

Indlægsseddel: Information til brugeren

AMGEVITA 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
AMGEVITA 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
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 og under din behandling med AMGEVITA. Opbevar **patientkortet** på dig.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AMGEVITA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 AMGEVITA
3. Sådan skal du tage AMGEVITA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AMGEVITA indeholder det aktive stof adalimumab, som er et lægemiddel, der påvirker din krops immunsystem (immunforsvaret).

AMGEVITA er beregnet til behandlingen af de inflammatoriske sygdomme beskrevet nedenfor:

- Rheumatoid artrit
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopati-relateret artrit
- Ankyloserende spondylitis
- Aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis
- Psoriasisartrit
- Plaque-psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Ikke-infektøs uveitis

Det aktive stof i AMGEVITA, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som binder til et bestemt mål.

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNF α) som er involveret i immun- (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder i de inflammatoriske sygdomme nævnt ovenfor. Ved at binde sig til TNF α reducerer AMGEVITA den inflammatoriske proces i disse sygdomme.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

AMGEVITA 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 du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få AMGEVITA til behandling af din reumatoide artrit.

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

AMGEVITA nedsætter hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre de fysiske funktioner.

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

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit er sygdomme med betændelseslignende (inflammatoriske) reaktioner i leddene, som sædvanligvis viser sig første gang i barndommen.

AMGEVITA bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2-års-alderen og entesopati-relateret artrit hos patienter fra 6 års-alderen. Du skal først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få AMGEVITA til behandling af din 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 en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen.

AMGEVITA 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 anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få AMGEVITA for at mindske symptomerne på din sygdom.

Psoriasisartrit

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

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

Plaque-psoriasis hos voksne og børn

Plaque-psoriasis er en hudlidelse, som forårsager røde, skællende, skorpede pletter på huden dækket med sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også ramme neglene, så de smuldrer, fortykkes og løfter sig fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, som fører til øget produktion af hudceller.

AMGEVITA bruges til at behandle moderat til alvorlig plaque-psoriasis hos voksne. AMGEVITA bruges også til at behandle alvorlig plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hvor 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 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.

AMGEVITA bruges til at behandle hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge fra 12 år. AMGEVITA kan nedsætte antallet af knuder og bylder og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du kan blive tilbudt anden medicin først. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA.

Crohns sygdom hos voksne og børn

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

AMGEVITA bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA til reduktion af sygdomstegn og symptomer på din Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa hos voksne og børn

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

AMGEVITA 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 du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få AMGEVITA 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.

AMGEVITA 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). AMGEVITA virker ved at reducere denne inflammation.

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

Tag ikke AMGEVITA

- 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, blodforgiftning (sepsis) eller andre såkaldte opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner forbundet med et svækket immunsystem) (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 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 eller apotekspersonalet, før du tager AMGEVITA.

Allergiske reaktioner

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

Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge AMGEVITA. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med AMGEVITA. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er svækket. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter 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, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med AMGEVITA.

Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med adalimumab, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med AMGEVITA 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**. 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/genopblussen af infektion

- Rådfør dig med din læge, hvis du har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosis, kokcididomyose eller blastomykose er endemisk.
- Rådfør dig med 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, eller hvis du tror, du kan have risiko for at få HBV. Lægen vil teste dig for HBV. AMGEVITA 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.

Alder over 65 år

- Hvis du er over 65 år, kan du være mere modtagelig for infektioner, mens du tager AMGEVITA. Du og din læge bør være særligt opmærksomme på tegn på infektion mens du er i behandling

med AMGEVITA. 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, bør du informere din læge om, at du tager AMGEVITA. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandlingen.

Demyeliniserende sygdom

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

Vaccinationer

- Visse vacciner indeholder levende, men svækkede udgaver af sygdomsforårsagende bakterier eller virusser, der kan forårsage infektioner, og bør ikke gives under AMGEVITA-behandling. Tal 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 AMGEVITA indledes.
- Hvis du har fået AMGEVITA, 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 AMGEVITA under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

Hjertesvigt (hjerteinsufficiens)

- Hvis du har lettere hjerteinsufficiens og bliver behandlet med AMGEVITA, 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 AMGEVITA.

Feber, blå mærker og bleghed

- 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.

Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som tager adalimumab 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 kræftsygdom, som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en kræftsygdom) som påvirker blod og knoglemarv).
- Når du tager AMGEVITA, kan din risiko for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig undertype af lymfom hos patienter, som tog adalimumab. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med AMGEVITA.
- Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager adalimumab. 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.

Autoimmune sygdomme

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

Af hensyn til sporbarheden af dette lægemiddel bør din læge eller apotekspersonalet registrere navnet og lotnummeret på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Du kan også overveje selv at skrive disse oplysninger ned for det tilfælde, at du i fremtiden bliver bedt om dem.

Børn og unge

- Vaccinationer: hvis det er muligt, skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med AMGEVITA startes.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 4 år med plaque-psoriasis.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 6 år med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa.

Brug af anden medicin sammen med AMGEVITA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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

Du bør ikke tage AMGEVITA sammen med medicin, der indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept på grund af den forhøjede risiko for alvorlig infektion. 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 behandling med AMGEVITA.
- 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.
- AMGEVITA bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tydeligvis nødvendigt.
- Der var i følge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået AMGEVITA under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået AMGEVITA.
- AMGEVITA kan anvendes under amning.
- Hvis du har fået AMGEVITA, 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 AMGEVITA under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer (for mere information om vacciner, se afsnittet vedrørende "Advarsler og forsigtighedsregler").

Trafik-og arbejdssikkerhed

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

AMGEVITA indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage AMGEVITA

Tag altid AMGEVITA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

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

AMGEVITA 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 hver anden uge som enkeltdosis.

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

Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din AMGEVITA-behandling, kan lægen vælge at ordinere 40 mg 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 op til 30 kg

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 20 mg hver anden uge.

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

Den anbefalede dosis AMGEVITA 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 op til 30 kg

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 20 mg hver anden uge.

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

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 40 mg hver anden uge.

Voksne med plaque-psoriasis

Den anbefalede dosis til voksne med plaque-psoriasis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere AMGEVITA så længe, din læge har fortalt dig. Afhængigt af dit respons, 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 op til 30 kg

Den anbefalede dosis AMGEVITA er en startdosis på 20 mg efterfulgt af 20 mg en uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.

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

Den anbefalede dosis AMGEVITA er en startdosis på 40 mg efterfulgt af 40 mg en uge senere. Derefter 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 en dag eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (som to 40 mg-injektioner på en dag). Efter yderligere 2 uger fortsættes med 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge, alt efter lægens ordination. 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 AMGEVITA er 80 mg (som to 40 mg injektioner med på en dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Hvis du har utilstrækkeligt respons på AMGEVITA 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 40 mg injektioner om dagen) 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 fire 40 mg-injektioner på en dag eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) 2 uger senere, og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons, kan din læge forøge 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 dit barns læge ordinere en startdosis på 80 mg (som to 40 mg-injektioner på en 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 fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller derover:

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

Voksne med colitis ulcerosa

Den anbefalede dosis AMGEVITA til voksne med colitis ulcerosa er 160 mg i starten (som fire 40 mg-injektioner på en dag eller to 40 mg-injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) 2 uger senere og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons kan din læge 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 AMGEVITA 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 AMGEVITA er 160 mg (som fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner om dagen på 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 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-infektiøs uveitis

Den normale dosis for voksne med ikke-infektiøs uveitis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg 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 AMGEVITA, så længe din læge har sagt.

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

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

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

Den normale dosis af AMGEVITA er 20 mg hver anden uge med methotrexat.

Din 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 normale dosis af AMGEVITA 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.

Metode og indgivelsesvej

AMGEVITA indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

"Instruktioner til anvendelsen" indeholder detaljerede instruktioner i injektion af AMGEVITA.

Hvis du har taget for meget AMGEVITA

Hvis du ved en fejltagelse injicerer AMGEVITA hyppigere end forskrevet af lægen eller apoteket, kontakt lægen eller apotekspersonalet og fortæl ham/hende, at du har taget mere. Tag altid den ydre karton fra dette lægemiddel med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at tage AMGEVITA

Hvis du glemmer at give dig selv en injektion, bør du injicere den næste dosis af AMGEVITA, 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 AMGEVITA

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

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

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 4 måneder efter den sidste AMGEVITA injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer på en allergisk reaktion eller hjertesvigt:

- 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,
- tegn på hudkræft, såsom en bule eller åbent sår, som ikke vil hele,
- tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, blegthed.

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

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),
- tarminfektioner (inklusive gastroenteritis),
- 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 eller at snurre rundt),
- fornemmelse af hurtige hjerteslag,
- højt blodtryk,
- rødmen,
- blodansamling,
- hoste,
- astma,
- kortåndethed,
- blødning i tarmen,
- 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,

- feber,
- nedsat antal blodplader med forøget risiko for blødning eller blå mærker,
- forringet sårheling.

Ikke almindelige (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, der rammer lymfesystemet (lymfom), og modermærkekræft (hudkræft),
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose),
- vaskulitis (betændelse i blodkar),
- rysten,
- neuropati,
- slagtilfælde,
- 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 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 lungehinderne (pleuraeffusion),
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen,
- synkebesvær,
- hævelse i ansigtet,
- inflammation i galdeblæren, galdesten,
- fedtholdig lever,
- 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 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 (hul i tarmvæggen),
- hepatitis (leverbetændelse),
- genopblussen af hepatitis B,
- autoimmun hepatitis (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem),
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis),
- Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og udslæt med blæredannelse),
- ødem i ansigtet forbundet med allergiske reaktioner,

- betændelseslignende hududslæt (erythema multiforme),
- lupus-lignende syndrom,
- angioødem (lokal hævelse af huden),
- lichenoid hudreaktion (kløende rødligt-lilla hududslæt).

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),
- 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 almindelige (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.

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
- lavt indhold af kalium i blodet.

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

- forhøjet indhold af bilirubin i blodet (leverblodprøve).

Sjældne (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. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke AMGEVITA efter den udløbsdato, der står på etiketten/blisteren og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

En enkelt AMGEVITA fyldt injektionssprøjte kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en periode på højst 14 dage. Den fyldte injektionssprøjte skal være beskyttet mod lys og kasseres, hvis den ikke er brugt inden for de 14 dage.

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

AMGEVITA indeholder

- Aktivt stof: adalimumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mg adalimumab i 0,4 ml opløsning eller 40 mg adalimumab i 0,8 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: iseddike, sucrose, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

AMGEVITA er en klar og farveløs til lysegul opløsning.

Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med 20 mg (med gul stempelstang) til engangsbrug. Hver pakning indeholder 1, 2, 4 eller 6 fyldte injektionssprøjter med 40 mg (med blå stempelstang) til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

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

Danmark

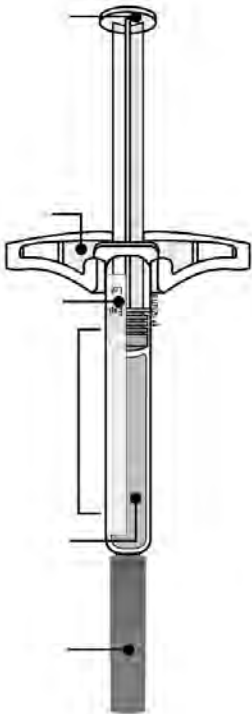
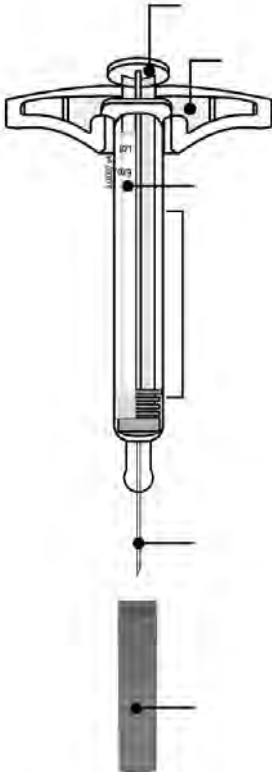
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.

Andre informationskilder

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

Instruktioner til anvendelsen:
 AMGEVITA fyldt injektionssprøjte til engangsbrug
 Til subkutan anvendelse

Guide til sprøjtedelene	
Inden brug	Efter brug
Stempelstang Fingergreb Etiket og udløbsdato Sprøjtehus Medicin Kanylehætte på 	Brugt stempelstang Fingergreb Etiket og udløbsdato Brugt sprøjtehus Brugt kanyle Kanylehætte af 
Vigtigt: Kanylen er indeni	

Vigtigt

Læs disse vigtige oplysninger, inden du bruger en AMGEVITA fyldt injektionssprøjte:

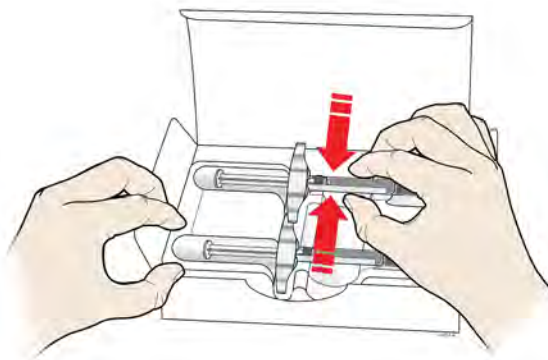
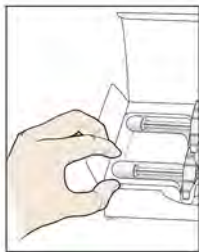
Anvendelse af AMGEVITA fyldte injektionssprøjter

- Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, medmindre du eller din plejer har fået undervisning i det.
- Brug **ikke** en fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård flade. Dele af injektionssprøjten kan være ødelagt, også selvom du ikke kan se noget brud. Brug en ny AMGEVITA fyldt injektionssprøjte.

Trin 1: Forbered dig

- A.** Tag det antal AMGEVITA fyldte injektionssprøjter, du skal bruge, ud af pakningen.

Tag fat i sprøjtehuset for at få sprøjten ud af bakken.



Tag fat her

Sæt en finger på kanten af bakken for at holde bakken fast, mens du tager sprøjten ud.

Læg den originale pakning med eventuelle ubrugte injektionssprøjter i køleskabet igen.

Af hensyn til din sikkerhed:

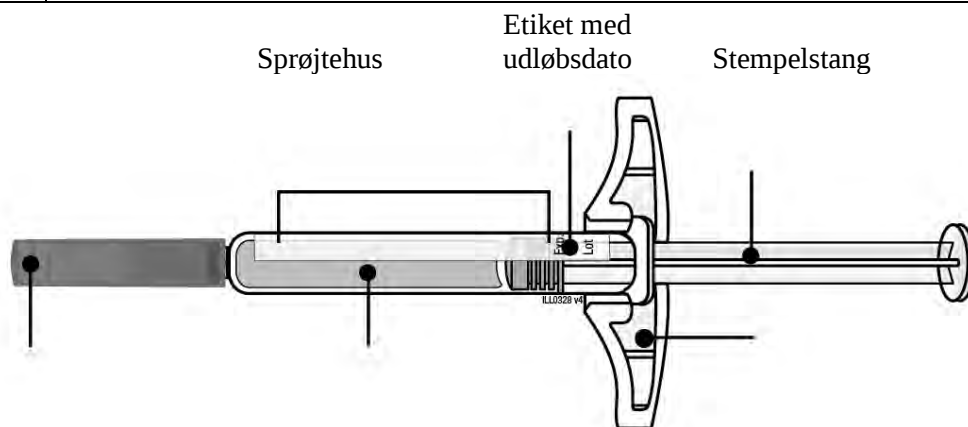
- Tag **ikke** fat i stempelstangen.
- Tag **ikke** fat i kanylehætten.
- Tag **ikke** kanylehætten af, før du er klar til at give injektionen.
- Fjern **ikke** fingergrebet. Det er en del af sprøjten.

For at injektionen skal være mere behagelig, kan du tage injektionssprøjten ud og opbevare den ved stuetemperatur **15 til 30** minutter inden injektionen.

- Læg **ikke** sprøjten i køleskabet igen, når den først har opnået stuetemperatur.
- Forsøg **ikke** at opvarme sprøjten ved hjælp af en varmekilde, for eksempel varmt vand eller mikrobølgeovn.
- Lad **ikke** sprøjten ligge i direkte sollys.
- Ryst **ikke** sprøjten.

Vigtigt: Hold altid på den fyldte injektionssprøjte ved at tage fat i sprøjtehuset.

B. Kontrollér den fyldte injektionssprøjte.



Hold altid på injektionssprøjten ved at tage fat i sprøjtehuset.

Kontrollér, at medicinen i sprøjten er klar og farveløs til lysegul.

- Brug **ikke** sprøjten, hvis:
 - Medicinen er grumset eller misfarvet eller indeholder flager eller partikler.
 - En eller flere dele ser ud til at være revnede eller ødelagte.
 - Kanylehætten mangler eller sidder ikke ordentligt på.
 - Udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, er passeret.

Brug i alle disse tilfælde en ny injektionssprøjte.

C. Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen (injektionerne).

Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.

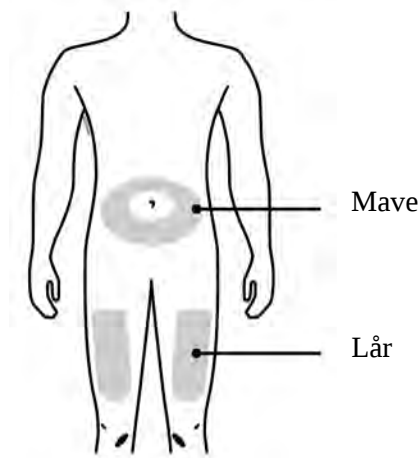
Læg en ny, fyldt injektionssprøjte klar på en ren overflade med god belysning.

Du skal også bruge disse materialer, som ikke følger med i pakningen:

- Alkoholvædede servietter
- En tot vat eller en gazetampon
- Plaster
- Kanylebøtte



D. Forbered og afrens injektionsstedet (-stederne).



Du kan bruge:

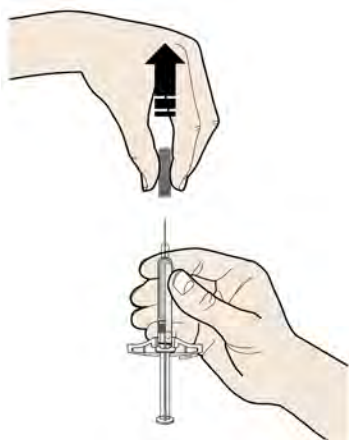
- Låret
- Maven – bortset fra et område på 5 cm omkring navlen

Rens injektionsstedet med en alkoholvædet serviet. Lad huden tørre.

- Rør **ikke** dette sted igen, før du giver injektionen.
- Hvis du ønsker at bruge samme injektionssted, så sørg for, at det ikke er nøjagtigt samme sted som ved sidste injektion.
 - Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, rød eller hård eller har blå mærker. Undgå at injicere i områder med ar eller strækmærker.
- Hvis du har psoriasis, skal du undgå at injicere direkte ind i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudskader.

Trin 2: Vær parat

E. Træk kanylehætten lige af og væk fra kroppen, når du er klar til at give injektionen.

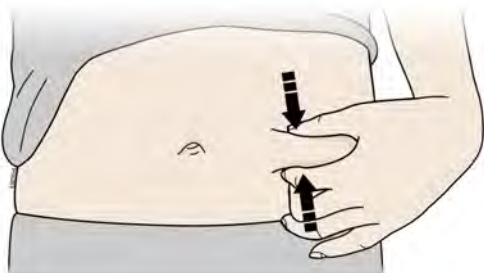


Det er normalt, at man kan se en dråbe medicin i enden af kanylen.

- Kanylehætten må **ikke** snos eller bøjes.
- Sæt **ikke** kanylehætten på injektionssprøjten igen.
- Tag **ikke** kanylehætten af injektionssprøjten, før du er klar til at give injektionen.

Vigtigt: Smid kanylehætten i kanylebøtten.

- F.** Klem sammen om injektionsstedet, så der dannes et fast underlag.

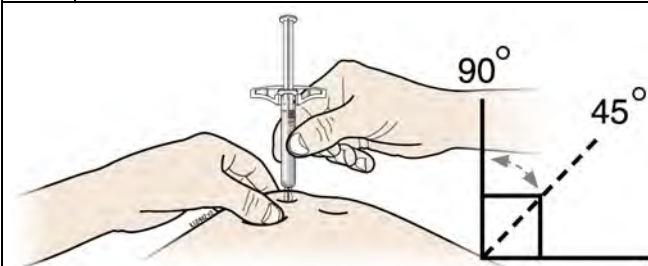


Klem huden godt sammen mellem din tommeltot og fingre, så der dannes et cirka 5 cm bredt område.

Vigtigt: Hold huden klemmt sammen, mens du injicerer.

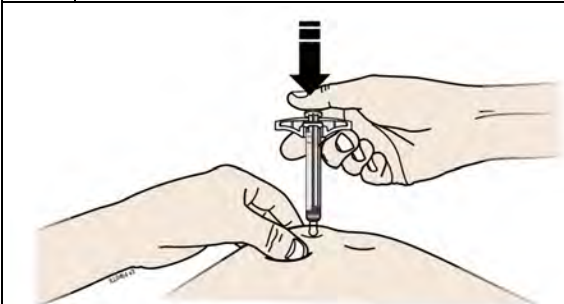
Trin 3: Injicér

- G.** Bliv ved med at klemme sammen. Før kanylen ind i huden med en vinkel på 45 til 90 grader, mens kanylehætten er taget af.

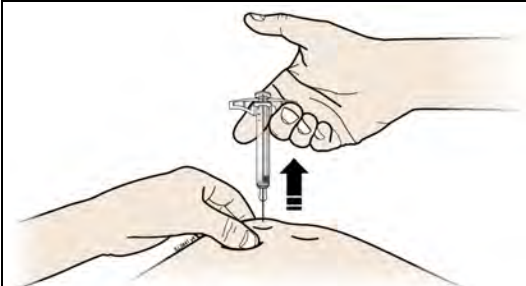


Sæt **ikke** din finger på stempelstangen, mens du fører kanylen ind.

- H.** Skub stempelstangen hele vejen ind med et langsomt og konstant tryk, indtil den ikke bevæger sig længere.



- I.** Fjern din tommeltot, når du er færdig, og løft forsigtigt injektionssprøjten væk fra huden.



Trin 4: Afslut

J. Kassér den brugte injektionssprøjte og kanylehætten.



- Genbrug **ikke** den brugte injektionssprøjte.
- Brug **ikke** eventuel resterende medicin, der er tilovers i den brugte injektionssprøjte.
- Læg den brugte AMGEVITA-sprøjte i en kanylebøtte straks efter brug. Smid **ikke** sprøjten ud sammen med husholdningsaffaldet.
- Tal med din læge eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der kan være lokale retningslinjer for bortskaffelse.
- Injektionssprøjten og kanylebøtten må **ikke** smides til genbrug eller kasseres sammen med husholdningsaffaldet.

Vigtigt: Opbevar altid kanylebøtten utilgængeligt for børn.

K. Undersøg injektionsstedet.

Tryk en tot vat eller en gazetampon ned på injektionsstedet, hvis der er blod. Gnid **ikke** på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.

Indlægsseddel: Information til brugeren

AMGEVITA 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
AMGEVITA 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
AMGEVITA 80 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
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 og under din behandling med AMGEVITA. Opbevar **patientkortet** på dig.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AMGEVITA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 AMGEVITA
3. Sådan skal du tage AMGEVITA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AMGEVITA indeholder det aktive stof adalimumab, som er et lægemiddel, der påvirker din krops immunsystem (immunforsvaret).

AMGEVITA er beregnet til behandlingen af de inflammatoriske sygdomme beskrevet nedenfor:

- Rheumatoid artrit
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopati-relateret artrit
- Ankyloserende spondylitis
- Aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis
- Psoriasisartrit
- Plaque-psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Ikke-infektøs uveitis

Det aktive stof i AMGEVITA, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som binder til et bestemt mål.

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNF α) som er involveret i immun- (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder i de inflammatoriske sygdomme nævnt ovenfor. Ved at binde sig til TNF α reducerer AMGEVITA den inflammatoriske proces i disse sygdomme.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

AMGEVITA 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 du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få AMGEVITA til behandling af din reumatoide artrit.

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

AMGEVITA nedsætter hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre de fysiske funktioner.

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

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit er sygdomme med betændelseslignende (inflammatoriske) reaktioner i leddene, som sædvanligvis viser sig første gang i barndommen.

AMGEVITA bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2-års-alderen og entesopati-relateret artrit hos patienter fra 6 års-alderen. Du skal først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få AMGEVITA til behandling af din 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 en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen.

AMGEVITA 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 anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få AMGEVITA for at mindske symptomerne på din sygdom.

Psoriasisartrit

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

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

Plaque-psoriasis hos voksne og børn

Plaque-psoriasis er en hudlidelse, som forårsager røde, skællende, skorpede pletter på huden dækket med sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også ramme neglene, så de smuldrer, fortykkes og løfter sig fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, som fører til øget produktion af hudceller.

AMGEVITA bruges til at behandle moderat til alvorlig plaque-psoriasis hos voksne. AMGEVITA bruges også til at behandle alvorlig plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hvor 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 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.

AMGEVITA bruges til at behandle hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge fra 12 år. AMGEVITA kan nedsætte antallet af knuder og bylder og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du kan blive tilbudt anden medicin først. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA.

Crohns sygdom hos voksne og børn

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

AMGEVITA bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA til reduktion af sygdomstegn og symptomer på din Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa hos voksne og børn

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

AMGEVITA 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 du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få AMGEVITA 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.

AMGEVITA 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). AMGEVITA virker ved at reducere denne inflammation.

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

Tag ikke AMGEVITA

- 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, blodforgiftning (sepsis) eller andre såkaldte opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner forbundet med et svækket immunsystem) (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 alvorlig hjerterinsufficiens. 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 tager AMGEVITA.

Allergiske reaktioner

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

Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge AMGEVITA. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med AMGEVITA. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er svækket. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter 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, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med AMGEVITA.

Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med adalimumab, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med AMGEVITA 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**. 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/genopblussen af infektion

- Rådfør dig med din læge, hvis du har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosis, 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.

Hepatitis B-virus

- 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. AMGEVITA 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.

Alder over 65 år

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

Operation eller tandbehandling

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

Demyeliniserende sygdom

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

Vaccinationer

- Visse vacciner indeholder levende, men svækkede udgaver af sygdomsforårsagende bakterier eller virusser, der kan forårsage infektioner, og bør ikke gives under AMGEVITA-behandling. Tal 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 AMGEVITA indledes.
- Hvis du har fået AMGEVITA, 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 AMGEVITA under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

Hjertesvigt (hjerterinsufficiens)

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

Feber, blå mærker og bleghed

- 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.

Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som tager adalimumab 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 kræftsygdom, som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en kræftsygdom) som påvirker blod og knoglemarv).
- Når du tager AMGEVITA, kan din risiko for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig undertype af lymfom hos patienter, som tog adalimumab. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med AMGEVITA.

- Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager adalimumab. 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.

Autoimmune sygdomme

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

Af hensyn til sporbarheden af dette lægemiddel bør din læge eller apotekspersonalet registrere navnet og lotnummeret på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Du kan også overveje selv at skrive disse oplysninger ned for det tilfælde, at du i fremtiden bliver bedt om dem.

Børn og unge

- Vaccinationer: hvis det er muligt, skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med AMGEVITA startes.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 4 år med plaque-psoriasis.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 6 år med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa.

Brug af anden medicin sammen med AMGEVITA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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

Du bør ikke tage AMGEVITA sammen med medicin, der indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept på grund af den forhøjede risiko for alvorlig infektion. 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 behandling med AMGEVITA.
- 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.
- AMGEVITA bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tydeligvis nødvendigt.
- Der var i følge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået AMGEVITA under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået AMGEVITA.
- AMGEVITA kan anvendes under amning.
- Hvis du har fået AMGEVITA, 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 AMGEVITA under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer (for mere information om vacciner, se afsnittet vedrørende ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Trafik-og arbejdssikkerhed

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

AMGEVITA indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage AMGEVITA

Tag altid AMGEVITA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

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

AMGEVITA 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 hver anden uge som enkeltdosis.

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

Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din AMGEVITA-behandling, kan lægen vælge at ordinere 40 mg 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 op til 30 kg

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 20 mg hver anden uge.

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

Den anbefalede dosis AMGEVITA 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 op til 30 kg

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 20 mg hver anden uge.

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

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 40 mg hver anden uge.

Voksne med plaque-psoriasis

Den anbefalede dosis til voksne med plaque-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 AMGEVITA så længe, din læge har fortalt dig. Afhængigt af dit respons, 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 op til 30 kg

Den anbefalede dosis AMGEVITA er en startdosis på 20 mg, efterfulgt af 20 mg en uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.

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

Den anbefalede dosis AMGEVITA er en startdosis på 40 mg, efterfulgt af 40 mg en uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

Voksne med hidrosadenitis suppurativa

Startdosis ved hidrosadenitis suppurativa er sædvanligvis 160 mg (to 80 mg-injektioner på en dag eller én 80 mg-injektion pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere. Efter yderligere 2 uger fortsættes med 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge, alt efter lægens ordination. 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 AMGEVITA er 80 mg, efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Hvis du har utilstrækkeligt respons på AMGEVITA 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, 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 (to 80 mg-injektioner på en dag eller én 80 mg-injektion 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 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 dit barns læge ordinere en startdosis på 80 mg, 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 fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller derover:

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 (to 80 mg-injektioner samme dag eller én 80 mg-injektion 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 eller 80 mg hver anden uge.

Voksne med colitis ulcerosa

Den anbefalede dosis AMGEVITA til voksne med colitis ulcerosa er 160 mg i starten (to 80 mg-injektioner på en dag eller én 80 mg-injektion om dagen 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 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 AMGEVITA er 80 mg, 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 AMGEVITA er 160 mg (to 80 mg-injektioner på én dag eller én 80 mg-injektion om dagen på to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 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 normale dosis for voksne med ikke-infektøs uveitis er en startdosis på 80 mg, efterfulgt af 40 mg hver anden uge med start en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere AMGEVITA, 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 AMGEVITA. AMGEVITA 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 normale dosis af AMGEVITA er 20 mg hver anden uge med methotrexat.

Din 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 normale dosis af AMGEVITA 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.

Metode og indgivelsesvej

AMGEVITA indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

"Instruktioner til anvendelsen" indeholder detaljerede instruktioner i injektion af AMGEVITA.

Hvis du har taget for meget AMGEVITA

Hvis du ved en fejltagelse injicerer AMGEVITA hyppigere end forskrevet af lægen eller apoteket, kontakt lægen eller apotekspersonalet og fortæl ham/hende, at du har taget mere. Tag altid den ydre karton fra dette lægemiddel med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at tage AMGEVITA

Hvis du glemmer at give dig selv en injektion, bør du injicere den næste dosis af AMGEVITA, 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 AMGEVITA

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

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

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 4 måneder efter den sidste AMGEVITA injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer på en allergisk reaktion eller hjertesvigt:

- 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,

- tegn på hudkræft, såsom en bule eller åbent sår, som ikke vil hele,
- tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, blegthed.

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

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),
- tarminfektioner (inklusive gastroenteritis),
- 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 eller at snurre rundt),
- fornemmelse af hurtige hjerteslag,
- højt blodtryk,
- rødmen,
- blodansamling,
- hoste,
- astma,
- kortåndethed,
- blødning i tarmen,
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand),
- syreflukssygdom,
- 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,
- bryst smerter,
- ødem,
- feber,
- nedsat antal blodplader med forøget risiko for blødning eller blå mærker,
- forringet sårheling.

Ikke almindelige (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, der rammer lymfesystemet (lymfom), og modermærkekræft (hudkræft),
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose),
- vaskulitis (betændelse i blodkar),
- rysten,
- neuropati,
- slagtilfælde,
- 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 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 lungehinderne (pleuraeffusion),
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen,
- synkebesvær,
- hævelse i ansigtet,
- inflammation i galdeblæren, galdesten,
- fedtholdig lever,
- 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 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 (hul i tarmvæggen),

- hepatit (leverbetændelse),
- genopblussen af hepatitis B,
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem),
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis),
- Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og udslæt med blæredannelse),
- ødem i ansigtet forbundet med allergiske reaktioner,
- betændelseslignende hududslæt (erythema multiforme),
- lupus-lignende syndrom,
- angioødem (lokal hævelse af huden),
- lichenoid hudreaktion (kløende rødligt-lilla hududslæt).

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

- nedsat antal af hvide blodlegemer,
- nedsat antal af røde blodlegemer,
- forhøjede lipider i blodet,
- forhøjede leverenzymmer.

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
- lavt indhold af kalium i blodet.

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

- forhøjet indhold af bilirubin i blodet (leverblodprøve).

Sjældne (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. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke AMGEVITA efter den udløbsdato, der står på etiketten/blisteren og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

En enkelt AMGEVITA fyldt injektionssprøjte kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en periode på højst 14 dage. Den fyldte injektionssprøjte skal være beskyttet mod lys og kasseres, hvis den ikke er brugt inden for de 14 dage.

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

AMGEVITA indeholder

- Aktivt stof: adalimumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mg adalimumab i 0,2 ml opløsning, 40 mg adalimumab i 0,4 ml opløsning eller 80 mg adalimumab i 0,8 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: L-mælkesyre, sucrose, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

AMGEVITA er en klar og farveløs til lysegul opløsning.

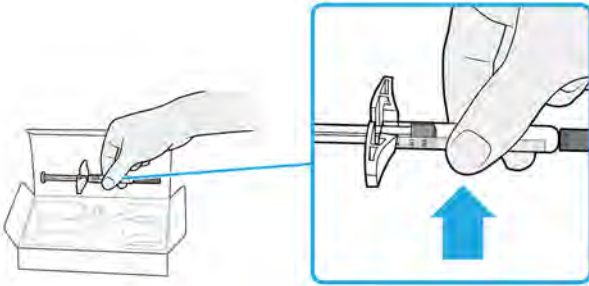
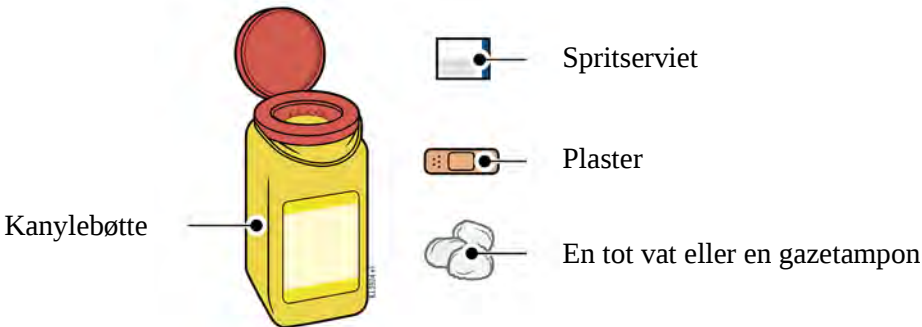
Hver pakning indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med 20 mg (med gul stempelstang) til engangsbrug. Hver pakning indeholder 1, 2 eller 6 fyldte injektionssprøjter med 40 mg (med blå stempelstang) til engangsbrug.

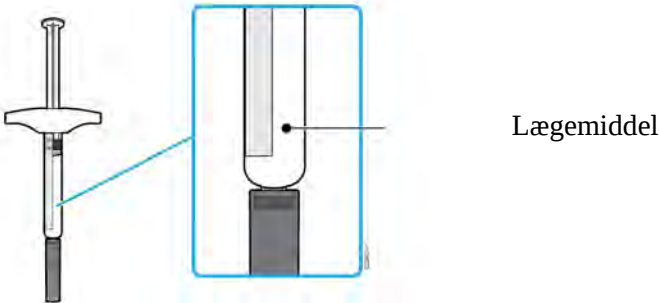
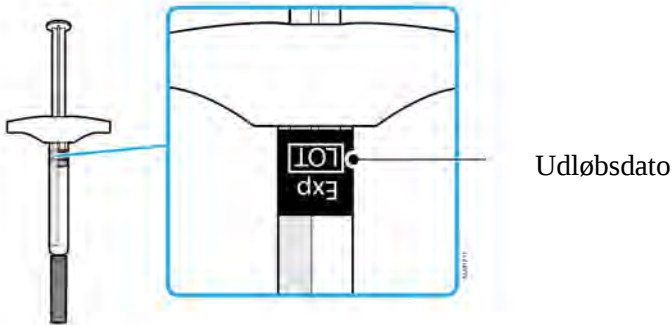
Hver pakning indeholder 1, 2 eller 3 fyldte injektionssprøjter med 80 mg (med orange stempelstang) til engangsbrug.

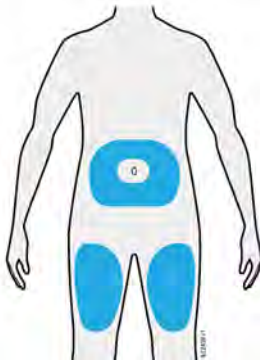
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

1	Vigtige oplysninger, du skal kende til, inden du injicerer AMGEVITA
	Dosering: • AMGEVITA fås i versioner med tre forskellige doser: 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 80 mg/0,8 ml. Tjek din recept for at sikre dig, at du har den korrekte dosis. • Den fyldte injektionssprøjtes farve og udseende varierer for hver dosis. Mængden af lægemiddel i den fyldte injektionssprøjte er også forskellig for hver dosis. • For eksempel er det i orden, at sprøjten med en dosis på 20 mg/0,2 ml indeholder en mindre mængde lægemiddel, og at sprøjten med en dosis på 80 mg/0,8 ml to har en større mængde lægemiddel. Se illustrationerne herunder, der viser, hvordan din dosis ser ud i den fyldte injektionssprøjte. 20 mg/0,2 ml 40 mg/0,4 ml 80 mg/0,8 ml Sådan skal du bruge den fyldte injektionssprøjte med AMGEVITA: • Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, før du har læst og forstået hele brugsanvisningen, og medmindre du har fået undervisning af din læge eller sundhedsperson. • Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis kartonen er beskadiget, eller forseglingen er brudt. • Brug ikke den fyldte injektionssprøjte efter udløbsdatoen på etiketten. • Ryst ikke den fyldte injektionssprøjte. • Tag ikke kanylehætten af den fyldte injektionssprøjte, før du er klar til at injicere. • Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været nedfrosset. • Brug ikke en fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård flade. Dele af injektionssprøjten kan være ødelagt, også selvom du ikke kan se noget brud. Brug en ny fyldt injektionssprøjte, og kontakt din læge eller sundhedsperson. • Den fyldte injektionssprøjte er ikke fremstillet med naturlig gummilatex. Vigtigt: Den fyldte injektionssprøjte og kanylebøtten skal opbevares utilgængeligt for børn.

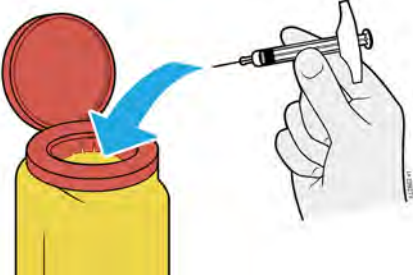
2	Gør klar til at injicere AMGEVITA
2a	Tag fat i den fyldte injektionssprøjte ved at gribe om huset, og tag den ud af kartonen.
	
• Tag ikke fat i fingergrebet, stempelstangen eller kanylehætten. • Tag det antal fyldte injektionssprøjter, du skal bruge til injektionen, ud. • Læg eventuelle ubrugte fyldte injektionssprøjter tilbage i køleskabet.	
2b	Vent i 30 minutter på, at den fyldte injektionssprøjte opnår stuetemperatur.
VENT 30 minutter	
• Lad den fyldte injektionssprøjte få stuetemperatur af sig selv. • Varm den ikke op med varmt vand, i en mikrobølgeovn eller i direkte sollys. • Ryst ikke på noget tidspunkt den fyldte injektionssprøjte. • Læg ikke den fyldte injektionssprøjte tilbage i køleskabet, når den først har opnået stuetemperatur. • Det at bruge den fyldte injektionssprøjte ved stuetemperatur gør injektionen mere behagelig.	
2c	Saml alle materialerne til injektionen på en ren overflade med god belysning.
	
• AMGEVITA fyldt injektionssprøjte (stuetemperatur) • Kanylebøtte • Spritserviet • Plaster • En tot vat eller en gazetampon	

3	Gør klar til injektion
3a	Kontrollér lægemidlet.
	
• Indholdet skal være klart og farveløst til lysegult. • Der må gerne være luftbobler i den fyldte injektionssprøjte. • Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis lægemidlet er grumset, misfarvet eller indeholder flager eller partikler. Vigtigt: Hvis lægemidlet er grumset, misfarvet eller indeholder flager eller partikler, skal du kontakte din læge eller sundhedsperson.	
3b	Kontrollér udløbsdatoen (EXP), og tjek den fyldte injektionssprøjte for beskadigelse.
	
• Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet. • Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis: • kanylehætten mangler eller ikke sidder ordentligt fast. • den har revner eller er gået i stykker. • den har været tabt på en hård overflade. Vigtigt: Hvis den fyldte injektionssprøjte eller lægemidlet er beskadiget eller udløbet, skal du kontakte din læge eller sundhedsperson.	

3c	Brug et af disse steder til injektionen.
	
• Du kan bruge låret eller maven (bortset fra et område på 5 cm omkring navlen) som injektionssted. • Vælg et nyt sted til hver injektion. • Vask hænderne grundigt med vand og sæbe. • Rens injektionsstedet med en spritserviet. • Lad huden tørre af sig selv. • Rør ikke dette område igen, før du giver injektionen.	
Vigtigt: Undgå områder med ar eller strækmærker, eller hvor huden er øm, rød eller hård eller har blå mærker.	

4	Sådan injicerer du AMGEVITA
Vigtigt: Tag først kanylehætten af, når du er klar - injicer med det samme (inden for 5 minutter), da lægemidlet kan tørre ud.	
4a	Træk kanylehætten lige af, mens du holder om huset på den fyldte injektionssprøjte.
	
• Drej eller bøj ikke kanylehætten. • Sæt aldrig kanylehætten på igen. Dette kan skade kanylen. • Lad ikke noget som helst komme i berøring med kanylen, når kanylehætten er taget af. • Læg ikke den fyldte injektionssprøjte fra dig på noget sted, når kanylehætten er taget af. • Forsøg ikke at trykke luftboblerne ud af den fyldte injektionssprøjte. Der må gerne kunne ses luftbobler. • En dråbe lægemiddel er normalt.	

4b	Klem huden sammen omkring injektionsstedet før injektionen.
KLEM	
	
• Klem huden sammen mellem tommel- og pegefingeren, så der dannes en hudfold til injektionen. • Hvis muligt skal hudfolden være ca. 5 cm bred.	
4c	Stik kanylen ind i hudfolden.
STIK	
	
• Stik kanylen ind i hudfolden enten i en vinkel på 90 grader eller i en vinkel på 45 grader. • Sæt ikke fingeren på stempelstangen, mens du fører kanylen ind, da dette kan resultere i, at noget af lægemidlet går tabt.	
4d	Skub langsomt stempelstangen helt til bunds i den fyldte injektionssprøjte for at injicere lægemidlet.
INJICER	
	
• Træk ikke stemplet tilbage på noget tidspunkt. • Træk ikke kanylen ud, før alt lægemidlet er blevet indgivet.	
Vigtigt: Bliv ved med at klemme huden sammen, indtil injektionen er gennemført.	

5	Sådan bortskaffer du AMGEVITA, når du er færdig
Vigtigt: Sæt aldrig kanylehætten på igen.	
5a	Kassér den brugte fyldte injektionssprøjte og kanylehætten i kanylebøtten.
	
Du må ikke genbruge den fyldte injektionssprøjte eller smide den ud sammen med husholdningsaffaldet. • Genbrug ikke den brugte fyldte injektionssprøjte. • Brug ikke eventuelt resterende lægemiddel, der er tilovers i den brugte fyldte injektionssprøjte. • Læg den brugte AMGEVITA-sprøjte i en kanylebøtte straks efter brug. Smid ikke sprøjten ud sammen med husholdningsaffaldet. • Tal med din læge eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der kan være lokale retningslinjer for bortskaffelse. • Injektionssprøjten og kanylebøtten må ikke smides til genbrug eller kasseres sammen med husholdningsaffaldet. Vigtigt: Opbevar altid kanylebøtten utilgængeligt for børn.	
5b	Undersøg injektionsstedet.
• Gnid ikke på injektionsstedet. • Tryk en tot vat eller en gazetampon ned på injektionsstedet, hvis der er blod. Sæt om nødvendigt et plaster på.	