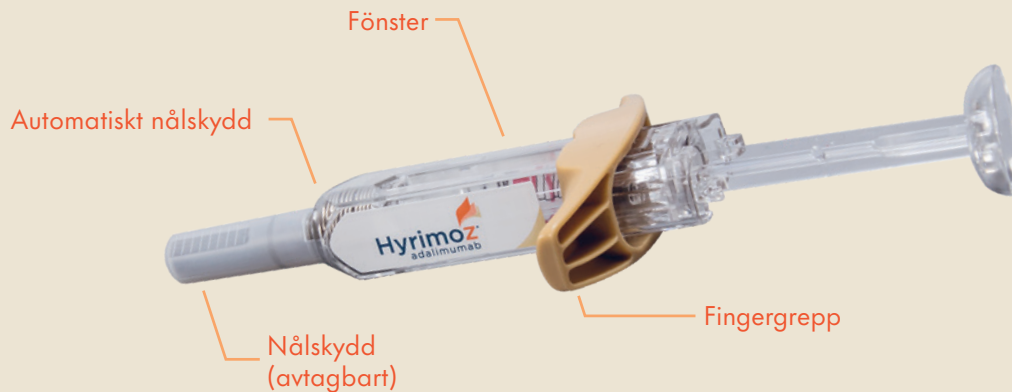


SANDOZ

HYRIMOZ® (adalimumab)
förfylld spruta
40 mg och 20 mg

**DEMONSTRATIONSKIT FÖR
SJUKVÅRDPERSONAL**



Hej!

Detta kit innehåller en demonstrationsversion av Hyrimoz® (adalimumab) förfylld spruta. Med hjälp av detta kit är det tänkt att du ska lära dig hur du bäst demonstrerar självinjektion för dina patienter. Du kan ställa tillbaka sprutan till utgångsläget efter varje användning och därmed använda den till flera patienter.

Instruera alltid patienten hur de ska ta sitt läkemedel för att minska risken för medicineringsfel.

- Be patienten läsa igenom bipacksedeln och att alltid bära med sig patientkortet som finns i förpackningen.
- Be patienten följa läkarens ordination.
- Be patienten kontakta läkare, sjuksköterska eller apotek om de har frågor under behandlingen.

Hyrimoz® förfylld spruta ges Hyrimoz® subkutant. Den finns för injektion av 20 mg och 40 mg.

Demonstrationssprutan innehåller inget läkemedel och en skyddad nål, så patienterna kan tryggt öva med sprutan.

Hållbarhetstiden för demonstrationssprutan är 3 år. Kontakta din lokala säljrepresentant för Sandoz om demonstrationssprutan slutar fungera.

Före demonstration av Hyrimoz® förfylld spruta:

Tala om för patienten att detta är en demonstrationsspruta. Meningen med övningen är att patienten ska bekanta sig med sprutan så att självinjektionen kan genomföras enkelt och utan oro.

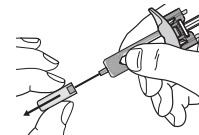
Gå igenom förvaringen av injektionssprutan.

Gå igenom följande säkerhetskontroller så att patienten blir motiverad till goda säkerhetsvanor – dessa kontroller måste göras när patienten injicerar aktivt Hyrimoz®:

- **Kontrollera** att sprutan inte har passerat utgångsdatum.
- **Kontrollera** att vätskan är klar eller lätt opal skimrande, färglös eller svagt gulaktig. Använd inte injektionspennan om den innehåller partiklar och/eller missfärgningar.
- **Kontrollera** att förseglingen inte är bruten.

Om någon av dessa kontroller inte blir godkänd ska patienten lämna tillbaka sprutan till apoteket.

Så här använder du demonstrationssprutan



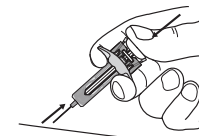
- Det finns ingen nål i demonstrationssprutan. I stället finns där en vit plastboll på toppen av sprutan som gör att man kan visa injektionsprocessen utan att penetrera huden.
- Kontrollera injektionssprutan.
- Ta inte av nålskyddet förrän du är klar att använda demonstrationssprutan.
- Tvätta demonstrationssprutan med en sprittork. Ta bort nålskyddet från sprutan.



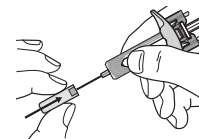
- Sök upp ett lämpligt injektionsställe på patienten.
- Visa för patienten vad som är lämpliga injektionsställen och att välja olika injektionsställen varje gång.
- Betona att det är viktigt att patienten tvättar händerna med tvål och vatten samt tvättar injektionsstället med en sprittork.



- Håll sprutans fingergrepp som bilden visar.
- Tryck långsamt ner fingergreppet så långt som möjligt för att påbörja injektionen och håll kvar fingergreppet nedtryckt. Håll kvar sprutan i 5 sekunder.
- Förklara för patienten att de nu normalt drar ut nålen från injektionsstället.



- Släpp långsamt fingergreppet.
- Förklara för patienten att nålskyddet sedan kommer att dölja och skydda nålen.
- Förklara för patienten hur man kastar Hyrimoz® förfylld spruta på ett säkert sätt och betona att sprutan inte får återanvändas.



- Du återställer demonstrationssprutan till utgångsläget genom att långsamt dra tillbaka fingergreppet till dess ursprungliga läge enligt instruktionerna på demonstrationssprutan "reset here" linjen.

Hyrimoz (adalimumab). Injektionsvätska i förfylld penna eller spruta (40mg/0,8ml). Fr.o.m oktober 2023 beräknas följande vara tillgängligt: injektionsvätska i förfylld penna (80mg/0,8ml) och förfylld spruta (20mg/0,2ml). Rx, F. **Farmakoterapeutisk grupp:** Immunsuppressiva medel, TNF-alfa-hämmare. **Indikationsområden:** Måttlig till svår (inkl. svår progredierande), aktiv **reumatoid artrit** hos vuxna patienter som svarar otillräckligt på sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inklusive metotrexat. Aktiv **polyartikulär juvenil idiopatisk artrit**, i kombination med metotrexat hos patienter från 2 års ålder som har svarat otillräckligt på sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Aktiv **entesitrelaterad artrit** hos patienter, 6 år och äldre, som inte svarat på eller som inte tolererar konventionell terapi. Svår aktiv **ankyloserande spondylit (AS)** hos vuxna som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling. Allvarlig **axial spondylartrit** hos vuxna utan radiografiska tecken på AS men med tydliga tecken på inflammation via förhöjt CRP och/eller MR, som inte har svarat tillräckligt på, eller är intoleranta mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).. Aktiv och progredierande **psoriasisartrit** hos vuxna när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inte haft tillräcklig effekt. Måttlig till svår kronisk **plackpsoriasis** hos vuxna patienter som är aktuella för systemisk behandling. Svår kronisk **plackpsoriasis hos barn och ungdomar** från 4 års ålder som inte har svarat på eller som är olämpliga för topikal behandling och ljusbehandling. Måttlig till svår aktiv **hidradenitis suppurativa (HS, acne inversa)** hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som inte har svarat tillräckligt på konventionell systemisk behandling. Måttlig till svår aktiv **Crohns sjukdom** hos vuxna patienter som inte svarat trots fullständig och adekvat konventionell behandling; eller som är intoleranta eller har medicinska kontraindikationer för sådan behandling. Måttlig till svår, aktiv **Crohns sjukdom hos pediatrika patienter** (från 6 års ålder) som inte har svarat på konventionell terapi inklusive primär nutritionsterapi och en kortikosteroid och/eller en immunomodulerare eller som är intoleranta mot eller har kontraindikationer mot sådan behandling. Måttlig till svår aktiv **ulcerös kolit** hos vuxna patienter och pediatrika patienter (från 6 års ålder) som svarat otillfredsställande på konventionell behandling. **Icke-infektiös intermediär, bakre och panuveit** hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på kortikosteroider, hos patienter som behöver kortikosteroidsparande behandling eller hos patienter där kortikosteroidbehandling inte är lämpligt. **Pediatrik icke-infektiös kronisk främre uveit** hos patienter från 2 års ålder som inte har svarat tillräckligt eller som inte tolererar konventionell behandling eller där konventionell behandling inte är lämpligt. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot aktiv substans eller något hjälpämne. Aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner (inkl sepsis och opportunistiska infektioner). Måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III/IV). **Varningar och försiktighet:** Behandling bör initieras och övervakas av specialist med relevant erfarenhet. För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska namnet och tillverkningsatsnumret på det administrerade läkemedlet tydligt noteras i patientens journal. Patienter som tar TNF-antagonister är mer mottagliga för allvarliga infektioner. Patienter måste monitoreras noggrant med avseende på infektioner, inklusive tuberkulos, före, under och efter behandling. Patienter som utvecklar en ny infektion under behandlingen ska monitoreras noga och genomgå en fullständig diagnostik, och behandlingen avbrytas. Särskilda restriktioner gäller för fall där **tuberkulos, hepatit B, endemiska mykoser eller opportunistiska infektioner** konstateras, misstänks eller bedöms utgöra en risk; och patienten ska utredas före behandling. Före behandlingsstart med Hyrimoz måste alla patienter utvärderas för både aktiv och latent tuberkulosinfektion. Allergiska reaktioner kan förekomma. Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig allergisk reaktion skulle inträffa ska administreringen av Hyrimoz avbrytas omedelbart och lämpliga behandlingsåtgärder insättas. Ökad risk för utveckling av lymfom, leukemi och andra maligna sjukdomar hos patienter som behandlas med en TNF-antagonist, inklusive barn och ungdomar, kan inte uteslutas. Samtliga patienter ska uppmannas att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar tecken och symptom som indikerar blodsockersjukdom under pågående behandling. Patienter på Hyrimoz kan få vaccinationer samtidigt, förutom med levande vacciner. Hyrimoz ska användas med försiktighet hos patienter med mild hjärtsvikt (NYHA klass I/II), och är kontraindicerat vid måttlig eller svår hjärtsvikt. Behandlingen ska avbrytas hos patienter som utvecklar nya eller förvärrade symptom på kronisk hjärtsvikt. **Graviditet:** Kvinnor i fertil ålder rekommenderas starkt att använda adekvat preventivmetod för att undvika graviditet och fortsätta använda detta i minst fem månader efter den sista behandlingen med Hyrimoz. **Ombud med ansvar för läkemedelsinformationen i Sverige:** Sandoz A/S, www.sandoz.se, email: info.sverige@sandoz.com. Datum för översyn av produktresumén: 2023-09. För priser, förpackningar och ytterligare information, se www.fass.se NR2305244788

Referenser: 1. HYRIMOZ® (adalimumab) produktresumé 09/2023. 2. HYRIMOZ® (adalimumab) bipacksedel 09/2023.

Sandoz A/S, www.sandoz.se, info.sverige@sandoz.com

SANDOZ