

Patientinformation

Imraldi™ (adalimumab)

Innehåll:

Introduktion s.4

Injektionspennan.....s.8

Förfyllda sprutan.....s.14

Att tänka på inför och
under tiden du behandlas s.20

.....





Introduktion.

A woman with a blonde braid is shown in profile, looking out over a vast green valley with mountains in the background. She is wearing a white and green patterned shawl. The background is a soft-focus landscape under a cloudy sky.

Den här broschyren är avsedd för patienter som ordinerats Imraldi, ett läkemedel med den aktiva substansen adalimumab. Om du inte har använt biologiska läkemedel eller biosimilarer tidigare har du förmodligen en del frågor. Den här broschyren har vi tagit fram för att du lättare ska hitta den information och de svar du behöver.

Här finns också en snabbguide med anvisningar steg-för-steg hur du injicerar med injektionspennan och sprutan.

En instruktionsfilm för penna och spruta finns på www.fass.se under Imraldi.

Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har fler frågor. Tack!

Om du har frågor

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar över något. I bipacksedeln kan du läsa om hur du ska använda läkemedlet.

Kontakta läkare om du har frågor som gäller din sjukdom.



Biverkningar ska rapporteras

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.





Vad är ett biologiskt läkemedel?

Vad är ett anti-TNF-läkemedel?

Här får du svar på några frågor om biologiska läkemedel och Imraldi.

Den information som följer gäller en specifik grupp av biologiska läkemedel som kallas anti-TNF-läkemedel. Här beskrivs kortfattat vad dessa läkemedel är och hur de fungerar.

Kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har fler frågor.



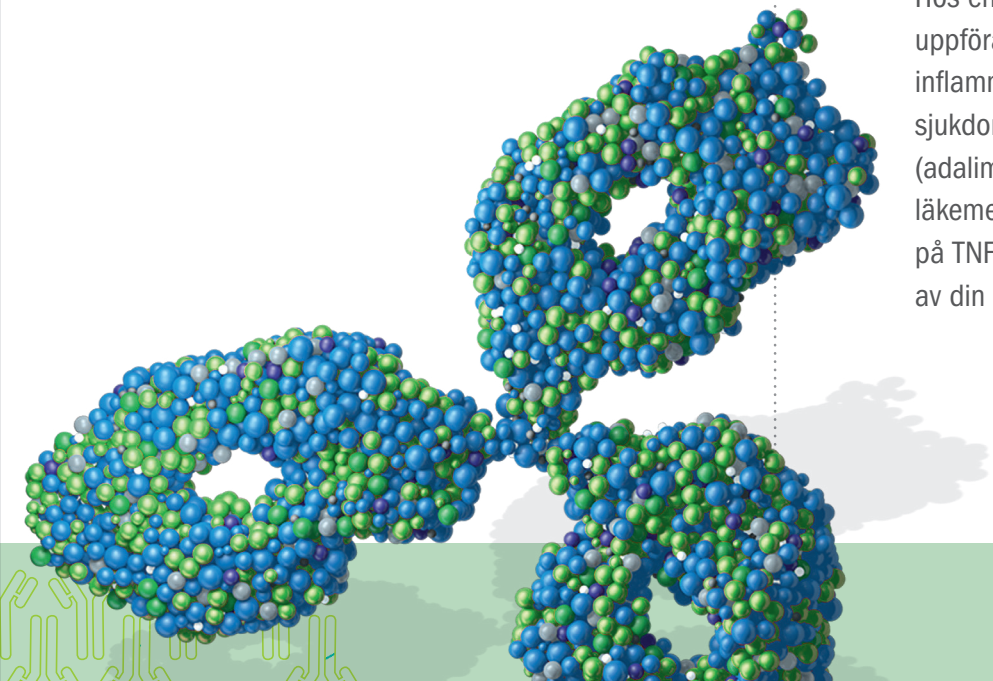
Vad är ett biologiskt läkemedel?

Rent generellt är ett biologiskt läkemedel mycket större och mycket mer komplext än ett syntetiskt läkemedel. Biologiska läkemedel framställs av, från eller med levande celler och är känsliga för bl.a. temperatursvängningar och ljus.

Vad är ett anti-TNF-läkemedel?

Anti-TNF-läkemedel är biologiska läkemedel som riktar sig mot ett specifikt protein som orsakar inflammation, tumörnekrosfaktor (TNF, eller TNF-alfa) som finns i vårt immunsystem.

Hos en del personer kan immunförsvaret uppföra sig onormalt och orsaka den inflammation som är kopplad till din sjukdom. Den aktiva substansen i Imraldi® (adalimumab) är ett biologiskt anti-TNF-läkemedel – en antikropp som fäster specifikt på TNF och minskar inflammationen orsakad av din sjukdom.



Injektionspennan.

Imraldi finns som en förfylld injektionspenna. Den har ingen knapp att trycka på. Ägna några minuter åt att bekanta dig med injektionspennan och hur den används.



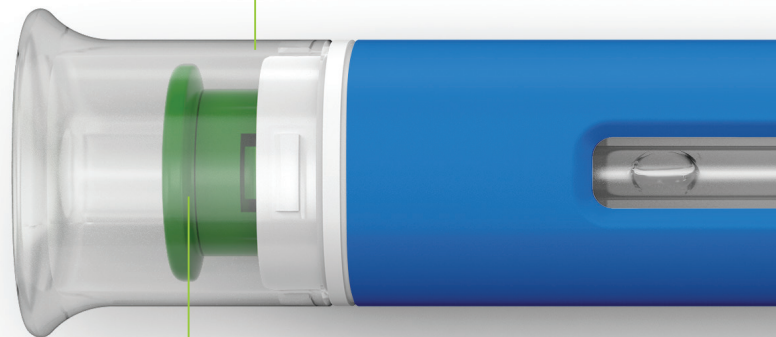
ergonomiskt grepp

Fyrkantig design med avrundade hörn.



matt yta

Pennan har en sträv yta. Det ger ett bra grepp.



nålskydd

Skyddar den indragna nålen. Ta inte bort skyddet förrän du är redo att ge injektionen.

grön bas

Denna pressar du mot huden när du injicerar läkemedlet.

läkemedelsfönster

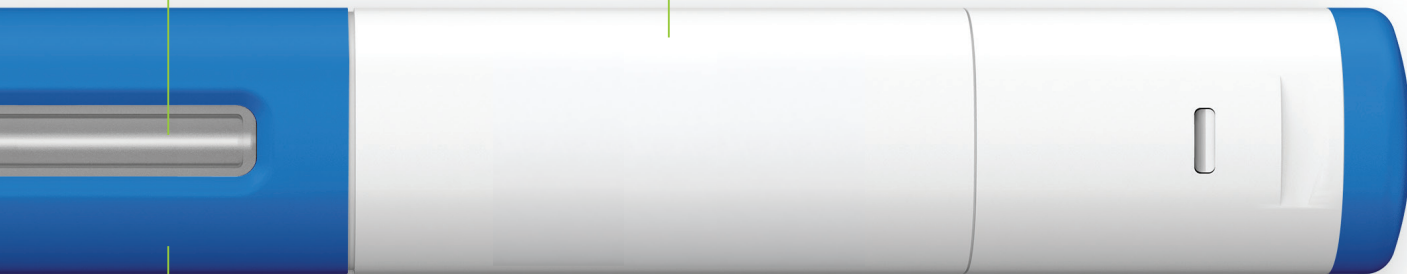
Här ser du att läkemedlet är ok innan injektion och får en gul indikation när injektionen är klar.

läkemedelsetikett

Visar utgångsdatum. Använd inte pennan efter detta datum.

latexfri

Viktigt för patienter med latexallergier.

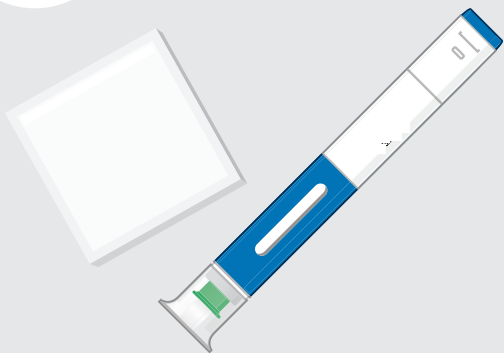


Injektionspennan skall förvaras i sin ytterförpackning i kylskåp innan användning.

Så här använder du injektionspennan.

1

Tvätta händerna och ta fram all utrustning

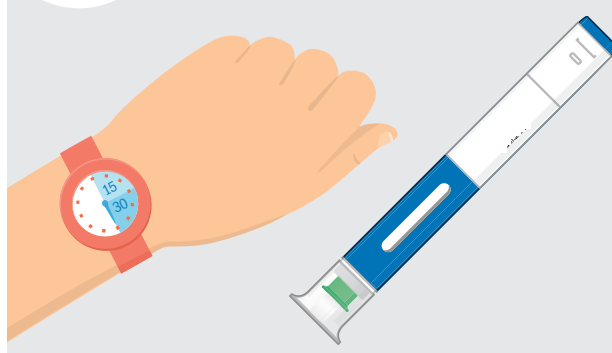


- Tvätta händerna och placera penna och desinfektionsmaterial, t.ex. spritservett, på en ren och torr yta.

 ***Ta inte bort nålskyddet än!***

2

Vänta tills läkemedlet har nått rumstemperatur



- Vänta 15–30 minuter så att läkemedlet hinner anta rumstemperatur. Det kan göra att injektionen känns mer behaglig.
- Använd inte värmekällor så som mikrovågsugn eller varmt vatten för att värma upp pennan.

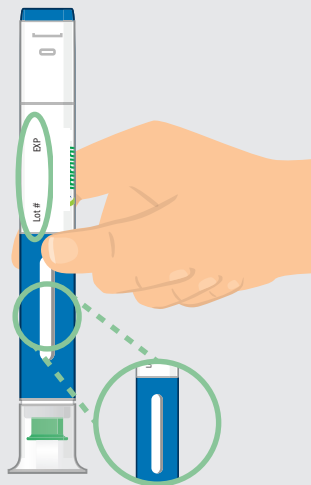
 ***Ta inte bort nålskyddet än!***

3

Inspektera läkemedlet och kontrollera utgångsdatum

- ✓ Inga partiklar
- ✓ Klar
- ✓ Färglös
- ✓ Ej passerat utgångsdatum

- ▶ Om läkemedlet inte är klart, eller om det innehåller partiklar eller har passerat utgångsdatum, får du inte använda det.

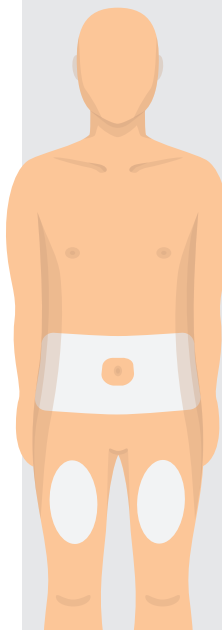


 **Ta inte bort nålskyddet än!**

4

Välj injektionsställe och rengör huden

- ▶ Tvätta händerna noga igen.
- ▶ Välj var på kroppen du vill injicera läkemedlet. Magen (utom allra närmast naveln) eller låret är bäst.
- ▶ Injicera inte där du har sår, blåmärke, ärr, torra eller rodnade områden.
- ▶ Rengör injektionsstället med sprit och låt det torka.
- ▶ Rör inte vid området igen förrän du ger injektionen
- ▶ Byt ställe för varje injektion.

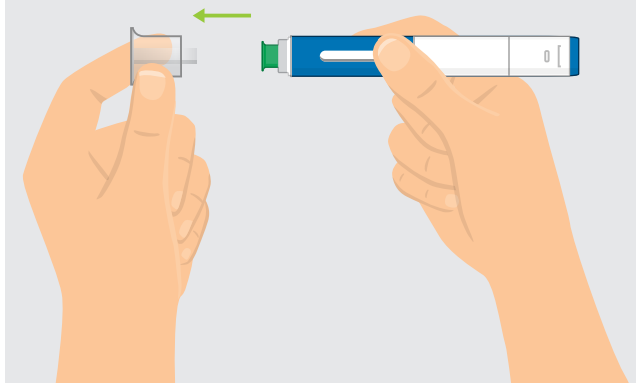


Så här använder du injektionspennan.

5

Ta försiktigt av det genomskinliga nålskyddet

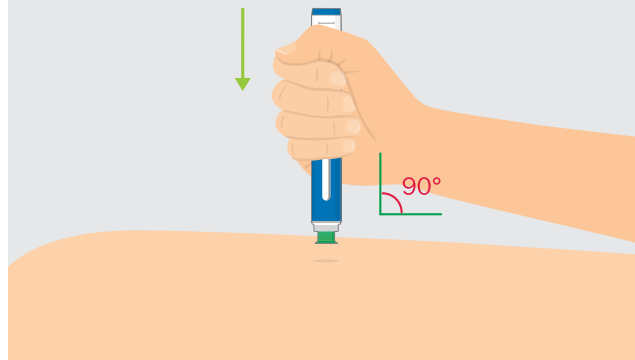
- Det är normalt att det kommer några droppar vätska ur nålen.
- Om du trots allt tar av nålskyddet innan du är redo att injicera får du **inte sätta tillbaka nålskyddet igen.**



6

Injektionen

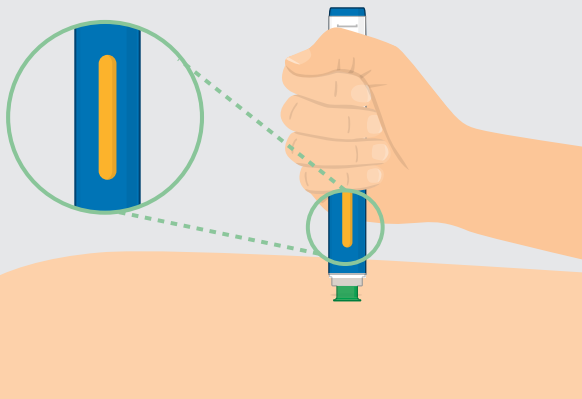
- Placera den gröna basen rakt (90 graders vinkel) mot huden och tryck ned hela den förfyllda injektionspennan ordentligt för att starta injektionen.
- När du trycker ned startar injektionen. Du kan höra ett första klick.



7

Fortsätt hålla kvar

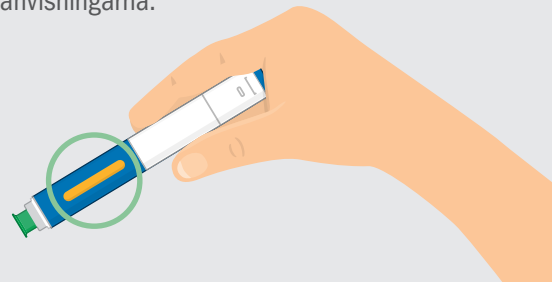
- ▶ Håll injektionspennan mot huden tills den gula indikatorn fyller läkemedelsfönstret och slutar röra sig.
- ▶ Flera sekunder senare kan du höra ett andra klick.



8

Kontrollera att injektionen är klar och kasta pennan enligt anvisningarna

- ▶ Du har fått hela din dos om...
 - ▶ hela fönstret är gult
 - ▶ inget läkemedel läckte ut (en liten droppe är OK)
- ▶ Kasta den använda pennan enligt anvisningarna.
- ▶ Om du är osäker på om du fick hela dosen kan du kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Spara i så fall aktuell penna.



Förfyllda sprutan.

Imraldi finns också som förfylld spruta med automatiskt indragbar nål för extra säkerhet. Ägna några minuter åt att bekanta dig med sprutan och hur den används.

Den förfyllda sprutan skall förvaras i sin ytterförpackning i kylskåp innan användning.

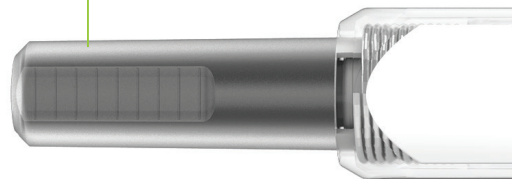


automatiskt indragbar nål

Av säkerhetsskäl dras nålen automatiskt in i sprutan efter injektionen för att förhindra stickskador.

nålskydd

Skyddar den indragna nålen. Ta inte bort skyddet förrän du är klar att ge injektionen.



genomskinlig spruta

Här ser du att läkemedlet är ok innan injektion.

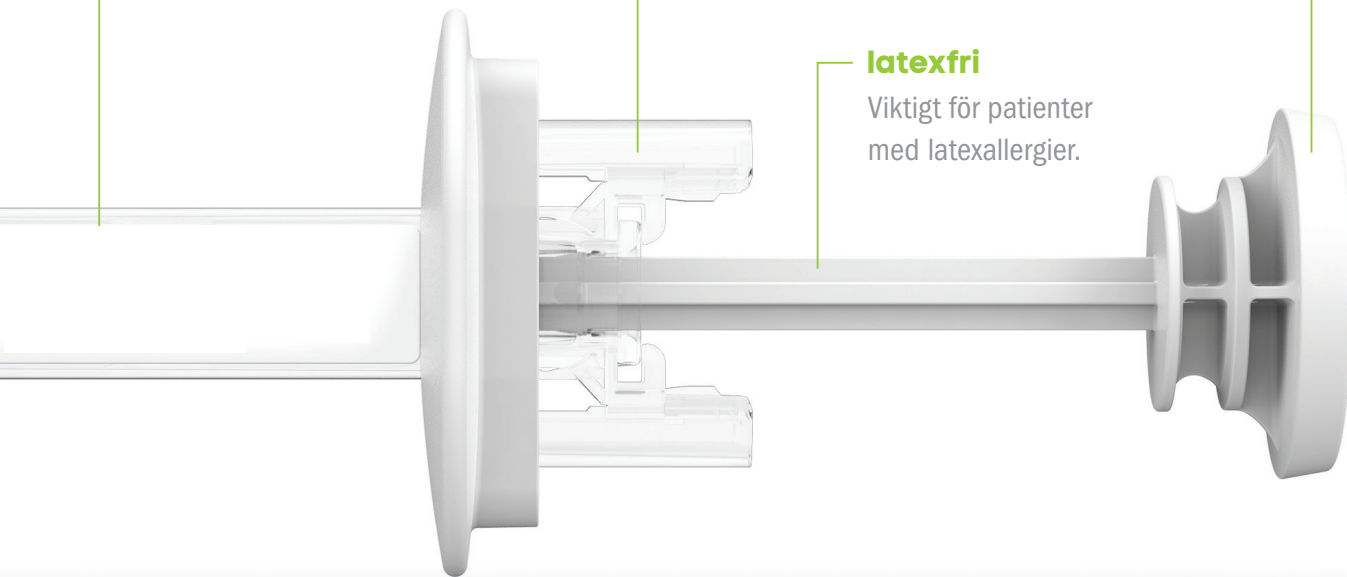
brett övre fingergrepp

Sträv yta och
brett grepp.

bred kolv

latexfri

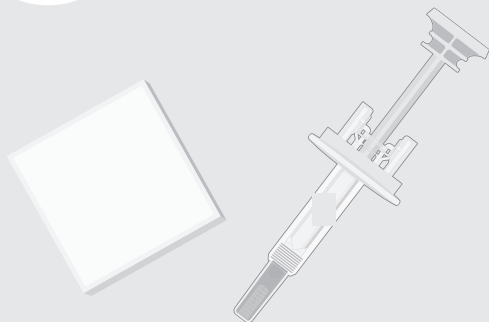
Viktigt för patienter
med latexallergier.



Så här använder du förfyllda sprutan.

1

Tvätta händerna och ta fram all utrustning

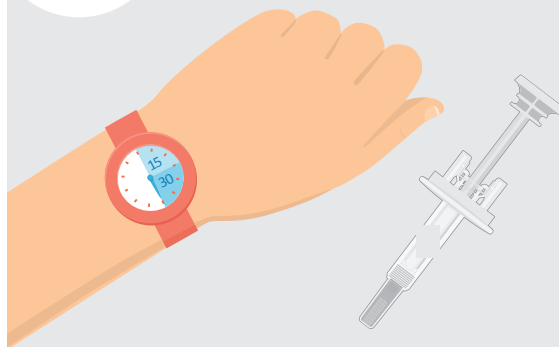


- Tvätta händerna och placera spruta och desinfektionsmaterial, t.ex. spritservett, på en ren och torr yta.

 ***Ta inte bort nålskyddet än!***

2

Vänta tills läkemedlet har nått rumstemperatur



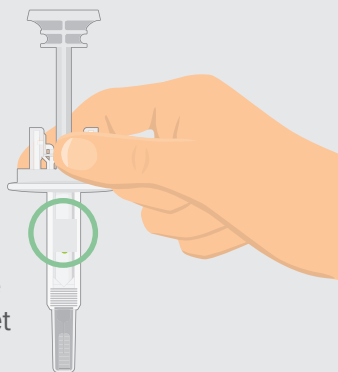
- Vänta 15–30 minuter så att läkemedlet hinner anta rumstemperatur. Det kan göra att injektionen känns mer behaglig.
- Använd inte värmekällor så som mikrovågsugn eller varmt vatten för att värma upp sprutan.

 ***Ta inte bort nålskyddet än!***

3

Inspektera läkemedlet och kontrollera utgångsdatum

- ✓ Inga partiklar
- ✓ Klar
- ✓ Färglös
- ✓ Ej passerat utgångsdatum

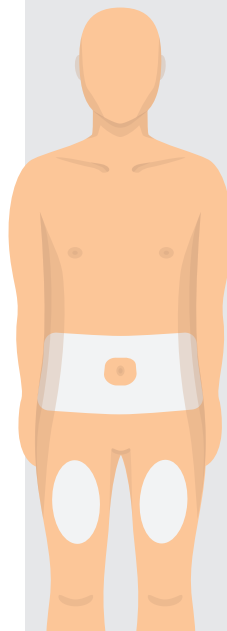


- Om läkemedlet inte är klart, eller om det innehåller partiklar eller har passerat utgångsdatum, får du inte använda det.

 **Ta inte bort nålskyddet än!**

4

Välj injektionsställe och rengör huden



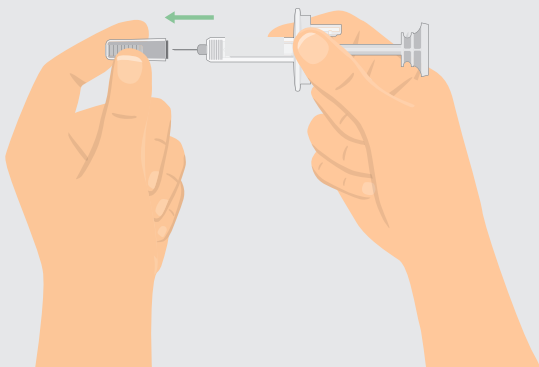
- Tvätta händerna noga igen.
- Välj var på kroppen du vill injicera läkemedlet. Magen (utom allra närmast naveln) eller låret är bäst.
- Injicera inte där du har sår, blåmärke, ärr, torra eller rodnade områden.
- Rengör injektionsstället med sprit och låt det torka.
- Rör inte vid området igen förrän du ger injektionen.
- Byt ställe för varje injektion.

Så här använder du förfyllda sprutan.

5

Ta försiktigt av det genomskinliga nålskyddet

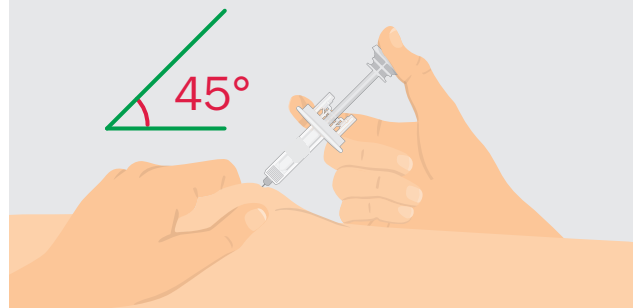
- Det är normalt att det kommer ut några droppar vätska ur nålen.
- Om du trots allt tar av nålskyddet innan du är klar att injicera får du **inte sätta tillbaka nålskyddet igen.**



6

Injektion

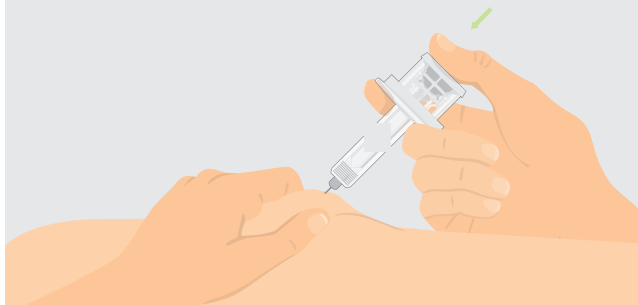
- Knip försiktigt ihop huden med ena handen.
- Ta sprutan i andra handen och för in nålen helt med 45 graders vinkel.



7

Tryck långsamt in kolven helt

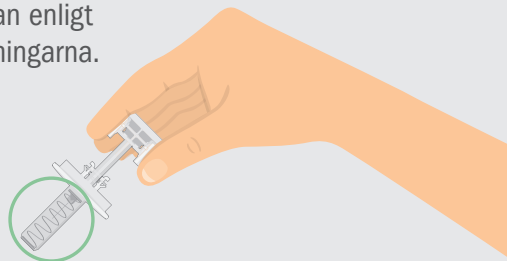
- ▶ Håll sprutan i ett stadigt grepp och tryck in kolven helt med en långsam rörelse.
- ▶ Lyft sedan upp tummen så att nålen kan dras in igen i sprutan.



8

Kontrollera sprutan och kasta den enligt anvisningarna

- ▶ Du har fått hela din dos om...
 - ▶ nålen dras in
 - ▶ kolven trycktes in helt
 - ▶ inget läkemedel läckte ut (en liten droppe är OK)
- ▶ Kasta den använda sprutan enligt anvisningarna.
- ▶ Om du är osäker på om du fick hela dosen kan du kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Spara i så fall aktuell penna.



Att tänka på inför och under tiden du behandlas.

ANVÄND INTE IMRALDI OM:

- » Du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- » Du har en allvarlig infektion, t.ex. tuberkulos.
- » Om du har måttlig eller svår hjärtsvikt.

Tala med din läkare eller sjuksköterska:

Cancer:

Tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft lymf cancer (en typ av blodcancer) eller någon annan cancer. Det är viktigt att du gör detta innan du får adalimumab.

Hjärtsjukdom:

Om du har eller har haft en allvarlig hjärtsjukdom är det viktigt att du informerar läkaren om detta.

Andra läkemedel och adalimumab:

Informera läkare eller apoteks-personalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Adalimumab kan tas tillsammans med metotrexat eller vissa sjukdomsmodifierande medel (sulfasalazin, hydroxiklorokin eller leflunomid kortikosteroider eller smärtstillande, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Graviditet och amning:

Rådgör med din läkare om du planerar att skaffa barn eller tror att du kan vara gravid. Kvinnor som behandlas med adalimumab kan amma.

Operation:

Uppehåll med läkemedlet behöver oftast göras före och efter en operation. Kontakta alltid mottagningen för mera information.

Vaccination:

Kontakta läkare innan du får någon typ av vaccin. Influensa vaccination kan tas.

Infektion:

Det är viktigt att du informerar läkaren om du får symtom på infektion, dvs. feber, sår, trötthet, tandproblem.

Läs noga igenom bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

Om du tagit mer adalimumab än du borde:

Om du har injicerat adalimumab oftare än du borde, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med dig den yttre kartongen, även om den är tom.

Om du har glömt att injicera adalimumab:

Om du glömmet en injektion, ska du ta en dos av adalimumab så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos enligt det vanliga schemat.

Om du slutar att använda adalimumab:

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

VAD KAN MAN FÅ FÖR BIVERKNINGAR?

Liksom alla läkemedel kan adalimumab orsaka biverkningar. De flesta biverkningar är lindriga till måttliga. Vissa patienter kan dock få allvarliga biverkningar och kan behöva behandling. Biverkningarna kan också komma efter att man har avslutat behandlingen med adalimumab.

Kontakta din läkare omedelbart om du märker något av följande.

- » tecken på infektion såsom feber, illamående, sår
- » svaghets- eller trötthetskänsla
- » rethosta som inte förbättras på någon vecka
- » stickningar/känselfall eller dubbelseende

- » bula eller ett öppet sår som inte läker
- » tecken och symtom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet

ALLERGISKA REAKTIONER:

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Om du får ett eller flera av nedanstående symtom kan det tyda på en allergisk reaktion mot adalimumab och du måste omedelbart kontakta läkare:

- » Svårigheter att svälja eller att andas.
- » Svullnad i ansikte, hals, händer eller fötter.
- » Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (upphöjda röda eller bleka hudfläckar, som kan klia).

ANTECKNINGAR

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Imraldi ska användas före det
utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras i kylskåp (2 - 8°C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda pennorna/sprutorna i ytterkartongen för att skydda dem mot ljus.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser), så kan en Imraldi förfylld injektionspenna förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under högst 31 dagar – säkerställ att den skyddas från ljus.

Då den tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, måste injektionspennan användas inom 31 dagar eller kasseras, även om den stoppas tillbaka i kylskåpet.

Du ska skriva upp datumet då injektionspennan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.

Fråga din läkare eller sjuksköterska hur du ska kassera dina pennor eller sprutor på ett säkert sätt.

ANTECKNINGAR

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Läs bipacksedeln eller på
www.fass.se innan användning**

Rapportering av biverkningar: Om du får biverkningar, tala med läkare, apoteks-personal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.