

# Humira® fyldt pen 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Adalimumab

E90065A-03

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil også udlevere et patientkort, der indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med Humira. Opbevar patientkortet på dig.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Humira til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet,, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Humira
- Sådan skal du bruge Humira
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Humira indeholder det aktive stof adalimumab, et selektivt immunsupprimerende stof. Humira er beregnet til behandling af reumatoid artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit , ankyloserende spondylitis, aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, psoriasisartrit, psoriasis, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Det er et lægemiddel, der reducerer disse sygdommes inflammatoriske proces. Det aktive stof, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof, der er fremstillet ved dyrkning i celler. Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender andre unikke proteiner og bindes til disse. Adalimumab bindes til et specifikt protein (tumornekrosefaktor eller TNFα), som er til stede i øget mængde ved ledbetændelsessygdomme som reumatoid artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, ankyloserende spondylitis, aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, psoriasisartrit, psoriasis, Crohns sygdom og colitis ulcerosa.

#### Reumatoid artrit

Humira bruges til at behandle reumatoid artrit hos voksne.Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene. Hvis du har moderat til alvorlig aktiv reumatoid artrit, vil du evt. først få andre sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få Humira til behandling af din reumatoide artrit.

Humira kan også anvendes til behandling af alvorlig aktiv og progressiv reumatoid artrit, der ikke tidligere er behandlet med methotrexat.

Humira har vist sig at kunne nedsætte hastigheden ned for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre de fysiske funktioner.

Normalt gives Humira sammen med methotrexat. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan Humira anvendes alene.

#### Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Humira bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos børn og unge i alderen fra 2 til 17 år. Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit er en betændelseslignende sygdom, der rammer ét eller flere led. Diagnosen stilles typisk hos børn under 16 år. Du skal først behandles med andre sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få Humira til behandling af din polyartikulær juvenile idiopatiske artrit.

**Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis**

Humira bruges til at behandle ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis hos voksne. Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen. Hvis du har ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få Humira for at mindske symptomerne på din sygdom.

#### Psoriasisartrit

Humira bruges til at behandle psoriasisartrit hos voksne. Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, som er forbundet med psoriasis. Humira har vist sig at kunne nedsætte hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre den fysiske funktion.

#### Psoriasis

Humira bruges til at behandle psoriasis hos voksne. Psoriasis er en inflammatorisk (betændelseslignende) hudsygdom. Hvis du har moderat til alvorlig plaque psoriasis, vil du først få anden medicin eller for eksempel lysbehandling. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse behandlinger, kan du få Humira for at mindske dine psoriasis-symptomer.

#### Crohns sygdom

Humira bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i mavearmkanalen. Humira beregnet til behandling af Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først modtage anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt på den medicin, vil du blive tilbudt Humira til reduktion af sygdomstegn og symptomer på din Crohns sygdom.

#### Colitis ulcerosa

Humira bruges til at behandle colitis ulcerosa hos voksne. Colitis ulcerosa er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i mavearmkanalen. Hvis du colitis ulcerosa, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få Humira for at mindske symptomerne på din sygdom.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Humira

#### Brug ikke Humira

- Hvis du er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- Hvis du har en alvorlig infektion, herunder aktiv tuberkulose (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis du har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfornemmelse, tandproblemer.

- Hvis du lider af moderat til alvorlig hjerteinsufficiens. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen ,apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Humira.

- Hvis du oplever allergiske reaktioner med symptomer som trykken i brystet, hvæsen, svimmelhed, hævelser eller udslet, undlad at injicere mere Humira, og straks kontakt lægen.

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge Humira. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

- Infektioner kan opstå lettere under behandling med Humira. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er svækket. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, paracitter eller bakterier eller andre opportunistiske infektioner og sepsis, som i sjældne tilfælde kan være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du får symptomer som feber, sår, træthedsfornemmelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med Humira.

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med Humira, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med Humira påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af din sygdomshistorie, relevant screeningstest (f. eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit patientkort. Det er meget vigtigt at informere lægen, hvis du nogensinde selv har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med nogen, som havde tuberkulose. Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om du har fået forebyggende behandling mod tuberkulose. Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.

- Rådfør dig med din læge, hvis du har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosse, kokcidiodomyse eller blastomykose er endemisk.

- Rådfør dig med lægen, hvis du har en sygdomshistorie med gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.

- Fortæl lægen, hvis du er bærer af hepatitis B-virus (HBV), hvis du har aktiv HBV eller, hvis du tror, du kan have risiko for at få HBV. Lægen vil dig for HBV. Humira kan forårsage reaktivering af HBV hos mennesker, der bærer denne virus. I sjældne tilfælde, specielt hvis du tager anden medicin, der undertrykker immun-systemet, kan reaktivering af HBV blive livstruende.

- Hvis du er over 65 år, kan du være mere modtagelig for infektioner, mens du tager Humira. Du og din læge bør være særligt opmærksomme på tegn på infektion mens du er i behandling med Humira. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfornemmelse eller problemer med tænderne.

- Hvis du skal opereres eller have tandbehandling, bør du informere din læge om, at du tager Humira. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandlingen.

- Hvis du har demyeliniserende sygdom som dissemineret sklerose. Lægen vil afgøre, om du skal have Humira.

- Visse vacciner kan forårsage infektioner og bør ikke gives under Humira-behandling. Tal venligst med lægen, før du får nogen form for vaccine. Det anbefales, at børn føres a jour, hvad angår vaccinationer i overensstemmelse med gældende retningslinjer for vaccinationer, før behandlingen med Humira indledes. Hvis du har fået Humira, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion i op til ca. fem måneder efter din sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik Humira under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

- Hvis du har lettere hjerteinsufficiens og bliver behandlet med Humira, skal status for din hjerteinsufficiens følges nøje af din læge. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom. Hvis du udvikler nye eller får forværrede symptomer på hjerteinsufficiens (f. eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Din læge vil tage stilling til, om du skal have Humira.

- Hos nogle patienter vil kroppen ikke producere tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller

stoppe blødninger. Hvis du får feber, som ikke vil forsvinde, blå mærker eller bløder meget let eller er meget bleg, skal du omgående henvende dig til din læge. Din læge kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som tager Humira eller andre TNF-hæmmere. Patienter med mere alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i lang tid, kan have øget risiko i forhold til gennemsnittet for at få lymfomer (en form for kræft, som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en form for kræft) som påvirker blod og knoglemarv). Hvis du tager Humira, kan risikoen for at lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig undertype af lymfom hos patienter, som tog Humira. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6- mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med Humira. Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager Humira. Hvis der kommer nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til din læge.

- Der har været tilfælde af kræft, der er forskellig fra lymfom hos patienter med en specifik lunge-sygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der var i behandling med en anden TNF-hæmmer. Hvis du har KOL, eller ryger meget, bør du diskutere med din læge, om behandling med en TNF-hæmmer er passende for dig.

#### Børn og teenagere

- Vaccinationer: hvis det er muligt skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med Humira startes.

#### Giv ikke Humira til børn under 2 år med polyartikulær juvenil artrit.

#### Brug af anden medicin sammen med Humira

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler Humira kan anvendes sammen med methotrexat eller visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion), steroider eller smertemedicin, herunder non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler(NSAIDs).

Du bør ikke tage Humira sammen med medicin, der indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept. Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge.

#### Brug af Humira sammen med mad og drikke

Da Humira injiceres under huden(subkutan), burde mad og drikke ikke have nogen effekt på Humira.

#### Graviditet og amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Humira.

Virkningen af adalimumab hos gravide er ikke kendt, hvorfor Humira ikke anbefales til gravide. De rådes til at undgå at blive gravid og at bruge passende prævention under behandling med Humira og mindst 5 måneder efter den sidste behandling med Humira. Hvis du bliver gravid, skal du kontakte lægen.

Det vides ikke, om adalimumab passerer over i modermælken.

Hvis du ammer, bør du ophøre med at amme under Humira-behandling og mindst 5 måneder efter den sidste behandling med Humira. Hvis du har fået Humira, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik Humira under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer (for mere information, se afsnittet om vacciner).

#### Trafik-og arbejdssikkerhed

Humira kan påvirke din evne til at færdes i trafikken og betjene maskiner i mindre grad. Du kan få synsforstyrrelse og en fornemmelse af, at rummet drejer rundt efter, at Humira er taget.

#### 3. Sådan skal du tage Humira

Brug altid Humira nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Voksne med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis**

Humira injiceres under huden (subkutan anvendelse). Den almindelige dosis til voksne med reumatoid artrit, ankyloserende spondylitis, aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis,og til patienter med psoriasisartrit er 40 mg adalimumab hver anden uge som enkelt dosis.

Hvis du har reumatoid artrit, kan du fortsætte med methotrexat under behandling med Humira. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan Humira anvendes alene.

Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din Humira-behandling, kan lægen vælge at ordinere 40 mg adalimumab hver uge.

#### Børn med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Den anbefalede dosis Humira til patienter med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis i alderen 4-12 år er afhængig af barnets højde og vægt.

Den anbefalede dosis for patienter med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis i alderen 13-17 år er 40 mg hver anden uge.

#### Voksne med psoriasis

Den anbefalede dosis til voksne med psoriasis er en startdosis på 80 mg, efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere Humira så længe, din læge har fortalt dig.

#### Voksne med Crohns sygdom

Startdosis for Crohns sygdom er sædvanligvis 80 mg efterfulgt af 40 mg hver anden uge 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt, kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg (som 4 injektioner på en dag eller 2 injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere, og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons, kan din læge forøge dosis til 40 mg hver uge.

#### Børn og unge med Crohns sygdom

#### Børn og unge, som vejer mindre end 40 kg:

Den sædvanlige startdosis er 40 mg efterfulgt af 20 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 80 mg (som 2 injektioner samme dag) efterfulgt af 40 mg to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge. Afhængigt af dit barns respons kan lægen øge dosis til 20 mg hver uge.

#### Børn og unge, som vejer 40 kg eller mere:

Den sædvanlige startdosis er 80 mg efterfulgt af 40 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 160 mg (som 4 injektioner samme dag eller 2 injektioner på to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit barns respons kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge.

#### Voksne med colitis ulcerosa

Den anbefalede dosis Humira til voksne med colitis ulcerosa er 160 mg i uge 0 (dosen kan gives som 4 injektioner på en dag eller 2 injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage), 80 mg i uge 2 og herefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge.

#### Metode og indgivelsesvej

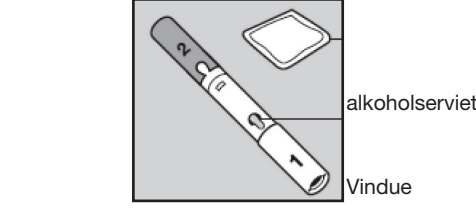
Humira indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

#### Vejledning til forberedelse og injektion af Humira:

Følgende er en vejledning i, hvordan man injicerer Humira. Læs venligst vejledningen grundigt, og følg den trin for trin. Din læge eller dennes assistent vil instruere dig i selvinjektion. Forsøg ikke at injicere dig selv, før du er sikker på, hvordan du skal forberede og give injektionen. Efter grundig oplæring kan injektionen gives af dig selv eller af en anden person, f.eks. et familiemedlem eller en ven.

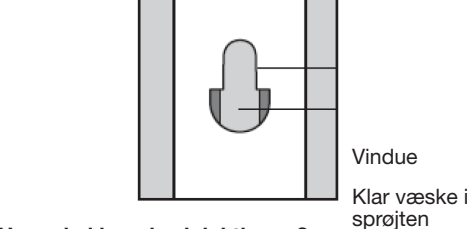
#### Hvad skal jeg gøre, inden jeg giver mig selv subkutan injektion med Humira?

- Vask hænderne grundigt.
- Tag en dosispakke, der indeholder en fyldt pen med Humira fra køleskabet.
- Ryst eller tab ikke den fyldte pen
- Læg følgende ting på et rent underlag.
  - En fyldt pen med Humira
  - En alkoholserviet



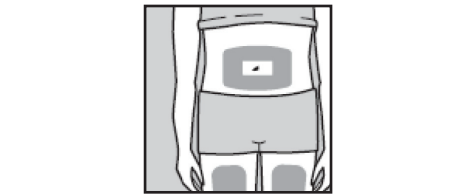
- Kontrollér udløbsdatoen på etiketten på den fyldte pen (EXP.). Anvend ikke produktet, hvis datoen har passeret den viste måned og år.

- Hold den fyldte pen med den grå hætte (mærket '1') pegende opad. Kontrollér Humira-opløsningens udseende gennem vinduerne på siderne af den fyldte pen. Den skal være klar og farveløs. Hvis den er uklar, misfarvet eller indeholder flager eller partikler, må De ikke anvende den. Anvend ikke en fyldt pen, som er frossen, eller som har ligget i direkte sollys. Fjern først den grå hætte og den blommefarvede hætte **umiddelbart** før injektion.



#### Hvor skal jeg give injektionen?

- Vælg et injektionssted på låret eller maven (undtagen rundt om navlen).



- Skift stedet, hvor du injicerer hver gang, så du ikke bliver øm i området. Hver ny injektion bør gives mindst 3 cm fra det senest anvendte injektionssted.

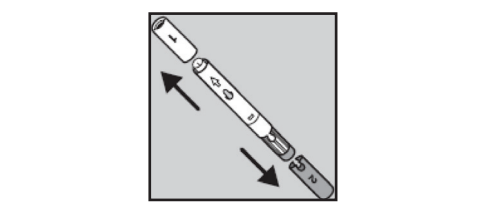
- Injicer ikke i et område, hvor huden er rød, hård

eller har mærker. Dette kan være tegn på en infektion.

#### Hvordan skal jeg tage min injektion?

1. Tør din hud af med den medfølgende alkohol-serviet ved hjælp af cirkulende bevægelser. Bører ikke området igen før injektionen

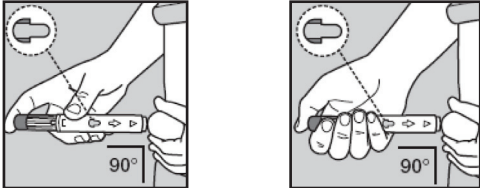
2. Fjern først den grå hætte og den blommefarvede hætte **umiddelbart** før injektion. Hold den fyldte pens grå hoveddel med den ene hånd. Sæt hånden på midten af pennen, så hverken den grå hætte (1) eller den blommefarvede sikkerhedshætte (2) er dækket. Hold den fyldte pen med den grå hætte (1) pegende opad. Træk med den anden hånd den grå hætte (1) lige af, og kassér den. Kontroller, at kanylens lille grå beskyttelseshætte er fjernet sammen med hættten. Det er i orden, hvis der kommer nogle få små dråber væske ud af kanylen. Det hvide beskyttelseshylster til kanylen vil nu kunne ses. Rør ikke ved kanylen inden i beholderen. **SÆT IKKE HÆTTEN PÅ**, da du kan beskadige kanylen indeni.



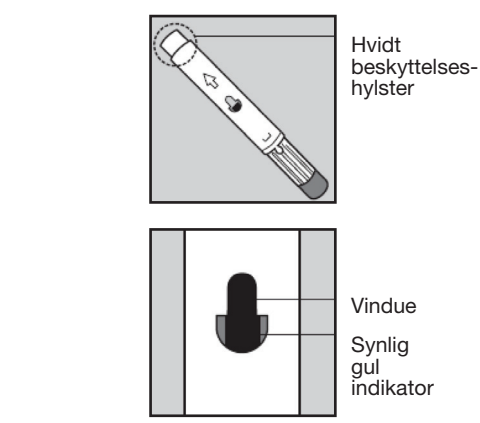
3. Træk den blommefarvede sikkerhedshætte (mærket '2') lige af. Den blommefarvede aktiveringsknap vises nu. Den fyldte pen er nu klar til brug. Tryk ikke på den blommefarvede aktiveringsknap, før pennen er korrekt placeret på huden, idet det vil resultere i udløsning af lægemidlet. **SÆT IKKE HÆTTEN PÅ, idet pen-nen kan udløses.**

#### Injektion af Humira

1. Klem forsigtigt med din frie hånd om et pas-sende område af den rensede hud på injek-tionsstedet, og hold fast (se nedenfor).
2. Hold den hvide ende af den fyldte pen i en ret vinkel (90 grader) mod huden, så du kan se vinduet. Det er normalt, at der findes en eller flere bobler i vinduet.
3. Hold på beholderen med den fyldte pen, og tryk let ned mod injektionsstedet (hold den på plads uden at bevæge den).
4. Tryk på den blommefarvede knap i toppen med din pegefinger eller tommelfinger, når du er klar til at begynde injektionen (se nedenfor). Du vil høre et højt 'klik', når kanylen udløses, og du vil føle et lille prik, når kanylen trænger ind.
5. Hold trykket, og fortsæt med at holde den fyldte pen korrekt på huden med et stabilt tryk i omkring **10 sekunder for at sikre fuldstæn-dig injektion**. Fjern ikke den fyldte pen, imens injektionen gives.



6. Du kan se en gul indikator bevæge sig i vinduet under injektionen. Injektionen er færdig, når den gule indikator **ikke bevæger sig mere**.
7. Løft pennen lige ud fra injektionsstedet. Det hvide beskyttelseshylster til kanylen vil flytte sig ned over kanylen og låses på plads lige over kanylespiden. Forsøg ikke at røre kanylen. Det hvide beskyttelseshylster til kanylen er der for at beskytte dig mod at røre ved kanylen.



8. Du kan måske se en plet af blod på injektions-stedet. De kan presse et stykke vat eller et plaster over injektionsstedet i 10 sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. De kan eventuelt bruge et plaster.

#### Bortskaffelse af udstyr

- Brug kun hver fyldt pen til én injektion. Sæt ikke nogen af hættterne tilbage på den fyldte pen.
- Den brugte fyldte pen bortskaffes straks efter injektion af Humira i en særlig beholder, som angivet af din læge, sygeplejerske eller apotek.
- Beholderen opbevares utilgængeligt for børn.

#### Hvis du har taget for meget Humira

Hvis du ved en fejltagelse injicerer Humira hyppi-gere end forskrevet af lægen eller apoteket, bør du kontakte lægen eller apoteket og fortælle ham/ hende, at du har taget mere. Tag altid den ydre karton eller hætteglasset fra medicinen med, også selvom den er tom.

#### Hvis du har glemt at tage Humira

Hvis du glemmer at give dig selv en injektion, bør du injicere den næste dosis af Humira, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at injicere næste dosis som planlagt på den oprin-delig fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette produkt, skal du spørge din læge eller apotek.

#### Hvis du holder op med at bruge Humira

Beslutningen om at stoppe med at bruge Humira skal diskuteres med din læge. Dine symptomer kan komme igen efter ophør.

Spørg lægen, eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er af let til moderat grad. Der kan dog forekomme mere alvorlige bivirkninger, som kræver behandling. Bivirkninger kan fore-komme op til 4 måneder efter den sidste Humira injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer:

- Alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på en allergisk reaktion;
- Hævelser i ansigt, hænder eller fødder;
- Besvær med at trække vejret eller synke;
- Stakåndethed ved fysisk anstrengelse eller når du ligger ned, eller hævede fødder.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får følgende symptomer:

- Tegn på infektion, såsom feber, følelse af sygdom, sår, tandproblemer eller smerter ved vandladning;
- Følelse af svaghed eller træthed;
- Hoste;
- Snurren og prikken;
- Svælsesløshed;
- Dobbeltsyn;
- Svaghed i arme og ben;
- En bule eller åbent sår, som ikke vil hele;
- Tegn og symptomer, som kan tyde på blodsyg-domme så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed.

Ovennævnte symptomer kan være tegn på føl-gende bivirkninger, som er observeret ved brug af Humira:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- reaktion ved injektionsstedet (herunder smerter, hævelse, rødme eller kløe);
- luftvejsinfektioner (inklusive forkølelse, løbende næse, bihulebetændelse, lungebetændelse);
- hovedpine;
- mavesmerter;
- kvalme og opkastning;
- udslæt;
- muskuloskeletale smerter.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 perso-ner):

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza);
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedsild);
- ørneinfektioner;
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelessår);
- infektioner i kønsvejene;
- urinvejsinfektion;
- svampeinfektioner;
- ledinfektioner;
- godartede svulster;
- hudkræft;
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbestemt allergi);
- dehydrering (væskemangel);
- humørsvingninger (inklusive depression);
- angst;
- søvnbesvær;
- følsesforstyrrelser såsom snurren, prikken eller følsesløshed;
- migræne;
- nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter);
- synsforstyrrelser;
- betændelse i øjet;
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne;
- vertigo (fornemmelse af at snurre rundt);
- fornemmelse af hurtige hjerteslag;
- højt blodtryk;
- rødmen;
- blodansamling;
- hoste;
- astma;
- kortåndethed;
- blødning i tarmen;
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand);
- syrereflukssygdom;
- Sjøgrens syndrom (inklusive tørre øjne og tør mund);
- kløe;
- kløende udslæt;
- blå mærker;
- inflammation i huden (såsom eksem);
- fingernegle og tånegle knækker;
- øget svedtendens;
- hårtab;
- nye udbrud eller forværring af psoriasis;
- muskelspasmer;
- blod i urinen;
- nyreproblemer;
- brystsmerter;
- ødem;
- feber;
- nedsat antal blodplader med forøget risiko for blødning eller blå mærker;
- forringet sårheling.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- opportunistiske infektioner (som inkluderere tuberkulose og andre infektioner, som forekom-mer, når modstandskraften mod sygdom er nedsat);
- neurologiske infektioner (inklusive viral menin-gitis);
- øjneinfektioner;
- bakterieinfektioner;
- irritation og infektion i tyktarmen (diverticulitis);
- kræft;
- kræft, der rammer lymfesystemet;
- modernærkekræft;
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose);
- rysten;
- neuropati;
- slagtilfælde;
- dobbeltsyn;
- høretab, summen for ørerne;
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag så-som oversprungne slag;
- hjerterproblemer, som kan forårsage kortåndet-hed og hævede anklr;
- hjertertilfælde;
- sæklignende udposning på væggen af en større pulsåre (aneurisme), betændelse og blodprop i en blodåre, tilstopning af et blodkar;
- lungesygdom som forårsager kortåndethed (inklusive inflammation/vævsirritation);
- blodprop i lungerne (lungeemboli);
- unormal ophobning af væske mellem lungehin-derne (pleuraeffusion);

- inflammation i bugspyrtkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen;
- synkebesvær;
- hævelse i ansigtet;
- inflammation i galdeblæren, galdesten;
- fedtholdig lever;
- nattesved;
- ar;
- unormale muskelsvigt;
- systemisk lupus erythematosus (indbefatter betændelse i huden, hjertet, lungerne, leddene og andre organsystemer);
- søvnafbrydelser;
- impotens;
- inflammationer.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 perso-ner):

- leukæmi (kræft som påvirker blod og knogle-marv
- alvorlig allergisk reaktion med shock;
- dissemineret sklerose
- nerveforstyrrelser (såsom inflammation (betæn-delse) i synsnerven og Guillain-Barré syndrom, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop);
- hjeratestop;
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne);
- perforering af tarmen;
- hepatit;
- genoplussen af hepatitis B;
- autoimmun hepatitis (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem);
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis);
- Stevens-Johnsons syndrom (tidlige sympto-mer inkluderer utilpashed, feber, hovedpine og udslæt);
- ødem i ansigtet forbundet med allergiske reak-tioner;
- betændelseslignede hududslæt (erythema multiforme);
- lupus-lignende syndrom.

Nogle bivirkninger, som ses i kliniske studier har ikke symptomer og kan kun opdages ved blod-prøver. Disse inkluderer:

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- lave målinger af hvide blodlegemer;
- lave målinger af røde blodlegemer;
- forhøjede lipider i blodet;
- forhøjede leverenzymr.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 perso-ner):

- høje blodmålinger af hvide blodlegemer;
- lave blodmålinger af blodplader;
- forhøjet urinsyre i blodet;
- unormale blodmålinger af natrium;
- lave blodmålinger af calcium;
- lave blodmålinger af fosfat;
- højt blodsukker;
- høje blodmålinger af lactatdehydrogenase;
- tilstedeværelse af autoantistoffer i blodet.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 perso-ner):

- lave blodmålinger af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodpladetællinger.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- hepatosplenisk T-celle lymfom (en sjælden form for blodkræft, som ofte er dødelig);
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft);
- leversvigt.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundheds-personalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægs-seddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Humira efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 – 8°C). Må ikke nedfry-ses.Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Alternativ opbevaring:

Hvis det er nødvendigt (f.eks. når du rejser), kan en enkelt Humira fyldt pen opbevares ved stuetemperatur (op til 25°C) i en periode på højst 14 dage – vær sikker på at beskytte den mod lys. Når pennen er taget ud af køleskabet og opbe-varet ved stuetemperatur, **skal pennen bruges indenfor 14 dage eller kasseres**, også selv om den lægges tilbage i køleskabet.

Du skal registrere den dato, hvor pennen først tages ud af køleskabet, og den dato efter hvilken, den skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skral-despanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

HUMIRA 40 mg opløsning til injektionsvæske indeholder ikke konserveringsmidler; derfor skal ikke anvendt lægemiddel eller affald heraf bort-skaffes i overensstemmelse med lokale bestem-melser.

#### Humira indeholder

Det aktive stof er adalimumab. De øvrige indholdsstoffer er mannitol, citronsyre-monohydrat, natriumcitrat, natriumdihydrogen-phosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. er grundlæggende 'natriumfri' og indeholder ikke konserveringsmid-ler.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Humira 40 mg opløsning til injektion i fyldt pen fin-des som en steril opløsning af 40 mg adalimumab opløst i 0,8 ml opløsning.

Humira fyldt pen er en engangs grå- og blomme-farvede pen, som indeholder en glassprøjte med Humira. Der er to hætter - den ene er grå og mærket '1', og den anden er blommefarvet og mærket '2'.

Der er et vindue på hver side af pennen, gennem hvilket De kan se Humira-opløsningen inden i sprøjten.

Humira fyldt pen findes i pakninger indeholdende 1, 2, 4 og 6 fyldte penne. Hver fyldt pen leveres med 1 alkoholserviet. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres alle steder. Humira findes i et hætteglas,en fyldt injektionssprøjte og en fyldt pen.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AbbVie Ltd
Maidenhead
SL6 4XE
Storbritannien

#### Fremstiller

AbbVie Biotechnology GmbH
Max-Planck-Ring 2
D – 65205 Wiesbaden
Tyskland

Humira® er et registreret varemærke, der tilhører Abbott Biotechnology Ltd.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

#### België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

**България**
Абот Продъкът ЕООД
Тел.:+359 02 44 55 400

##### Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 267 292 111

##### Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

##### Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

##### Eesti

Abbott Laboratories Baltics

Läti

Tel: +371 67605580

##### Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 21 0 9985 222

##### España

AbbVie Farmacéutica, S.L.U

Tel: +34 9 1 337-5200

##### France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

##### Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

##### Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

##### Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

##### Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

##### Latvija

Abbott Laboratories Baltics

Tel: +371 67605580

##### Lietuva

Abbott Laboratories Baltics

Latvija

Tel: +371 67605580

##### Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

##### Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.:+36 1 465 2100

##### Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 22983201

##### Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 8222 688

##### Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 81 55 99 20

##### Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

##### Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 319 12 00

##### Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 908400

##### România

Abbott Products Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 00

##### Slovenija

Abbott Laboratories d.o.o.

Tel: +386 (1)23 63 160

##### Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 (0)2 4445 4176

##### Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 7518 4100

##### Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

##### United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 773355

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2013**