influensaliknande symtom och hudutslag med blåsor);
- ansiktsödem (svullnad) associerat med allergiska reaktioner;
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag);
- lupus-liknande syndrom;
- angioödem (lokal svullnad av huden)
- lichenoida hudreaktioner (kliande röd-lila hudutslag).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hepatosplenisk T-cellslymfom (en sällsynt blodcancer som ofta är dödlig);
- Merkel-cellcarcinom (en sorts hudcancer);
- Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden;
- leversvikt;
- förvärrande av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ser ut som hudutslag och åtföljs av muskelsvaghet);
- viktökning (för de flesta patienter var viktökningen liten).

Vissa biverkningar som observerats med adalimumab kanske inte uppvisar symtom och kan endast påvisas genom blodprover. Dessa omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- låga blodvärden för vita blodceller;
- låga blodvärden för röda blodceller;
- förhöjda lipider i blodet;
- förhöjda leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- höga blodvärden för vita blodceller;
- låga blodvärden för blodplättar;
- förhöjd urinsyra i blodet;
- avvikande blodvärden för natrium;
- låga blodvärden för kalcium;
- låga blodvärden för fosfat;
- högt blodsocker;
- höga blodvärden för laktatdehydrogenas;
- autoantikroppar i blodet;
- låga blodvärden för kalium.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda värden av bilirubin (blodprov för levern).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- låga blodvärden för vita blodceller, röda blodceller och blodplättar.

5. Hur Hyrimoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett/blister/kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får inte frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser) kan Hyrimoz förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under högst 42 dagar – se till att läkemedlet skyddas från ljus. När den förfyllda sprutan tas ur kylskåpet för att förvaras i rumstemperatur **måste den användas inom 42 dagar eller kasseras**, även om den senare läggs tillbaka i kylskåpet. Du ska skriva upp datumet då den förfyllda sprutan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adalimumab. Varje förfylld spruta innehåller 40 mg adalimumab i 0,4 ml lösning.
- De andra innehållsämnen är adipinsyra, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), saltsyra (E 507), natriumhydroxid (E 524) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hyrimoz 40 mg injektionsvätska, lösning för injektion i förfylld spruta är 0,4 ml lösning som är klar eller något opalskimrande och färglös till svagt gul.

Hyrimoz tillhandahålls i en spruta av typ I-glas för engångsbruk, med 29 Gauge nål i rostfritt stål med nålskydd och fingergrepp, nålhätta i gummi (termoplastisk elastomer) och kolvstång i plast. Varje spruta innehåller 0,4 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 2 förfyllda sprutor med Hyrimoz.

Varje multiförpackning innehåller 6 (3 × 2) förfyllda sprutor med Hyrimoz.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hyrimoz finns tillgängligt som förfylld spruta samt som förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10

6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Sandoz GmbH Schaftebau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige:
Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Suomi/Finland:
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023

Övriga informationskällor

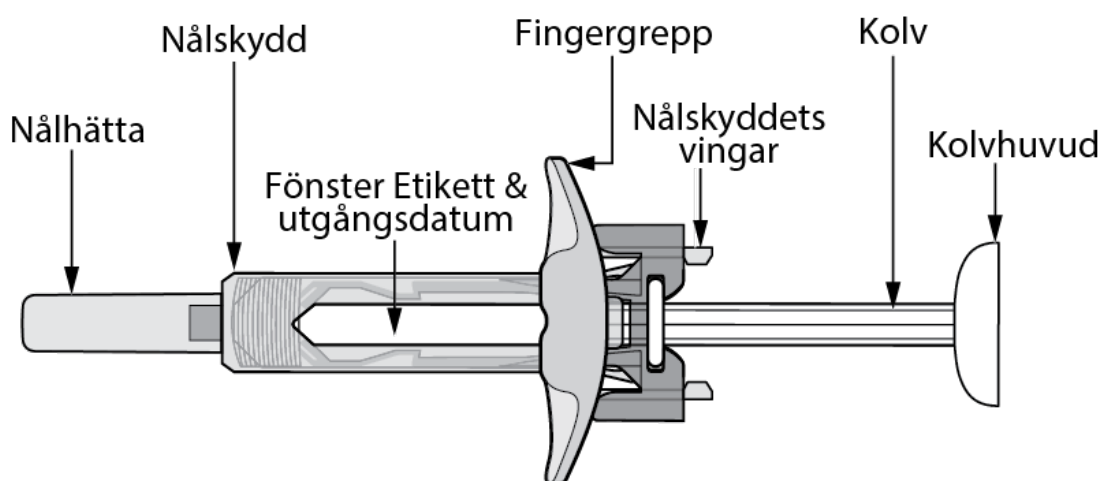
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

7. Användarinstruktion

Det är viktigt att du följer de här instruktionerna för att minska risken för infektioner och för att säkerställa att du använder läkemedlet på rätt sätt.

Läs den här användarinstruktionen noggrant så att du förstår dem och kan följa dem innan du börjar injicera Hyrimoz. Din vårdgivare kommer att visa dig hur du förbereder och injicerar Hyrimoz på rätt sätt med den förfyllda endossprutan innan du själv får använda den för första gången. Prata med din vårdgivare om du har frågor.

Förfylld spruta med Hyrimoz för engångsbruk med nålskydd och fingregrepp (som tillsats)



Figur A: Förfylld spruta med Hyrimoz med nålskydd och fingregrepp

Det är viktigt att du:

- **inte använder** den förfyllda sprutan om blisterförpackningens försegling har brutits, eftersom det kan medföra fara.
- **inte öppnar** yttreförpackningen förrän du är redo att använda den förfyllda sprutan.

- **aldrig låter** den förfyllda sprutan ligga framme obevakad så att andra kan hantera den.
- **inte använder** sprutan om du tappat den och den ser skadad ut, eller om du tappat den när nålhättan har tagits av.
- **inte tar av** nålhättan förrän precis innan du genomför injektion en.
- **är noga med att inte röra vid nålskyddets vingar** innan du använder sprutan. Om du rör vid dem kan nålskyddet aktiveras för tidigt.
- **inte tar av** fingergreppet före injektionen.
- **injicerar** Hyrimoz 15–30 minuter efter att du tagit ut sprutan ur kylskåpet, så att injektionen blir mer behaglig.
- kasserar den använda sprutan omedelbart efter att du har använt den. **Använd aldrig en förfylld spruta mer än en gång.** Se avsnittet **"4. Kassera använda förfyllda sprutor"** i slutet av den här användarinstruktionen.

Hur ska Hyrimoz förfylld endosspruta förvaras?

- Förvara de förfyllda sprutorna i ytterförpackningen i kylskåp (mellan 2 °C och 8 °C).
- Vid behov (till exempel om du reser) kan Hyrimoz förvaras vid rumstemperatur (upp till 25°C) under högst 42 dagar – se till att läkemedlet skyddas från ljus. När den förfyllda sprutan tas ur kylskåpet för att förvaras i rumstemperatur, **måste den användas inom 42 dagar eller kasseras**, även om den senare läggs tillbaka i kylskåpet. Skriv upp datumet då den förfyllda sprutan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.
- Förvara alltid de förfyllda sprutorna i originalförpackningen fram till användningstillfället, för att skydda dem från ljus.

- De förfyllda sprutorna får inte förvaras i stark värme eller kyla.
- De förfyllda sprutorna får inte frysas.

Förvara Hyrimoz och alla andra läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Vad behövs för att genomföra en injektion?

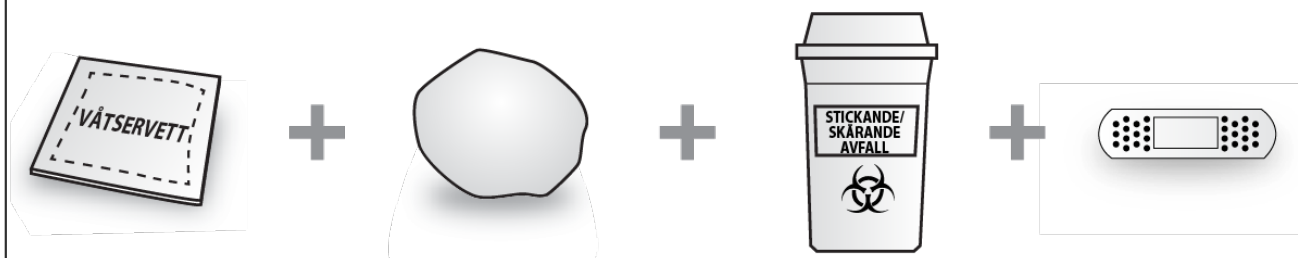
Lägg fram de saker som listas nedan på en ren, plan yta.

Följande saker, som finns i förpackningen med förfyllda sprutor:

- Hyrimoz förfylld spruta/förfyllda sprutor (se **Figur A**). Varje förfylld spruta innehåller 40 mg/0,4 ml adalimumab.

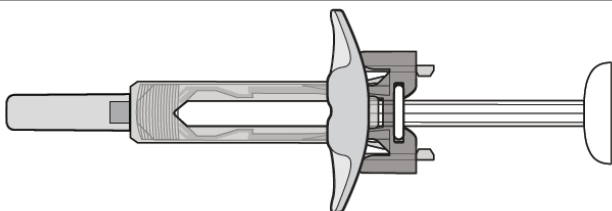
Följande saker, som inte finns i förpackningen med Hyrimoz förfyllda sprutor (se **Figur B**):

- En spritsudd
- En bomullstuss eller en bit gasväv
- Särskild behållare för kassering av vassa föremål, se avsnittet **"4. Kassera använda förfyllda sprutor"** i slutet av den här användarinstruktionen.
- Plåster



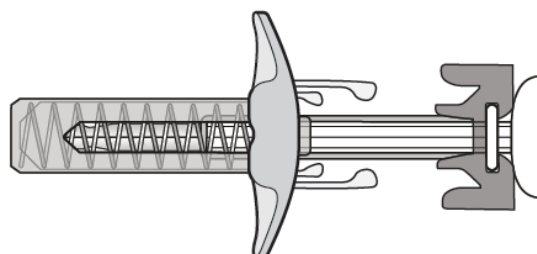
Figur B: saker som **inte** finns i förpackningen

Innan du genomför injektionen



Figur C: nålskyddet är inte aktiverat – sprutan är klar för användning

- Här är nålskyddet **INTE AKTIVERAT**.
- Sprutan är klar för användning (se **Figur C**).



Figur D: nålskyddet är aktiverat – använd inte sprutan

- Här är nålskyddet **AKTIVERAT**.
- **ANVÄND INTE** sprutan (se **Figur D**).

Förbereda sprutan

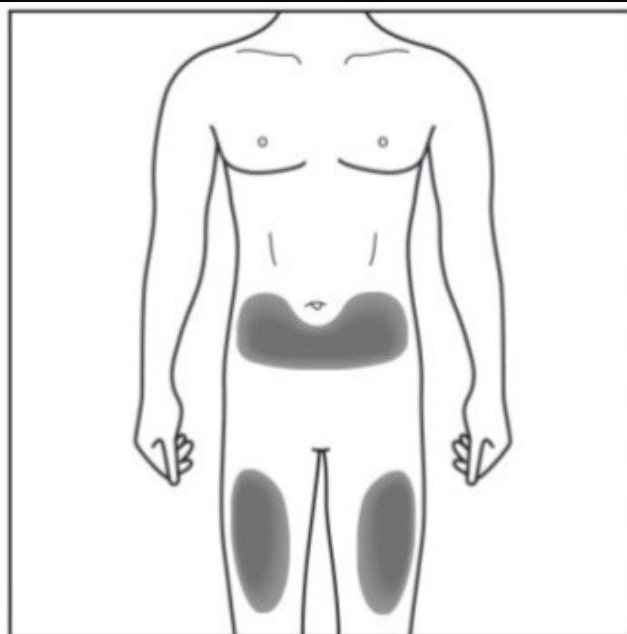
- För att göra injektionen lite mer behaglig bör du ta ut förpackningen med den förfyllda sprutan från kylskåpet och låta den ligga **oöppnad** på din arbetsyta i cirka 15 till 30 minuter, så att den kan värmas till rumstemperatur.
- Ta ut den förfyllda sprutan från blisterförpackningen.
- Titta i sprutans fönster. Lösningen ska vara färglös eller svagt gul, och klar till något opalskimrande. Om du ser partiklar och/eller missfärgningar ska du inte använda sprutan. Om du är osäker på om lösningen kan användas kan du rådgöra med apotekspersonal.
- **Använd inte** den förfyllda sprutan om den är trasig eller om nålskyddet har aktiverats. Lämna tillbaka den förfyllda sprutan och förpackningen till apoteket.
- Titta på utgångsdatumet (efter EXP) på sprutan. Använd inte den förfyllda sprutan om utgångsdatumet har passerats.

Kontakta apotekspersonal om du misstänker något fel på sprutan efter kontrollerna ovan.

1. Välja injektionsställe:

- Rekommendationen är att välja ett injektionsställe på framsidan av låren. Du kan också injicera i nedre delen av magen, men se till att välja ett ställe minst 5 cm från naveln (se **Figur E**).

- Välj ett nytt injektionsställe för varje injektion.
- Injicera inte i ett område där huden är öm, röd eller hård eller har fjällande utslag eller blåmärken, och undvik även områden med ärr eller bristningar. Om du har psoriasis ska du **INTE** injicera på ställen där det finns psoriasisplack.



Figur E: välj injektionsställe

2. Rengöra injektionsstället:

- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Rengör injektionsstället med en spritsudd i en cirklande rörelse. Låt huden torka innan du injicerar (se **Figur F**).
- Rör **inte** vid det rengjorda området innan du injicerar.

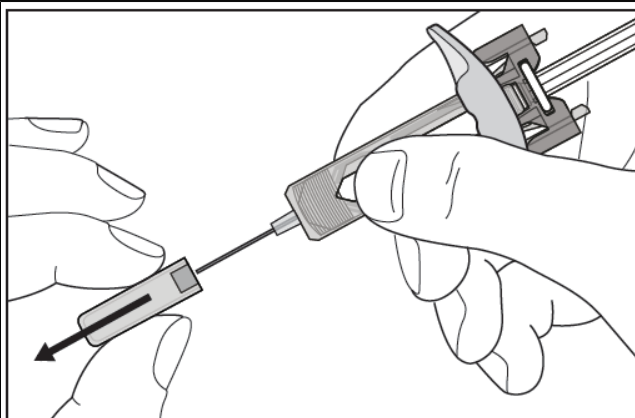


Figur F: rengör injektionsstället

3. Genomföra injektionen:

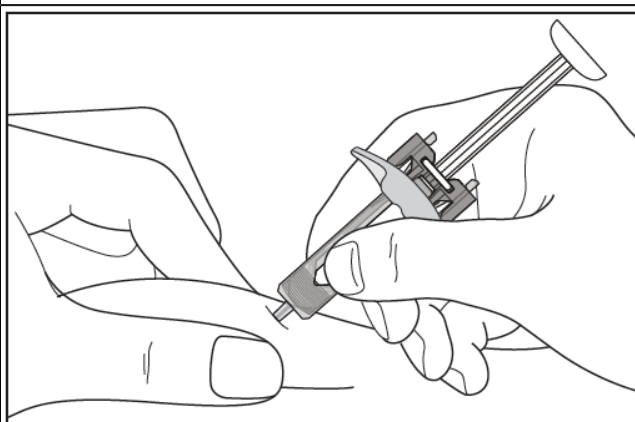
- Dra försiktigt av nålhättan från den förfyllda sprutan med en rak rörelse (se **Figur G**).

- Kassera nålhättan.
- Du kan eventuellt se en droppe vätska vid nålspetsen. Det är helt normalt.



Figur G: dra av nålhättan

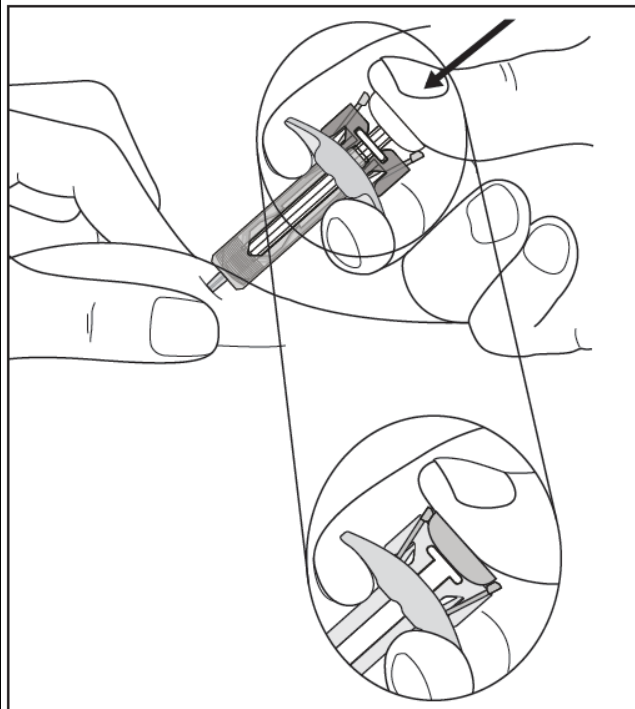
- Nyp försiktigt tag i huden på injektionsstället (se **Figur H**).
- Stick in nålen i huden enligt illustrationen.
- Tryck in nålen hela vägen för att se till att allt läkemedel sprutas in.
- Använd sprutan inom 5 minuter efter att du tagit av nålhättan.



Figur H: stick in nålen

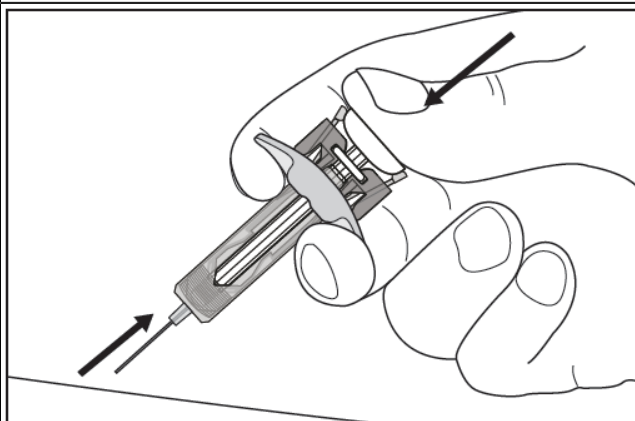
- Håll den förfyllda sprutan enligt illustrationen (se **Figur I**).
- Tryck långsamt in kolven så långt det går, tills kolvhuvudet är helt i linje med nålskyddets vingar.

- Håll kolven helt intryckt och håll kvar sprutan i 5 sekunder.



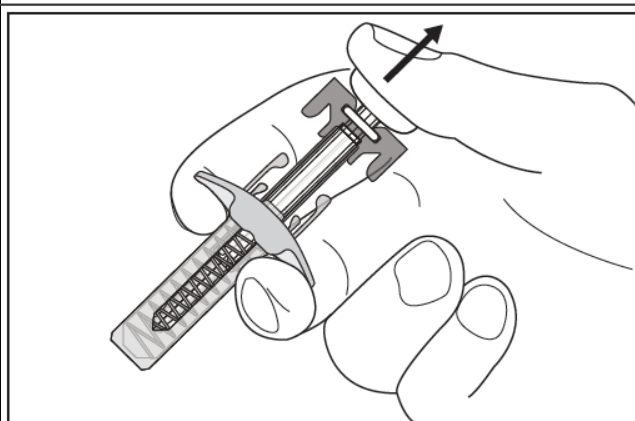
Figur I: håll sprutan

- Håll kvar kolven i det helt intryckta läget medan du försiktigt drar nålen rakt ut från injektionsstället, och släpp sedan huden (se **Figur J**).



Figur J: dra nålen rakt

- Släpp långsamt kolven och låt nålskyddet automatiskt täcka över nålen (se **Figur K**).
- En liten blödning kan uppstå på injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller



en bit gasväv mot injektionsstället och hålla kvar i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Använd ett plåster om det behövs.

Figur K: släpp kolven långsamt

4. Kassera använda sprutor:

- Släng den använda sprutan i en särskild behållare för vassa föremål (förslutningsbar och punkteringssäker, se **Figur L**). För din och andras säkerhet och hälsa får aldrig nålar och använda sprutor återanvändas.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkare eller apotekspersonal hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Alla oanvända läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala lagar och regler.



Figur L: kassera den använda sprutan

Om du har frågor, prata med en läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska som känner till Hyrimoz.