

Indlægsseddel: Information til patienten

Imraldi 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen 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 til dig, der indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med Imraldi. Opbevar Patientkortet på dig under din behandling og i 4 måneder efter din (eller dit barns) sidste injektion med Imraldi.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imraldi 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på <http://www.indlaegsseddel.dk>

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imraldi
3. Sådan skal du bruge Imraldi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Imraldi indeholder det aktive stof adalimumab, som er et lægemiddel, der virker på din krops immunforsvar.

Imraldi er beregnet til behandling af:

- reumatoid artrit,
- polyartikulær juvenil idiopatisk artrit,
- entesopati-relateret artrit,
- ankyloserende spondylitis,
- aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på AS,
- psoriasisartrit,
- psoriasis,
- hidrosadenitis suppurativa,
- Crohns sygdom,
- colitis ulcerosa og
- ikke-infektøs uveitis.

Det aktive stof i Imraldi, adalimumab, er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der binder til et specifikt mål.

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNF α), som er til stede i øget mængde ved betændelsessygdommene, der er anført ovenfor. Ved at binde til TNF α reducerer Imraldi betændelsesprocessen ved disse sygdomme.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

Imraldi bruges til at behandle reumatoid artrit hos voksne. Hvis du har moderat til alvorlig aktiv reumatoid artrit, vil du evt. først få andre sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler, såsom methotrexat. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig effekt, vil du få Imraldi til behandling af din reumatoide artrit.

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

Imraldi kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og forbedre de fysiske funktioner.

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

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit er betændelsessygdomme i leddene, som sædvanligvis viser sig i barndommen.

Imraldi bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos børn og unge i alderen fra 2 til 17 år og entesopati-relateret artrit hos børn og unge i alderen 6-17 år. Patienterne vil muligvis først få anden sygdomsdæmpende medicin, såsom methotrexat. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig effekt, vil patienterne få Imraldi til behandling af deres polyartikulære juvenile idiopatiske artrit eller entesopati-relaterede artrit.

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

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er inflammatoriske (betændelseslignende) sygdomme i rygsøjlen.

Imraldi bruges til at behandle ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis hos voksne. Hvis du har ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig effekt, vil du få Imraldi for at mindske symptomerne på din sygdom.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, som er forbundet med psoriasis.

Imraldi bruges til at behandle psoriasisartrit hos voksne. Imraldi kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og forbedre den fysiske funktion.

Plaque-psoriasis hos voksne og børn

Plaque-psoriasis er en betændelsestilstand i huden, 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 løftet fra neglelejet, hvilket kan være meget smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, som fører til øget produktion af hudceller.

Imraldi bruges til at behandle moderat til alvorlig plaque-psoriasis hos voksne. Imraldi bruges også til at behandle alvorlig plaque-psoriasis hos børn og unge, der vejer 30 kg eller derover, hos hvem lokal behandling og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnede.

Hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge

Hidrosadenitis suppurativa (kaldes somme tider svedkirtelbetændelse) er en langvarig, 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.

Imraldi bruges til at behandle hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge fra 12 år. Imraldi kan nedsætte antallet af knuder og bylder og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du kan muligvis få andre lægemidler først. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig effekt, vil du få Imraldi.

Crohns sygdom hos voksne og børn

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i tarmen.

Imraldi bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig effekt, vil du få Imraldi til at mindske symptomerne på din Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa hos voksne og børn

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i tyktarmen.

Imraldi bruges til at behandle moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos voksne og børn i alderen 6 til 17 år. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du måske først få anden medicin. Hvis disse lægemidler ikke har tilstrækkelig effekt, vil du få Imraldi for at mindske symptomerne på din sygdom.

Ikke-infektøs uveitis hos voksne og børn

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

Imraldi bruges til at behandle

- Voksne med ikke-infektøs uveitis (regnbuehindebetændelse), som påvirker den bagerste del af øjet.
- Børn fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis, som påvirker forreste del af øjet.

Inflammationen kan føre til nedsat syn og/eller fluer i øjet (sværm af uklarheder i øjet, som bevæger sig i synsfeltet). Imraldi virker ved at reducere denne inflammation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imraldi

Brug ikke Imraldi

- Hvis du er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imraldi (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig infektion, herunder tuberkulose (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 eller alvorligt hjertesvigt. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Imraldi.

Allergisk reaktion

- Hvis du har **allergiske reaktioner** med symptomer som trykken i brystet, hvæsende vejrtrækning, svimmelhed, hævelser eller udslæt, så undlad at injicere mere Imraldi, og kontakt straks lægen, da disse reaktioner i sjældne tilfælde kan være livstruende.

Infektion

- Hvis du har en **infektion**, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge Imraldi. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med Imraldi. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er nedsat. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter eller bakterier, andre opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner i forbindelse med et svækket immunforsvar) og sepsis (blodforgiftning). Disse infektioner kan i sjældne tilfælde være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du får symptomer som feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med Imraldi.

Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af **tuberkulose** hos patienter i behandling med Imraldi, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med Imraldi påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af din sygdomshistorie og 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.

Rejse/gentagne infektioner

- Fortæl lægen, hvis du har haft fast bopæl eller rejst i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosis, kokcidiodomykose eller blastomykose forekommer.
- Fortæl lægen, hvis du har en sygdomshistorie med gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.

Hepatitis B-virus

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

Over 65 år

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

Operation eller tandbehandling

- Hvis du skal **opereres eller have tandbehandling**, skal du fortælle din læge, at du tager Imraldi. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af Imraldi.

Demyeliniserende sygdom

- Hvis du har eller udvikler **demyeliniserende sygdom** (en sygdom, der angriber det isolerende lag omkring nerverne, såsom dissemineret sklerose), vil din læge afgøre, om du skal have eller fortsætte med at få Imraldi. Fortæl straks din læge, hvis du får symptomer som ændringer i dit syn, svaghed i arme eller ben eller følelsesløshed eller en snurrende fornemmelse et sted i kroppen.

Vaccine

- Visse **vacciner** indeholder svækkede men levende former af sygdomsfremkaldende bakterier eller vira. Disse vacciner bør ikke gives under Imraldi-behandling. Tal med lægen, før du får nogen form for vaccine. Det anbefales, at børn om muligt får alle de planlagte vaccinationer for deres alder, før de påbegynder behandling med Imraldi. Hvis du får Imraldi, mens du er gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en 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 Imraldi under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

Hjertesvigt

- Hvis du har **let hjertesvigt** og bliver behandlet med Imraldi, skal status for dit hjertesvigt 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 hjertesvigt (f. eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Din læge vil tage stilling til, om du skal have Imraldi.

Feber, blå mærker, blødning eller blegt udseende

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

Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse **kræft**typer hos børn og voksne, som tager Imraldi eller andre TNF α -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 **lymfom** (kræft som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (kræft som påvirker blod og knoglemarv). Når du tager Imraldi, kan risikoen for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig type af lymfom hos patienter, som tog Imraldi. Nogle af disse patienter blev også behandlet med lægemidlerne azathioprin eller mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får azathioprin eller mercaptopurin sammen med Imraldi.
- Derudover er der set tilfælde af **ikke-melanom hudkræft** hos patienter, der tager Imraldi. Hvis der kommer nye områder med beskadiget hud under eller efter behandlingen, eller hvis eksisterende mærker eller beskadigede områder ændrer udseende, 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 α -hæmmer. Hvis du har KOL, eller du ryger meget, bør du diskutere med din læge, om behandling med en TNF α -hæmmer er passende for dig.

Lupus-lignende syndrom

- I sjældne tilfælde kan behandling med Imraldi resultere i lupus-lignende syndrom. Fortæl din læge hvis du får symptomer såsom vedvarende uforklaret udslæt, feber, ledsmerter eller træthed.

Børn og unge

- Giv ikke Imraldi til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.
- Anvend ikke 40 mg fyldt pen, hvis der anbefales andre doser end 40 mg.

Brug af anden medicin sammen med Imraldi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Imraldi kan anvendes sammen med methotrexat eller visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion), kortikosteroider eller smertemedicin, herunder non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID).

På grund af øget risiko for alvorlig infektion, bør du ikke tage Imraldi sammen med medicin, der indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept. Imraldi bør ikke kombineres med anakinra eller abatacept på grund af den mulige øgede risiko for infektioner, herunder alvorlige infektioner, og andre potentielle farmakologiske indvirkninger. Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge.

Graviditet og amning

- Du bør overveje brugen af passende prævention for at forhindre graviditet og fortsætte brugen mindst 5 måneder efter den sidste injektion med Imraldi.
- Hvis du er gravid, har mistanke, om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Imraldi bør kun anvendes under graviditet, hvis det er nødvendigt.
- Der var i følge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået adalimumab under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået adalimumab.
- Imraldi kan anvendes under amning.
- Hvis du har fået Imraldi, 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 Imraldi under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer (for mere information om vacciner, se afsnittet vedrørende "Advarsler og forsigtighedsregler").

Trafik-og arbejdssikkerhed

Imraldi kan i mindre grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. Du kan få en fornemmelse af, at rummet drejer rundt (vertigo) og synsforstyrrelser, efter at Imraldi er taget.

Imraldi indeholder natrium og sorbitol

Sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 20 mg sorbitol pr. fyldt pen. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance over for nogle sukkerarter, skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 0,8 ml-dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Imraldi

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Imraldi fyldt injektionssprøjte og fyldt pen findes kun som en 40 mg-dosis. Det er derfor ikke muligt at anvende Imraldi fyldt injektionssprøjte og fyldt pen til administration til pædiatriske patienter, der har brug for mindre end en fuld 40 mg-dosis. Hvis der er behov for en alternativ dosis, skal der benyttes andre præsentationer, der giver mulighed herfor.

Imraldi 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 Imraldi. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan Imraldi anvendes alene.

Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din Imraldi-behandling, kan lægen vælge at ordinere 40 mg adalimumab hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Børn, unge og voksne med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Børn og unge fra 2 år, der vejer fra 10 kg til mindre end 30 kg

Den anbefalede dosis Imraldi er 20 mg hver anden uge.

Børn, unge og voksne fra 2 år, der vejer 30 kg eller mere

Den anbefalede dosis Imraldi er 40 mg hver anden uge.

Børn, unge og voksne med entesopati-relateret artrit

Børn og unge fra 6 år, der vejer fra 15 kg og mindre end 30 kg

Den anbefalede dosis Imraldi er 20 mg hver anden uge.

Børn, unge og voksne fra 6 år, der vejer 30 kg eller mere

Den anbefalede dosis Imraldi er 40 mg hver anden uge.

Voksne med psoriasis

Den sædvanlige dosis til voksne med psoriasis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg-injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere Imraldi så længe, din læge har fortalt dig. Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Børn og unge med plaque-psoriasis

Børn og unge fra 4 til 17 år, der vejer fra 15 kg og mindre end 30 kg

Den anbefalede startdosis af Imraldi er 20 mg, efterfulgt af 20 mg en uge senere. Herefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.

Børn og unge fra 4 til 17 år, der vejer 30 kg eller mere

Den anbefalede startdosis af Imraldi er 40 mg, efterfulgt af 40 mg en uge senere. Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

Voksne med hidrosadenitis suppurativa

Startdosis ved hidrosadenitis suppurativa er sædvanligvis 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på én dag eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to injektioner på én dag) 2 uger senere (som to 40 mg-injektioner på samme dag). Efter yderligere 2 uger fortsættes med en dosis på 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge, som foreskrevet af din læge. Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

Unge med hidrosadenitis suppurativa fra 12 til 17 år, som vejer 30 kg eller mere

Den anbefalede startdosis af Imraldi er 80 mg (som to 40 mg-injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Hvis du har utilstrækkeligt respons på Imraldi 40 mg hver anden uge, kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

Voksne med Crohns sygdom

Startdosis for Crohns sygdom er sædvanligvis 80 mg (som to injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende 2 uger senere. Hvis en hurtigere virkning er nødvendig, kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på én dag eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to injektioner på én dag) 2 uger senere, og derefter 40 mg hver anden uge. Hvis denne dosis ikke har tilstrækkelig virkning, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Børn og unge med Crohns sygdom

Børn og unge fra 6 til 17 år, 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 din læge ordinere en startdosis på 80 mg (som to 40 mg-injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge. Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan lægen øge dosis til 20 mg hver uge.

Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller mere

Den sædvanlige startdosis er 80 mg (som to 40 mg-injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på én dag eller to 40 mg-injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg-injektioner på én dag) to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge. Hvis denne dosis ikke har tilstrækkelig virkning, kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Voksne med colitis ulcerosa

Den anbefalede dosis Imraldi til voksne med colitis ulcerosa er 160 mg indledningsvis (dosen kan gives som fire 40 mg-injektioner på én dag eller to 40 mg-injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg-injektioner på én dag) to uger senere og herefter 40 mg hver anden uge. Hvis denne dosis ikke har tilstrækkelig virkning, kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Børn og unge med colitis ulcerosa

Børn og unge fra 6 år, der vejer mindre end 40 kg

Den sædvanlige startdosis er 80 mg (som to injektioner på 40 mg på én dag), efterfulgt af 40 mg (som én injektion på 40 mg) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

Patienter, der fylder 18 år, mens de får 40 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

Børn og unge fra 6 år, der vejer 40 kg eller derover

Den sædvanlige startdosis er 160 mg (som fire injektioner på 40 mg på én dag eller to injektioner på 40 mg pr. dag på to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to injektioner på 40 mg på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 80 mg hver anden uge.

Patienter, der fylder 18 år, mens de får 80 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

Voksne med ikke-infektøs uveitis

Den sædvanlige dosis for voksne med ikke-infektøs uveitis er en startdosis på 80 mg (som to injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg hver anden uge med start en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere Imraldi, så længe din læge har sagt.

Ved ikke-infektøs uveitis kan du fortsætte med at bruge kortikosteroider eller andre lægemidler, som påvirker immunsystemet, mens du tager Imraldi. Imraldi kan også anvendes alene.

Børn og unge fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis

Børn og unge fra 2 år, der vejer mindre end 30 kg

Den sædvanlige dosis af Imraldi er 20 mg hver anden uge med methotrexat.

Dit barns læge kan også ordinere en induktionsdosis på 40 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis.

Børn og unge fra 2 år, der vejer 30 kg eller mere

Den sædvanlige dosis af Imraldi er 40 mg hver anden uge med methotrexat.

Din læge kan også ordinere en induktionsdosis på 80 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Imraldi gives ved injektion under huden (subkutan injektion). For en brugsanvisning henvises til punkt 7.

Hvis du har brugt for meget Imraldi

Hvis du ved en fejltagelse injicerer Imraldi hyppigere, end du skal, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet og forklare, at du har taget mere medicin end nødvendigt. Tag altid den ydre karton fra medicinen med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at bruge Imraldi

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

Hvis du holder op med at bruge Imraldi

Beslutningen om at stoppe med at bruge Imraldi skal diskuteres med din læge. Dine symptomer kan komme igen, hvis du stopper behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 mindst 4 måneder eller mere efter den sidste Imraldi injektion.

Søg omgående lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- kraftigt 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 et eller flere af 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, såsom vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed.

Ovennævnte symptomer kan være tegn på følgende bivirkninger, som er observeret ved brug af adalimumab:

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

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

- smerter i musklerne.

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

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza);
- tarminfektioner (inklusive betændelse i mave og tarm);
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedsild);
- øreinfektioner;
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår);
- infektioner i kønsorganerne (indre kønsorganer);
- 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;
- symptomer på nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter);
- synsforstyrrelser;
- betændelse i øjet;
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne;
- vertigo (en fornemmelse af at snurre rundt);
- fornemmelse af hurtige hjerteslag;
- højt blodtryk;
- rødmen;
- hæmatom (en fast hævelse med størknet blod);
- hoste;
- astma;
- kortåndethed;
- blødning i mave-tarm kanalen;
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand);
- syrerreflukssygdom;
- 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;
- brystmerter;
- ødem (ophobning af væske i kroppen, der medfører, at det berørte væv hæver);
- 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, herunder kræft i lymfesystemet (lymfom) og melanom (en slags hudkræft);
- sygdomme i immunsystemet, som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (som oftest en tilstand kaldet sarkoidose);
- vaskulitis (betændelse i blodkar);
- rysten;
- neuropati (nervebeskadigelse);
- slagtilfælde;
- høretab, summen for ørerne;
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag såsom oversprungne slag;
- hjerteproblemer, som kan forårsage kortåndethed og hævede ankler;
- myokardieinfarkt;
- 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;
- hævelse i ansigtet;
- inflammation i galdeblæren, galdesten;
- fedtlever (ophobning af fedt i leverceller);
- nattesved;
- ar;
- unormale muskelssvigt;
- 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 betændelse i synsnerven til øjet og Guillain-Barré syndrom, en tilstand, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop);
- hjertestop;
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne);
- perforering af tarmen;
- hepatitis;

- genopblussen af hepatitis B;
- autoimmun hepatitis (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 forbundet med allergiske reaktioner;
- betændelseslignende hududslæt (erythema multiforme);
- lupus-lignende syndrom;
- angioødem (lokal hævelse af huden);
- lichenoid hudreaktion (kløende rødt-lilla hududslæt).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hepatosplenisk T-celle lymfom (en sjælden form for blodkræft, som ofte er dødelig);
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft);
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden;
- leversvigt;
- forværring af en tilstand, som kaldes dermatomyositis (ses som hududslæt ledsaget af muskelsvaghed);
- vægtforøgelse (for de fleste patienters vedkommende var vægtforøgelsen lille).

Nogle bivirkninger, som er set med adalimumab, har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver.

Disse inkluderer:

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

- nedsat antal af hvide blodlegemer;
- nedsat antal af røde blodlegemer;
- forhøjede lipider i blodet;
- forhøjede leverenzzymer.

Almindelig (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;
- lavt kalium i blodet.

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

- forhøjede bilirubinmålinger (leverblodtest)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 Imraldi efter den udløbsdato, der står på etiketten på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Imraldi fyldt pen opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en periode på højst 28 dage – vær sikker på at beskytte den mod lys. Når pennen er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur, skal pennen bruges indenfor 28 dage eller kasseres, også selv om den lægges tilbage i køleskab.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imraldi indeholder

- Aktivt stof: adalimumab.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, citronsyremonohydrat, histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, sorbitol, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Imraldi 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen leveres som en 0,8 ml klar til opaliserende og farveløs til lysebrun opløsning.

Imraldi findes i pakninger, der indeholder 1, 2, 4 eller 6 fyldt(e) pen(ne) indeholdende en fyldt injektionssprøjte (type 1-glas) med en kanyle af rustfrit stål, en stiv kanylebeskytter og et gummistempel til patientbrug. Der er henholdsvis 2, 2, 4 eller 6 spritservietter indeholdt i pakningerne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Holland

Fremstiller:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Holland

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

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)89 996 177 00

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.

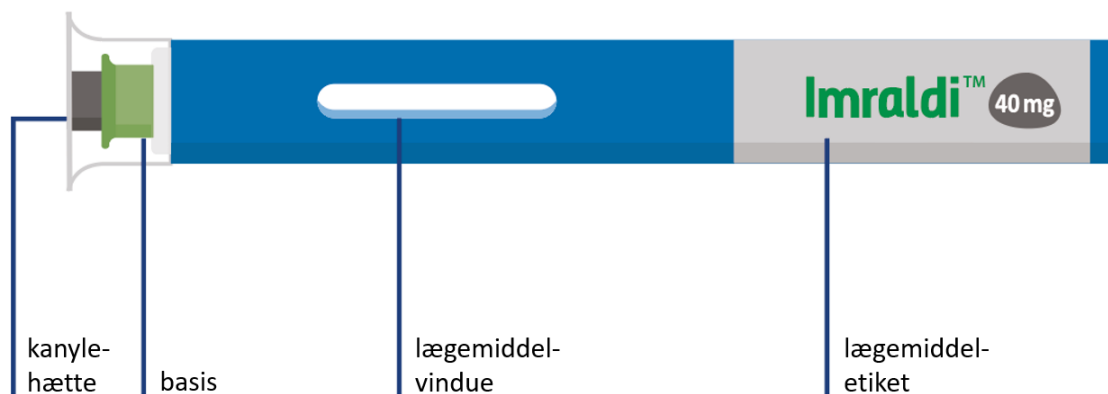
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

7. Brugsanvisning

Følg omhyggeligt denne brugsanvisning, og du vil hurtigt udvikle en sikker injektionsrutine.

- Før du begynder med at injicere, skal du bede lægen eller sygeplejersken om at vise dig, hvordan du bruger din fyldte pen. Lægen eller sygeplejersken skal sikre sig, at du kan bruge pennen korrekt.

Din fyldte pen med enkeltdosis



Der er ingen knap på din fyldte pen.

Kanylen er skjult under den grønne basis. Når du trykker den fyldte pen fast mod huden, vil injektionen starte automatisk.

Behandling af din fyldte pen

Opbevaring af pen

- Opbevar pennen i køleskabet. Den må ikke nedfryses.
- Opbevar pennen i dens karton og beskyttet mod lys.
- Opbevar pennen utilgængeligt for børn.

Bortskaffelse af pen

- Hver pen må kun bruges én gang. Genbrug aldrig en pen.
- Smid din brugte pen i en specialbeholder som anvist af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Advarsler

- Hvis du taber pennen med hættens PÅ, er det okay at anvende pennen. Hvis du taber pennen med hættens AF, må den ikke anvendes. Kanylen kan være snavset eller beskadiget.
- Anvend ikke en beskadiget pen.

Behandling af injektionssted

- Vælg et fedtholdigt område til injektion:
Fedtholdige områder, som din mave, er almindeligvis de bedste injektionssteder. Fedtholdige områder er gode til korrekt indføring af kanylen.
- Brug forskellige injektionssteder hver gang:
Når der skal vælges et injektionssted, skal det være et område, der ikke har været anvendt for nylig, for at undgå ømhed og blåfarvning.

Sådan injiceres med den fyldte pen

1. Saml materialerne sammen



Anbring den fyldte pen og spritservietter på en ren, tør overflade.

- Husk at vaske hænderne!
- Hætten må ikke tages af endnu!

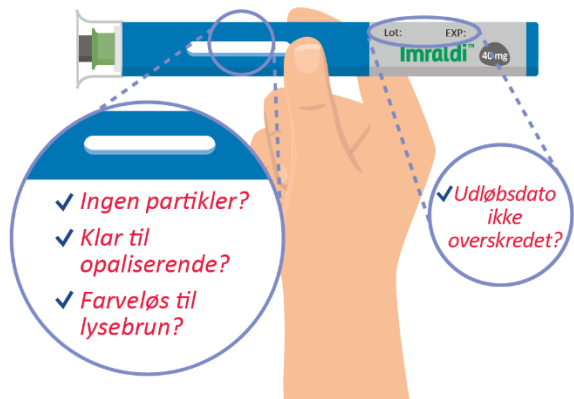
2. Vent 15-30 minutter



Vent 15-30 minutter, så din fyldte pen kan nå stuetemperatur, hvilket kan medvirke til at reducere smerterne ved injektionen.

- Hætten må ikke tages af endnu!

3. Kontroller medicinen & udløbsdatoen

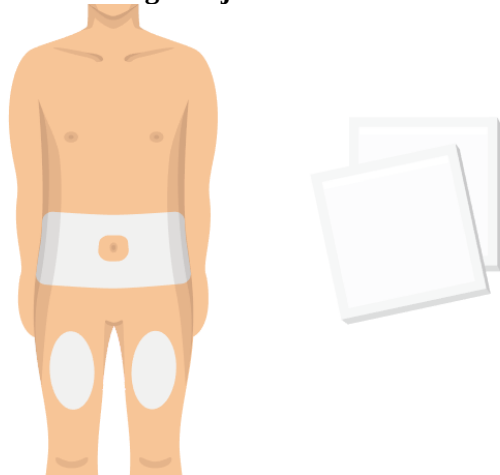


Kontroller altid, at medicinen er klar til opaliserende, farveløs til lysebrun og fri for partikler, og udløbsdatoen ikke er overskredet. Hvis din medicin ikke er klar til opaliserende, farveløs til lysebrun og fri for partikler, eller udløbsdatoen er overskredet, må den ikke anvendes.

Du kan måske se en eller flere bobler, og det er okay. Der er ingen grund til at fjerne den.

- Hætten må ikke tages af endnu!

4. Vælg et injektionssted & rens huden

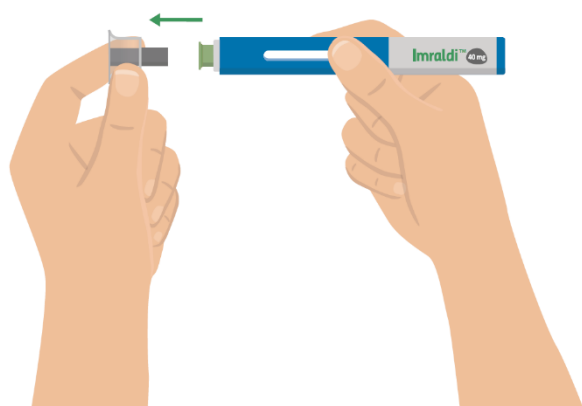


Vælg et injektionssted på kroppen. Det bedste sted er maven (bortset fra området omkring navlen) eller lårene.

Rens injektionsstedet med en spritserviet. Undlad at berøre området igen før injektionen.

- Undgå hudområder, der er ømme, blåfarvede, arrede, skællende eller har røde pletter.

5. Træk den klare kanylehætte af

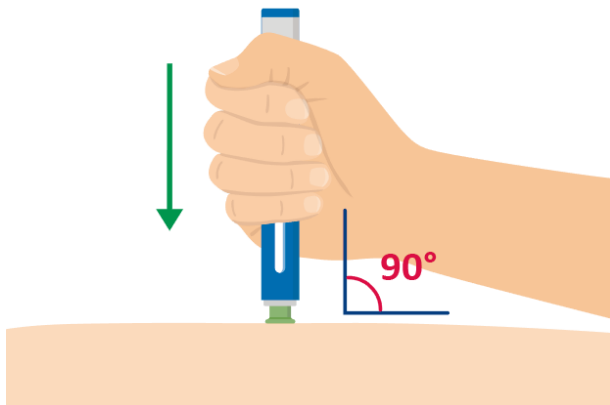


Træk forsigtigt den klare kanylehætte af med en metalmidterdel fra pennen.

Det er normalt, at nogle få dråber væske kommer ud af kanylen.

Hvis du tager kanylehætten af, før du er klar til at injicere, **må du ikke sætte kanylehætten på igen**. Dette kan bøje eller beskadige kanylen. Du kan ved et uheld stikke dig selv eller tabe medicin.

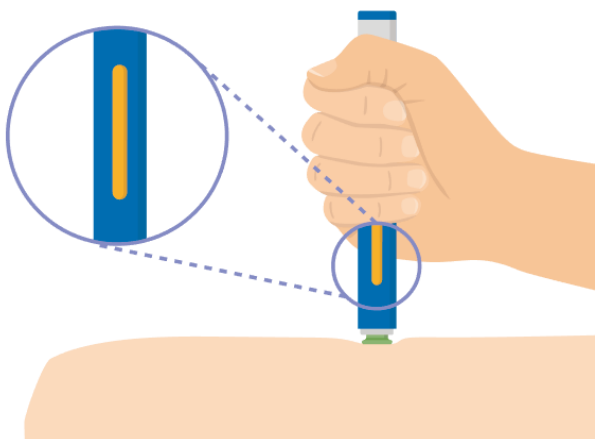
6. Anbring den grønne basis, tryk ned og hold



Anbring den grønne basis vinkelret (90 grader) på huden, og tryk hele den fyldte pen fast ned for at starte injektionen.

- Injektionen starter, når du trykker ned. Du hører muligvis et 1. klik.

7. Fortsæt med at holde



Hold pennen mod huden, indtil den gule indikator fylder lægemiddelvinduet og stopper med at bevæge sig.

- Adskillige sekunder senere hører du muligvis et 2. klik.

8. Kontrollér at injektionen er gennemført & bortskaf pennen

Du har fået din dosis, hvis...

- ✓ *"Hele" vinduet er gult*
- ✓ *Intet medicin er sivet ud (en lille dråbe er okay)*



Efter injektion af Imraldi skal du kontrollere, at hele lægemiddelvinduet er gult.

Smid den brugte pen væk i en specialbeholder som anvist af lægen, sygeplejersken eller apoteket.

- Er du ikke sikker på, du har fået din dosis? Kontakt lægen, sygeplejersken eller apoteket.