

Indlægsseddel: Information til brugeren

Humira 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Aktivt stof: adalimumab

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 du begynder at tage Humira 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Humira
3. Sådan skal du tage Humira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Injektion af Humira

1. Virkning og anvendelse

Humira indeholder det aktive stof adalimumab, som er et humant monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender andre unikke proteiner og bindes til disse. Humira tilhører en gruppe af lægemidler, som blokkerer aktiviteten af tumornekrosefaktor (TNF) i kroppen (TNF-blokkere). TNF er et specifikt protein, som er involveret i kroppens inflammatoriske processer.

Humira bruges til at behandle

- Reumatoid artrit
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopati-relateret artrit
- Ankyloserende spondylitis
- Aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis,
- Psoriasisartrit
- Plaque-psoriasis
- Hidrosadenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Ikke-infektøs uveitis, som påvirker den bagerste del af øjet

For yderligere information, se nedenfor

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

Humira bruges til at behandle moderat til alvorlig reumatoid artrit hos voksne. Du vil evt. først få andre sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få Humira.

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

Humira kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse i leddene forårsaget af den inflammatoriske sygdom og kan hjælpe dem til at kunne bevæges mere frit. Din læge vil beslutte, om Humira skal anvendes sammen med methotrexat eller alene.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene.

Humira bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2 år. Du skal først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få Humira til behandling af din polyartikulære juvenile idiopatiske artrit eller entesopati-relateret artrit.

Din læge vil beslutte, om Humira skal anvendes sammen med methotrexat eller alene.

Entesopati-relateret artrit

Entesopati-relateret artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene og de steder, hvor senerne hæfter på knoglen.

Humira bruges til at behandle entesopati-relateret artrit hos patienter fra 6 år. Du skal først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få Humira.

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen.

Humira bruges til at behandle alvorlig ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis hos voksne. Du vil først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få Humira.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en inflammatorisk sygdom i leddene, der som regel er forbundet med psoriasis.

Humira bruges til at behandle psoriasisartrit hos voksne. Humira kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse af leddene forårsaget af sygdommen og kan hjælpe dem til at kunne bevæges mere frit. Du vil først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få Humira..

Plaque-psoriasis

Plaque-psoriasis er en hudlidelse, som forårsager røde, skællende, skorpede pletter på huden dækket med sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også påvirke neglene. Det får dem til at smuldre, blive fortykket og løfte fra neglelejet hvilket kan være meget smertefuldt.

Humira bruges til at behandle

- moderat til alvorlig kronisk plaque-psoriasis hos voksne og

- alvorlig kronisk plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hos hvem lokalbehandling og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnede.

Hidrosadenitis suppurativa

Hidrosadenitis suppurativa (kaldes somme tider svedkirtelbetændelse) er en kronisk, ofte smertefuld betændelseslignende (inflammatorisk) hudsygdom. Symptomerne kan være ømme knuder i huden (noduli) og abscesser (bylder), som kan udtømme pus. Sygdommen påvirker oftest bestemte områder af huden, såsom under brystet, i armhulerne, på inderlårerne, i lyskeområdet og på balderne. Der kan også forekomme ar i de berørte områder.

Humira bruges til at behandle

- moderat til alvorlig hidrosadenitis suppurativa hos voksne og
- moderat til alvorlig hidrosadenitis suppurativa hos unge fra 12 år.

Humira kan nedsætte antallet af knuder og bylder, som skyldes sygdommen og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du vil først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få Humira.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen.

Humira bruges til at behandle

- moderat til alvorlig Crohns sygdom hos voksne og
- moderat til alvorlig Crohns sygdom hos børn og unge fra 6 år.

Du vil først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt Humira til at behandle din Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk sygdom i tyktarmen.

Humira bruges til at behandle moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos voksne. Du får først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få Humira.

Ikke-infektøs uveitis, som påvirker den bagerste del af øjet

Ikke-infektøs uveitis er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom, som påvirker bestemte dele af øjet.

Humira bruges til at behandle voksne med ikke-infektøs uveitis (regnbuehindebetændelse), som påvirker den bagerste del af øjet. Inflammationen fører til nedsat syn og/eller fluer i øjet (sværm af uklarheder i øjet, som bevæger sig i synsfeltet). Humira virker ved at reducere denne inflammation.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Humira

Tag ikke Humira

- hvis du er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har aktiv tuberkulose eller andre alvorlig infektioner, (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis du har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfølelse, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Humira.

Allergiske reaktioner

- Hvis du får allergiske reaktioner med symptomer som trykken i brystet, hvæsende vejrtrækning, svimmelhed, hævelser eller udslæt, så undlad at injicere mere Humira, og kontakt straks lægen.

Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig infektion eller en infektion i en bestemt del af kroppen (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 du har problemer med lungerne. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer:
 - tuberkulose
 - infektioner forårsaget af virus, svampe, paracitter eller bakterier
 - andre infektioner(f.eks. svampeinfektioner)
 - alvorlig infektion i blodet (sepsis)

I sjældne tilfælde kan disse infektioner være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du får symptomer som feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan bede dig om midlertidigt at stoppe med at tage Humira.

- Fortæl lægen, hvis du har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner (som f.eks. histoplasmose, kokcidioidomyse eller blastomykose) er meget almindelige.
- Fortæl lægen, hvis du har haft gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.
- 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 lægen, hvis du får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfølelse eller problemer med tænderne

Tuberkulose

- 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. Hvis du har aktiv tuberkulose, må du ikke tage 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, relevante screeningstest (f. eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit **patientkort**.
 - Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om du har fået behandling for at forebygge tuberkulose.

- Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (f.eks. hoste som ikke forsvinder, vægttab, mangel på energi, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.

Hepatitis B

- 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 teste dig for HBV. Hos bærere af HBV, kan Humira forårsage at virus bliver aktiv igen.
 - I sjældne tilfælde, specielt hvis du tager anden medicin, der undertrykker immunsystemet, kan reaktivering af HBV blive livstruende.

Kirurgi

- 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.

Demyeliserende sygdom

- Hvis du har eller udvikler demyeliniserende sygdom som dissemineret sklerose vil din læge afgøre omdu skal have eller fortsætte med at få Humira. Fortæl straks din læge, hvis du oplever ændringer i dit syn, svaghed i arme eller ben eller følseløshed eller en snurrende fornemmelse et sted i kroppen.

Vaccinationer

- 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, hvis det er muligt 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 Humira-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.

Problemer med hjertet

- Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du har eller har haft alvorlige problemer med hjertet.
 - Hvis du har lettere hjerteinsufficiens, skal din tilstand følges nøje af din læge.
 - 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.
- Hvis du får feber, som ikke vil forsvinde, let får blå mærker eller bløder meget let eller ser meget bleg ud, skal du omgående henvende dig til din læge. Hos nogle patienter vil kroppen ikke producere tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødninger. Din læge kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.

Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som tager Humira eller andre TNF-hæmmere.
 - Patienter med mere alvorlig reumatoid arthritis, 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).
 - Når du tager Humira, kan din risiko for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en ikke almindelig og 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 lungesygdom 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 unge

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

Brug af anden medicin sammen med Humira

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

Du bør ikke tage Humira sammen med medicin, som indeholder de aktive stoffer:

- anakinra
- abatacept

Humira kan anvendes sammen med:

- methotrexat
- visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (f.eks.sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion)
- steroider eller smertemedicin, herunder non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler(NSAIDs).

Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge.

Graviditet og amning

Humira anbefales ikke til gravide. Du rådes til at undgå at blive gravid og til 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.

Hvis du har fået Humira, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en 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.

Det vides ikke, om adalimumab passerer over i mælk.

Du bør ophøre med at amme under Humira-behandling og mindst 5 måneder efter den sidste behandling med Humira

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

Trafik-og arbejdssikkerhed

Humira kan i lettere grad påvirke din evne til at færdes i trafikken, cykle eller 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

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

Den anbefalede Humira-dosis for hvert af de godkendte anvendelsesområder er vist nedenfor i tabellen.

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis, aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Voksne	40 mg hver anden uge	Hvis du har reumatoid artrit, fortsættes 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 Humira 40 mg hver uge.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Unge og voksne fra 13 år	40 mg hver anden uge	
Børn fra 2 til 12 år	Dosis afhænger af patientens højde og vægt. Lægen vil fortælle dig den korrekte dosis.	

Entesopati-relateret artrit		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Børn, unge og voksne fra 6 år	Dosis afhænger af patientens højde og vægt. Lægen vil fortælle dig den korrekte dosis.	

Plaque-psoriasis

Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Voksne	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på en dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge 2 uger senere startende en uge efter den første dosis.	Hvis du har utilstrækkeligt respons, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge
Børn og unge fra 4 år	Dosis afhænger af barnets højde og vægt. Barnets læge vil fortælle dig den korrekte dosis.	

Hidrosadenitis suppurativa		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Voksne	Startdosis på 160 mg (fire 40 mg injektioner på en dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af en dosis på 80 mg to uger senere (to 40 mg injektioner på samme dag). Efter yderligere 2 uger fortsættes med 40 mg hver uge.	Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.
Unge fra 12 år, som vejer 30 kg eller mere	Den anbefalede startdosis af Humira er 80 mg (som to injektioner med 40 mg på samme dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis.	Hvis du har utilstrækkeligt respons, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge. Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

Crohns sygdom		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Voksne	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på en dag), 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 (fire 40 mg injektioner på en dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (to 40 mg injektioner på en dag). Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Din læge kan øge dosis til 40 mg hver uge.
Børn og unge fra 6 år, som vejer 40 kg eller mere	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på en dag), efterfulgt af 40 mg 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg	Din læge kan øge dosis til 40 mg hver uge.

	(fire 40 mg injektioner på en dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (to 40 mg injektioner på en dag). Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	
Børn og unge fra 6 år, som vejer mindre end 40 kg	Startdosis på 40 mg, efterfulgt af 20 mg 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt kan din læge ordinere en startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på en dag), efterfulgt af 40 mg 2 uger senere. Herefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Din læge kan øge dosis til 20 mg hver uge

Colitis ulcerosa		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Voksne	Startdosis på 160 mg (fire 40 mg injektioner på en dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (to 40 mg injektioner på en dag). Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Din læge kan øge dosis til 40 mg hver uge

Ikke-infektøs uveitis		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Voksne	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på en dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge med start en uge efter den første dosis.	Du kan fortsætte med at bruge kortikosteroider eller andre lægemidler, som påvirker immunsystemet, mens du tager Humira. Humira kan også anvendes alene.

Metode og indgivelsesvej

Humira indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

Der findes detaljeret instruktion om injektion af Humira i pkt. 7 ”Injektion af Humira”.

Hvis du har taget for meget Humira

Hvis du ved en fejltagelse injicerer Humira hyppigere end forskrevet af lægen eller apoteket, bør du kontakte lægen eller apoteket og fortælle dem, 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 oprindelig fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

Hvis du holder op med at tage Humira

Beslutningen om at stoppe med at tage Humira skal diskuteres med din læge. Dine symptomer kan komme igen, hvis du stopper med at tage Humira..

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 forekomme 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
- Følelsesløshed
- Dobbeltsyn
- Svaghed i arme og ben
- En bule eller åbent sår, som ikke vil hele
- Tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed

Ovennævnte symptomer kan være tegn på følgende 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 personer)

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza)
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedsild)
- øreinfektioner
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår)
- infektioner i kønsvejene
- urinvejsinfektion
- svampeinfektioner
- ledinfektioner
- godartede svulster
- hudkræft
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbestemt allergi)
- dehydrering (væskemangel)
- humørsvingninger (inklusive depression)
- angst
- søvnbesvær
- følelsesforstyrrelser såsom snurren, prikken eller følelsesløshed
- 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 svimmelhed og at snurre rundt)
- fornemmelse af hurtige hjerteslag
- højt blodtryk
- rødmen
- blodansamling (ansamling af blod udenfor blodkarrerne)
- 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
- muskelspaser
- blod i urinen
- nyreproblemer
- brystsmerter
- ødem (hævelse)
- 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 inkluderer tuberkulose og andre infektioner, som forekommer, når modstandskraften mod sygdom er nedsat)
- neurologiske infektioner (inklusive viral meningitis)
- øjeninfektioner
- bakterieinfektioner
- irritation og infektion i tyktarmen (diverticulitis)
- kræft
- kræft, der rammer lymfesystemet
- modermærkekræft
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose)
- vaskulitis (betændelse i blodkar)
- rysten
- neuropati (nervelidelse)
- slagtilfælde
- dobbeltsyn
- høretab, summen for ørerne
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag såsom oversprungne slag
- hjerteproblemer, som kan forårsage kortåndethed og hævede ankler
- hjertetilfælde
- sæklignende udposning på væggen af en større pulsår (aneurisme), betændelse og blodprop i en blodår, tilstopning af et blodkar
- lungesygdom som forårsager kortåndethed (inklusive inflammation/vævsirritation)
- blodprop i lungerne (lungeemboli)
- unormal ophobning af væske mellem lungehinderne (pleuraeffusion)
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen
- synkebesvær
- ødem i ansigtet (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 personer):

- leukæmi (kræft som påvirker blod og knoglemarv)
- alvorlig allergisk reaktion med shock
- dissemineret sklerose
- nerveforstyrrelser (såsom inflammation (betændelse) i synsnerven og Guillain-Barré syndrom, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop)
- hjertestop
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne)
- perforering af tarmen
- hepatit
- genopblussen af hepatitis B
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem)

- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis)
- Stevens-Johnsons syndrom (tidlige symptomer inkluderer utilpashed, feber, hovedpine og udslæt)
- ødem i ansigtet (hævelse i ansigtet) forbundet med allergiske reaktioner
- betændelseslignende hududslæt (erythema multiforme)
- lupus-lignende syndrom.

Ikke kendt (hyppigheden 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
- forværring af en tilstand, som kaldes dermatomyositis (ses som hududslæt ledsaget af muskelsvaghed)

Nogle bivirkninger, som er set med Humira har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse inkluderer:

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

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal røde blodlegemer
- forhøjede lipider i blodet
- forhøjede leverenzzymer

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- forhøjet antal hvide blodlegemer
- nedsat antal 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 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- leversvigt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Humira efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 – 8°C). Må ikke nedfryses.

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 opbevaret 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Humira indeholder

Aktivt stof: adalimumab.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Humira 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen findes som en steril opløsning af 40 mg adalimumab opløst i 0,4 ml injektionsvæske.

Humira fyldt pen er en grå- og blomfefarvet engangspen, som indeholder en glassprøjte med Humira. Der er to hætter - den ene er grå og mærket '1', og den anden er blomfefarvet og mærket '2'. Der er et vindue på hver side af pennen, gennem hvilket du kan se Humira-injektionsvæsken inden i sprøjten.

Humira fyldt pen findes i pakninger indeholdende 1, 2, 4 og 6 fyldte penne. Pakningen med 1 fyldt pen indeholder 2 alkohol servietter (1 overskydende). For pakningerne med 2, 4 og 6 fyldte penne, indeholder hver fyldt pen 1 alkohol serviet. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført alle steder.

Humira findes i et hætteglas, en fyldt injektionssprøjte og en fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Ltd
M Maidenhead
SL6 4UB
Storbritannien

Fremstiller

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

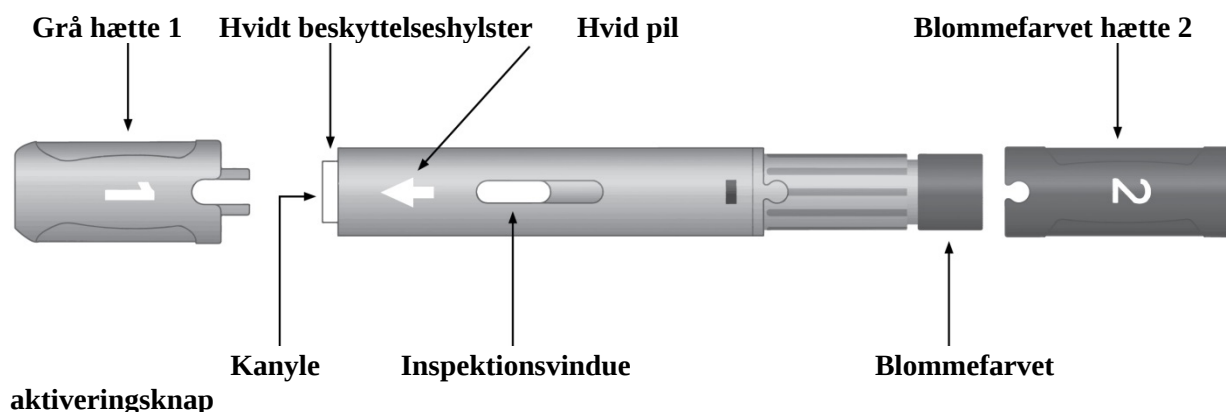
Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om Humira på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Injektion af Humira

- Følgende er en vejledning i, hvordan man injicerer Humira. Læs vejledningen grundigt, og følg den trin for trin.
- Din læge eller dennes assistent, sygeplejerske eller apotekspersonalet 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.
- Brug kun hver fyldt pen til én injektion.

Humira fyldt pen



Brug ikke den fyldte pen og kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis

- væsken er uklar, misfarvet eller indeholder flager eller partikler
- udløbsdatoen (EXP) er passeret
- væsken har været frosset eller ligget i direkte sollys
- den fyldte pen har været tabt eller knust

Fjern først den grå hætte og den blommemfarvede hætte umiddelbart før injektion. Opbevares utilgængeligt for børn

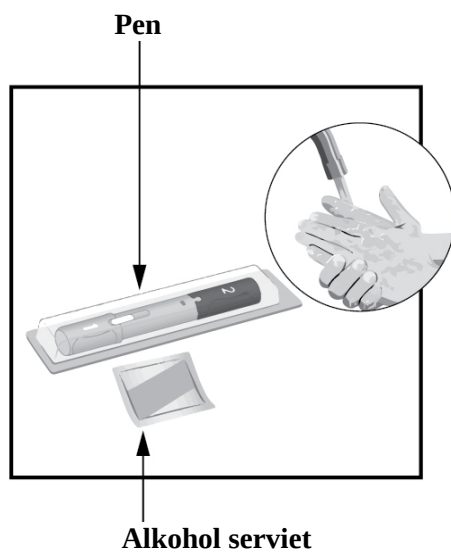
TRIN 1

Tag Humira ud af køleskabet.

Lad Humira ligge ved stuetemperatur i **15 til 30 minutter** inden injektion.

- **Fjern ikke** den grå eller blommemfarvede hætte, imens Humira opnår stuetemperatur
- **Opvarm ikke** Humira på nogen måde. F.eks. **opvarm ikke** Humira i en mikroovn eller i varmt vand

TRIN 2



Kontrollér udløbsdatoen (EXP). **Brug ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen (EXP) er passeret.

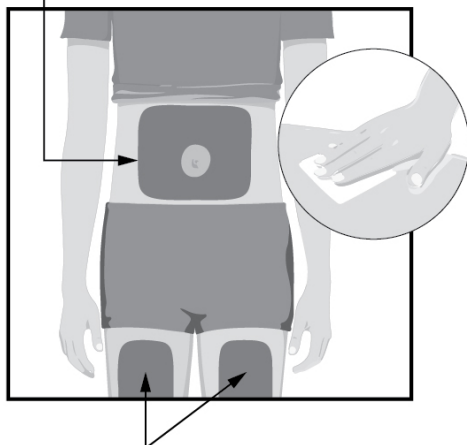
Læg følgende ting på en ren, flad overflade

- 1 fyldt pen til engangsbrug og
- 1 alkoholserviet

Vask og tør hænderne.

TRIN 3

Injektionssteder



Injektionssteder

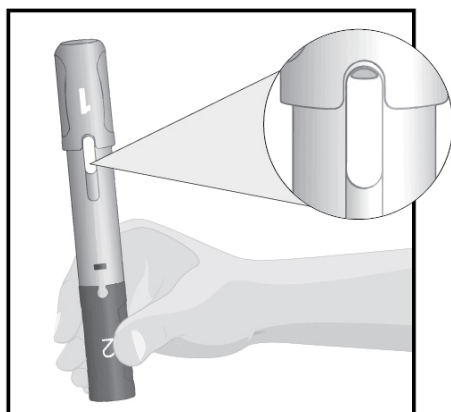
Vælg et injektionssted:

- På forsiden af dine lår eller
- På maven (abdomen) mindst 5 cm fra navlen
- Mindst 3 cm fra det senest anvendte injektionssted

Tør injektionsstedet af med cirkulende bevægelser med den medfølgende alkoholserviet.

- **Injicer ikke** gennem tøjet
- **Injicer ikke** i et område, hvor huden er øm, forslået, rød, hård, arret eller har mærker eller områder med plaque-psoriasis

TRIN 4



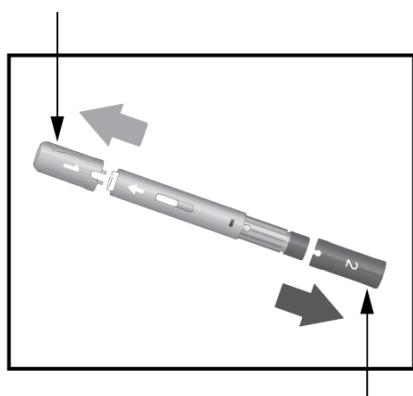
Hold den fyldte pen med den grå hætte 1 pegende opad.

Kontrollér gennem inspektionsvinduet.

- Det er normalt at kunne se 1 eller flere bobler i vinduet
- Kontrollér at væsken er klar og farveløs
- **Brug ikke** den fyldte pen, hvis væsken er uklar eller indeholder partikler
- **Brug ikke** den fyldte pen, hvis den har været tabt eller knust

TRIN 5

Hætte 1



Hætte 2

Træk den grå hætte 1 lige af. Kassér hættten. Sæt ikke hættten på igen.

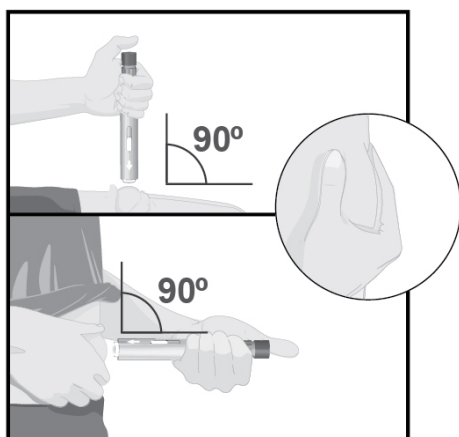
- Kontroller at kanylens lille sorte beskyttelseshætte er fjernet sammen med hættten
- Det er normalt at se nogle få dråber væske komme ud af kanylen

Træk den blommefarvede sikkerhedshætte 2 lige af. Kassér hættten. Sæt ikke hættten på igen.

Den fyldte pen er nu klar til brug.

Anbring den fyldte pen, så den hvide pil peger direkte mod injektionsstedet.

TRIN 6



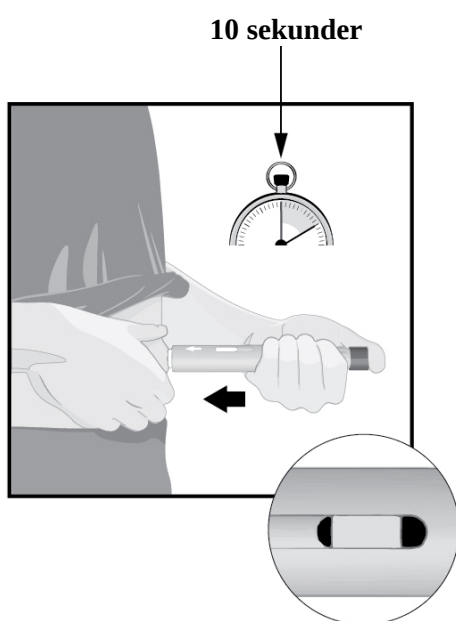
Klem om huden på injektionsstedet for at hæve området og hold fast.

Hold den hvide pil mod injektionsstedet (lår eller mave).

Anbring det hvide beskyttelseshylster i en ret vinkel (**90° grader**) mod injektionsstedet.

Hold den fyldt pen så du kan se inspektionsviduet.

TRIN 7



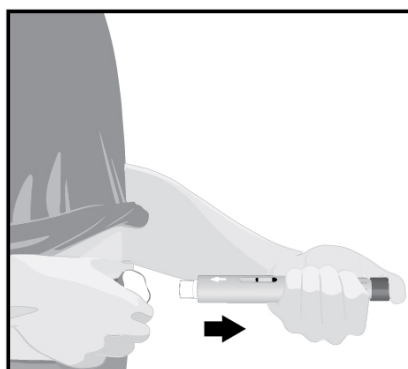
Tryk og hold trykket på den fyldte pen ned mod injektionsstedet.

Tryk på den blommefarvede aktiveringsknap og tæl langsomt i **10 sekunder**.

- Der lyder et højt "**klik**", når injektionen starter
- **Hold trykket** på den fyldte pen ned mod injektionsstedet

Injektionen er gennemført, når den gule indikator ikke bevæger sig mere.

TRIN 8



Når injektionen er færdig, løftes pennen langsomt ud fra huden. Det hvide beskyttelseshylster dækker kanylens spids.

Kontakt din læge, sygeplejerske eller apoteket, hvis der er mere end nogle få dråber væske på injektionsstedet.

Anbring en vatkugle eller en gazeserviet på injektionsstedet, når injektionen er fuldført.

- **Gnid ikke** på injektionsstedet
- Lidt blod på injektionsstedet er normalt

TRIN 9

Den brugte pen kasseres i en særlig beholder, som angivet af din læge, sygeplejerske eller apotek.

- **Genbrug ikke og smid ikke** den fyldte pen ud med husholdningsaffald
- **Opbevar altid** den fyldte pen i en den særlige beholder og utilgængeligt for børn

Hætterne, alkohol servietterne, vatkugle eller gazeserviet, blisterpakning og pakning kan smides ud med husholdningsaffald