Indlægsseddel: Information til patienten

Yuflyma 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
adalimumab

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se i punkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs 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 giver dig også et **Patientkort,** som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på, inden du begynder at bruge Yuflyma og under behandling med Yuflyma. Opbevar dette **Patientkort** på dig under din behandling og i 4 måneder efter din sidste indsprøjtning med Yuflyma.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Yuflyma indeholder det aktive stof adalimumab, et lægemiddel, der virker på din krops immunforsvar.

Yuflyma er beregnet til behandling af følgende inflammatoriske sygdomme:
- Rheumatoid artrit
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopatirelateret artrit
- Ankyloserende spondylitis
- Axial spondyloartritis uden radiografisk evidens for ankyloserende spondylitis
- Psoriasisartrit
- Plaque-psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Ikke-infektiøs uveitis

Den aktive ingrediens i Yuflyma, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der binder til et specifikt mål i kroppen.

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNFα), som er involveret i immun (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder i de ovennævnte inflammatoriske sygdomme. Ved at binde til TNFα nedsætter Yuflyma inflammationsprocessen i disse sygdomme.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene.

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

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

Yuflyma kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse af leddene og hjælpe dem til at kunne bevæge sig mere frit.

Din læge vil beslutte, om Yuflyma skal bruges sammen med methotrexat eller alene.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene.

Yuflyma anvendes til behandling af polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2 år. Du kan først få andre sygdomsmodificerende lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

Din læge vil beslutte, om Yuflyma skal bruges sammen med methotrexat eller alene.

Entesopatirelateret artrit

Entesopatirelateret artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene og de steder, hvor sener slutter sig til knoglen.

Yuflyma bruges til behandling af entesopatirelateret artrit hos patienter fra 6 år. Du kan først få andre sygdomsmodificerende lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er inflammatoriske sygdomme i rygsøjlen.

Yuflyma bruges til at behandle svær ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis hos voksne. Du kan først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

Psoriasisartrit

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

Yuflyma bruges til behandling af psoriasisartrit hos voksne. Yuflyma kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse af leddene forårsaget af den inflammatoriske sygdom og kan hjælpe dem med at bevæge sig mere frit. Du kan først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

Plaque-psoriasis

Plaque-psoriasis er en hudlidelse, der forårsager røde, skællende, skorpede hudpletter dækket af sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også påvirke neglene og få dem til at smuldre, blive fortykket og løftet fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt.

Yuflyma bruges til behandling af
- moderat til svær kronisk plaque-psoriasis hos voksne og
- svær kronisk plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, for hvem lokal behandling og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnede.

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa (undertiden kaldet svedkirtelbetændelse) er en kronisk og ofte smertefuld inflammatorisk (betændelseslignende) hudsygdom. Symptomerne kan omfatte ømme buler (knuder) og abscesser (bylder), der kan lække pus. Det påvirker oftest specifikke områder af huden, såsom under brysterne, armhulerne, inderlår, lysken og balderne. Ardannelse kan også forekomme på berørte områder.

Yuflyma bruges til behandling af
- moderat til svær hidradenitis suppurativa hos voksne og
- moderat til svær hidradenitis suppurativa hos unge i alderen 12 til 17 år.

Yuflyma kan reducere antallet af knuder og bylder forårsaget af sygdommen og den smerte, der ofte er forbundet med sygdommen. Du kan først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i fordøjelseskanalen. Yuflyma bruges til behandling af
- moderat til svær Crohns sygdom hos voksne og
- moderat til svær Crohns sygdom hos børn og unge i alderen 6 til 17 år.

Du kan først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk sygdom i tyktarmen.

Yuflyma bruges til at behandle
- moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos voksne og
- moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos børn og unge i alderen 6 til 17 år.

Du vil først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få Yuflyma.

Ikke-infektiøs uveitis

Ikke-infektiøs uveitis er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, der påvirker visse dele af øjet. Yuflyma bruges til behandling af
- voksne med ikke-infektiøs uveitis med inflammation, der påvirker den bagerste del af øjet
- børn med kronisk ikke-infektiøs uveitis fra 2 år med inflammation, der påvirker den forreste del af øjet.

Denne inflammation kan føre til nedsat syn og/eller tilstedeværelsen af flydere i øjet (sorte prikker eller flygtige linjer, der bevæger sig i synsfeltet). Yuflyma fungerer ved at reducere denne inflammation.

Du kan først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, får du Yuflyma.

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

Undlad at bruge Yuflyma:

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

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

- Hvis du lider af moderat 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 bruger Yuflyma.

Allergiske reaktioner

- Hvis du får allergiske reaktioner med symptomer som trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, svimmelhed, hævelse eller udslæt, skal du ikke injicere mere Yuflyma og straks kontakte din læge, da disse reaktioner i sjældne tilfælde kan være livstruende.

Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder en langvarig infektion eller en infektion i en del af kroppen (for eksempel bensår), skal du kontakte din læge, før du starter behandlingen med Yuflyma. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

- Du kan lettere få infektioner, mens du er i behandling med Yuflyma. Denne risiko kan stige, hvis du har problemer med lungerne. Disse infektioner kan være alvorlige og omfatte:
  - tuberkulose
  - infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter eller bakterier
  - alvorlig infektion i blodet (blodforgiftning (sepsis))

  I sjældne tilfælde kan disse infektioner være livstruende. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du får symptomer, såsom feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan bede dig om at holde op med at bruge Yuflyma i et stykke tid.

- Fortæl det til lægen, hvis du bor eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner (for eksempel histoplasmose, coccidioidomykose eller blastomykose) er meget almindelige.

- Fortæl det til lægen, hvis du har haft infektioner, der hele tiden vender tilbage, eller andre tilstande, der øger risikoen for infektioner.

- Hvis du er over 65 år, kan du have større risiko for at få infektioner, mens du tager Yuflyma. Du og din læge skal være særligt opmærksomme på tegn på infektion, mens du behandles med Yuflyma. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du får symptomer på infektioner, såsom feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer.

Tuberkulose

- Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med en person, der har haft tuberkulose. Hvis du har aktiv tuberkulose, må du ikke bruge Yuflyma.
    - Da der er rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter behandlet med Yuflyma, vil din læge undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før du starter behandlingen med Yuflyma. Dette vil omfatte en grundig medicinsk evaluering, herunder din sygehistorie og relevante screeningstests (f.eks. røntgen af brystkassen og en tuberkulintest). Udførelsen og resultaterne af disse tests skal registreres på dit **patientkort**.
    - Tuberkulose kan udvikle sig under behandlingen, selv om du har fået behandling til forebyggelse af tuberkulose.
    - Hvis der opstår symptomer på tuberkulose (for eksempel hoste, der ikke forsvinder, vægttab, mangel på energi, mild feber) eller andre infektioner under eller efter behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen.

Hepatitis B

- Fortæl det til lægen, hvis du er bærer af hepatitis B-virus (HBV), hvis du har aktiv HBV, eller hvis du tror, at du kan have risiko for at få HBV.
    - Din læge bør teste dig for HBV. Hos personer, der bærer HBV, kan Yuflyma forårsage, at virussen bliver aktiv igen.
    - I nogle sjældne tilfælde, især hvis du tager anden medicin, der undertrykker immunsystemet, kan reaktivering af HBV være livstruende.

Kirurgi eller tandoperation

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

Demyeliserende sygdom

- Hvis du har eller udvikler en demyeliserende sygdom (en sygdom, der påvirker det isolerende lag omkring nerverne, såsom multipel sklerose), vil din læge beslutte, om du skal have eller fortsætte med at få Yuflyma. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever symptomer som synsændringer, svaghed i arme eller ben eller følelsesløshed eller prikken noget sted i kroppen.

Vaccinationer

- Visse vacciner kan forårsage infektioner og bør ikke gives, mens du får Yuflyma.

    - Spørg lægen, før du modtager nogen form for vaccine.
    - Det anbefales, at børn om muligt får alle planlagte vaccinationer i forhold til deres alder, inden de påbegynder behandling med Yuflyma.
    - Hvis du fik Yuflyma, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en sådan infektion i op til cirka fem måneder efter den sidste Yuflyma-dosis, du fik under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læge og andet sundhedspersonale om din brug af Yuflyma under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit barn skal vaccineres.

Hjertesvigt

- Hvis du har lettere hjertesvigt og behandles med Yuflyma, skal status for dit hjertesvigt overvåges nøje af din læge. Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du har haft eller har en alvorlig hjertesygdom. Hvis du udvikler nye eller forværrede symptomer på hjertesvigt (f.eks.

åndenød eller hævede fødder), skal du straks kontakte din læge. Din læge vil beslutte, om du skal have Yuflyma.

Feber, blå mærker, blødning eller bleghed

- Hos nogle patienter kan kroppen ikke producere nok af de blodlegemer, der bekæmper infektioner eller hjælper dig med at stoppe blødning. Din læge kan beslutte at stoppe behandlingen. Hvis du udvikler feber, der ikke forsvinder, får lette blå mærker eller bløder meget let eller ser meget bleg ud, skal du straks kontakte din læge.

Kræft

- Der har været meget sjældne tilfælde af visse former for kræft hos børn og voksne patienter, der tager Yuflyma eller andre TNF-blokkere.
    - Personer med mere alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i lang tid, kan have en højere risiko end gennemsnittet for at få lymfom (en kræftform, der påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en kræftform, der påvirker blod og knoglemarv).
    - Hvis du tager Yuflyma, kan risikoen for at få lymfom, leukæmi eller andre kræftformer stige. I sjældne tilfælde er der set en usædvanlig og svær type lymfom hos patienter, der tager Yuflyma. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin.
    - Fortæl det til lægen, hvis du tager azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med Yuflyma.
    - Der er observeret tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager Yuflyma.
    - Fortæl det til lægen, hvis der opstår nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, eller hvis eksisterende læsioner ændrer udseende.

- Der har været tilfælde af kræft, bortset fra lymfom, hos patienter med en bestemt type lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som er blevet behandlet med en anden TNF-blokker. Hvis du har KOL eller er storryger, bør du drøfte med din læge, om behandling med en TNF-blokker er passende for dig.

Autoimmun sygdom

- I sjældne tilfælde kan behandling med Yuflyma resultere i lupuslignende syndrom. Kontakt din læge, hvis der opstår symptomer, såsom vedvarende uforklarligt udslæt, feber, ledsmerter eller træthed.

Børn og unge

- Vaccinationer: Hvis det er muligt, skal børn være opdateret med alle vaccinationer, før de bruger Yuflyma.

Brug af anden medicin sammen med Yuflyma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Du må ikke tage Yuflyma sammen med medicin, der indeholder følgende aktive stoffer på grund af øget risiko for alvorlig infektion:

- anakinra
- abatacept.

Yuflyma kan tages sammen med:
- methotrexat
- visse sygdomsmodificerende antireumatiske midler (for eksempel sulfasalazin, hydroxyklorokin, leflunomid og injicerbare guldpræparater)

- steroider eller smertestillende medicin, herunder non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

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

Graviditet og amning

- Du bør overveje at bruge passende prævention for at forebygge graviditet og fortsætte med at bruge den i mindst 5 måneder efter den sidste behandling med Yuflyma.
- 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.
- Yuflyma bør kun anvendes under graviditet, hvis det er nødvendigt.
- Ifølge et graviditetsstudie var der ingen højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået Yuflyma under graviditeten sammenlignet med mødre med samme sygdom, som ikke fik Yuflyma.
- Yuflyma kan anvendes under amning.
- Hvis du får Yuflyma under din graviditet, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andet sundhedspersonale om din brug af Yuflyma under graviditeten, før barnet får nogen vaccine. For yderligere oplysninger om vacciner, se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Trafik- og arbejdssikkerhed

Yuflyma kan have en lille indvirkning på din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. Rumsnurrende fornemmelse og synsforstyrrelser kan forekomme, efter du har taget Yuflyma.

Yuflyma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) pr. 0,4 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige “natriumfrit”.

3. Sådan skal du bruge Yuflyma

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Den anbefalede Yuflyma-dosis for hvert af de godkendte anvendelsesområder er vist nedenfor i tabellen. Din læge kan have udskrevet Yuflyma i en anden styrke, hvis du har behov for en anden dosis.

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloartrit uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Voksne	40 mg hver anden uge	Hvis du har reumatoid artrit, fortsættes der med methotrexat under behandling med Yuflyma. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan Yuflyma anvendes alene Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din Yuflyma-behandling, kan lægen beslutte at ordinere Yuflyma 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Børn, unge og voksne fra 2 år, der vejer 30 kg eller derover	40 mg hver anden uge	Ikke relevant
Børn og unge fra 2 år der vejer fra 10 kg til mindre end 30 kg	20 mg hver anden uge	Ikke relevant

Entesopati-relateret artrit		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Børn, unge og voksne fra 6 år, der vejer 30 kg eller derover	40 mg hver anden uge	Ikke relevant
Børn og unge fra 6 år, der vejer fra 15 kg og mindre end 30 kg	20 mg hver anden uge	Ikke relevant

Plaque-psoriasis		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Voksne	Første dosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis.	Hvis du har et utilstrækkeligt respons, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.
Børn og unge i alderen 4-17 år, der vejer 30 kg eller derover	Første dosis på 40 mg efterfulgt af 40 mg en uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Ikke relevant
Børn og unge fra 4 til 17 år, der vejer fra 15 kg og mindre end 30 kg	Startdosis på 20 mg, efterfulgt af 20 mg en uge senere. Herefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Ikke relevant

Hidradenitis suppurativa		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Voksne	Første dosis på 160 mg (fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage) efterfulgt af en 80 mg dosis (to 40 mg injektioner på én dag) to uger senere. Efter yderligere to uger skal du fortsætte 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 i alderen 12-17 år, der vejer 30 kg eller derover	Første dosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge senere.	Hvis du har et utilstrækkeligt respons på Yuflyma 40 mg hver anden uge, kan din læge 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.

Crohns sygdom		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Børn, unge og voksne fra 6 år, der vejer 40 kg eller derover	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg (fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (to 40 mg injektioner på én dag). Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Din læge kan øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.
Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer mindre end 40 kg	Startdosis på 40 mg, efterfulgt af 20 mg 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt kan din læge ordinere en startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg 2 uger senere. Herefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Din læge kan øge dosis til 20 mg hver uge

Colitis ulcerosa		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Voksne	Startdosis på 160 mg (fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (to 40 mg injektioner på én dag). Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Din læge kan øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.
Børn og unge fra 6 år, der vejer mindre end 40 kg	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg (én 40 mg injektion) 2 uger senere. Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Du skal fortsætte med at tage din sædvanlige dosis Yuflyma, også efter du er fyldt 18 år.
Børn og unge fra 6 år, der vejer 40 kg eller mere	Startdosis på 160 mg (fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag) 2 uger senere. Herefter er den sædvanlige dosis 80 mg hver anden uge.	Du skal fortsætte med at tage din sædvanlige dosis Yuflyma, også efter du er fyldt 18 år.

Ikke-infektiøs uveitis		
Alder eller legemsvægt	**Hvor meget medicin og hvor ofte skal medicinen tages?**	**Bemærk**
Voksne	Startdosis på 80 mg (to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge med start en uge efter den første dosis.	Du kan fortsætte med at bruge kortikosteroider eller andre lægemidler, som påvirker immunsystemet, mens du bruger Yuflyma. Yuflyma kan også anvendes alene.
Børn og unge fra 2 år der vejer mindre end 30 kg	20 mg hver anden uge	Din læge kan også ordinere en indledende dosis på 40 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis på 20 mg hver anden uge. Yuflyma anbefales anvendt sammen med methotrexat.

Børn og unge fra 2 år, der vejer mindst 30 kg	40 mg hver anden uge	Din læge kan ordinere en startdosis på 80 mg, som kan gives en uge før starten af den sædvanlige dosis på 40 mg hver anden uge. Yuflyma anbefales til brug i kombination med methotrexat.

Metode og indgivelsesvej

Yuflyma indgives ved injektion under huden (ved subkutan injektion).

Detaljerede instruktioner om, hvordan Yuflyma injiceres, findes i afsnit 7 "Brugervejledning".

Hvis du har brugt for meget Yuflyma

Hvis du ved en fejltagelse injicerer Yuflyma hyppigere end foreskrevet af lægen eller apotekspersonalet, kontakt da lægen eller apotekspersonalet og fortæl dem, at du har taget for meget. Tag altid den ydre karton fra medicinen med, også selvom den er tom. .

Hvis du har glemt at bruge Yuflyma

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

Beslutningen om at stoppe med at bruge Yuflyma bør drøftes med din læge. Dine symptomer kan vende tilbage, hvis du holder op med at bruge Yuflyma.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 efter den sidste Yuflyma-injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer:

- alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på allergisk reaktion
- hævelser i ansigt, hænder eller fødder
- besvær med at trække vejret eller synke
- åndenød ved fysisk aktivitet eller når du ligger ned, eller hævede fødder

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

- tegn på infektion, såsom feber, kvalme, sår, tandproblemer, brændende fornemmelse ved vandladning
- følelse af svaghed eller træthed
- hoste
- snurren og prikken
- følelsesløshed
- dobbeltsyn

- svaghed i arme og ben
- en bule eller åbent sår, som ikke vil hele
- tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme, så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed

De ovenfor beskrevne symptomer kan være tegn på nedenstående bivirkninger, som er observeret med Yuflyma.

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

- reaktioner på injektionsstedet (herunder smerter, hævelse, rødme eller kløe)
- luftvejsinfektioner (herunder 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 betændelse i mave og tarm)
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedesild)
- øreinfektioner
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår)
- infektioner i kønsvejene
- urinvejsinfektion
- svampeinfektioner
- ledinfektioner
- godartede svulster
- hudkræft
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbetinget 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 at snurre rundt)
- følelse af hurtige hjerteslag
- højt blodtryk
- rødmen
- blodansamling
- hoste
- astma
- kortåndethed
- blødning i mave-tarm-kanalen
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, hjertebrand)
- syrerefluksygdom
- Sicca syndrom (inklusive tørre øjne og tør mund)
- kløe
- kløende udslæt
- blå mærker

- inflammation i huden (såsom eksem)
- fingernegle og tånegle knækker
- øget svedtendens
- hårtab
- nye udbrud eller forværring af psoriasis
- muskelspasmer
- blod i urinen
- nyreproblemer
- brystsmerter
- ødem (hævelse)
- feber
- nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker
- forringet sårheling

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

- opportunistiske infektioner (som inkludererer tuberkulose og andre infektioner, som forekommer, når modstandskraften mod sygdom er nedsat)
- neurologiske infektioner (inklusive viral meningitis)
- øjeninfektioner
- bakterielle infektioner
- irritation og infektion i tyktarmen (diverticulitis)
- kræft
- kræft, der påvirker lymfesystemet
- modermærkekræft
- sygdomme i immunsystemet, som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose)
- vaskulitis (betændelse i blodkar)
- rystelser (rysten)
- neuropati (nervelidelse)
- slagtilfælde
- høretab, summen for ørerne
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag såsom oversprungne slag
- hjerteproblemer, som kan forårsage kortåndethed og hævede ankler
- hjerteanfald
- 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
- ansigtsødem (hævelse af ansigtet)
- inflammation i galdeblæren, galdesten
- fedtholdig lever
- nattesved
- ar
- unormal muskelsvigt
- systemisk lupus erythematosus (herunder betændelse i huden, hjertet, lungerne, leddene og andre organsystemer)
- søvnafbrydelser
- impotens
- inflammationer

Sjældne (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)
- tarmperforation (hul i tarmen)
- hepatitis (leverbetændelse)
- 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)
- ansigtsødem (hævelse af ansigtet) i forbindelse 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 vurderes ud fra forhåndenværende data)

- hepatosplenisk T-celle lymfom (en sjælden blodkræft, der ofte er dødelig)
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft)
- Kaposis sarkom, en sjælden kræftform relateret til infektion med human herpesvirus 8. Kaposis sarkom optræder oftest som lilla læsioner på huden
- leversvigt
- forværring af en tilstand, der kaldes dermatomyositis (ses som hududslæt, der ledsager muskelsvaghed)
- Vægtforøgelse (for de fleste patienters vedkommende var vægtforøgelsen lille)

Nogle bivirkninger, der er observeret med Yuflyma, har muligvis ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse omfatter:

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 leverenzymer

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 kalium i blodet

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

- forhøjede bilirubinmålinger (leverblodtest)

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og trombocyttal

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen 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 det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere infomation om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar i et køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Alternativ opbevaring:

Når det er nødvendigt (for eksempel når du rejser), kan en fyldt pen med Yuflyma opbevares ved stuetemperatur (op til 25°C) i maksimalt 31 dage – sørg for at beskytte den mod lys. Når pennen er taget ud af køleskabet til opbevaring ved stuetemperatur, **skal den anvendes inden for 31 dage eller bortskaffes**, også selv om den returneres til køleskabet.

Du skal notere datoen, hvor pennen første gang tages ud af køleskabet, og datoen efter hvilken den skal kasseres.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Yuflyma indeholder:

Aktivt stof: adalimumab.
Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, natriumacetattrihydrat, glycin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende af Yuflyma fyldt pen og indholdet af pakken

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

Yuflyma fyldt pen er et engangsnålebaseret injektionssystem med automatiserede funktioner. Der er et vindue på hver side af pennen, hvorigennem du kan se Yuflyma-opløsningen inde i pennen.

Yuflyma fyldt pen fås i pakninger med 1, 2, 4 og 6 forhåndsfyldte penne. Pakningen med 1 fyldt pen leveres med 2 alkoholservietter (1 ekstra). I hver af pakningerne med 2, 4 og 6 fyldte penne følger der 1 alkoholserviet med pr. pen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Yuflyma kan fås som en fyldt injektionssprøjte og/eller en fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1–3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Fremstiller

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot
Frankrig

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13
89231 Neu-Ulm
Tyskland

Midas Pharma GmbH
Rheinstr. 49
55218 Ingelheim
Tyskland

KYMOS S.L.
Ronda Can Fatjó, 7B.
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona
Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Denmark ApS
Tlf: +45 35352989
Contact_dk@celltrionhc.com

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel.: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Tel: +39 0247927040

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
CELLTRION PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA
Tel: +351 21 936 8542

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755

Sverige
Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

7. Brugervejledning

- Følgende vejledning forklarer, hvordan du giver dig selv en subkutan injektion af Yuflyma ved hjælp af den fyldte pen. Læs først alle instruktionerne omhyggeligt, og følg dem derefter trin for trin.

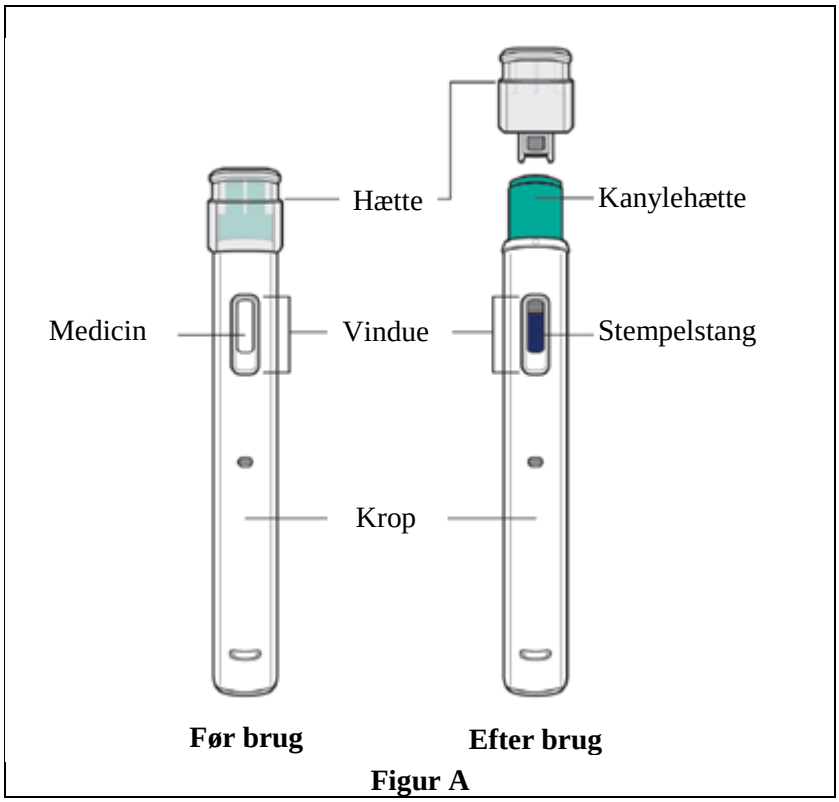
- Din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet vil instruere dig i, hvordan du injicerer dig selv.

- Forsøg **ikke** at injicere dig selv, før du er sikker på, at du forstår, hvordan du forbereder og giver injektionen.

- Efter korrekt træning kan injektionen gives af dig selv eller af en anden person, for eksempel et familiemedlem eller en ven.

- Brug kun hver fyldt pen til én injektion.

Yuflyma fyldt pen



Figur A

Brug ikke den fyldte pen, hvis:

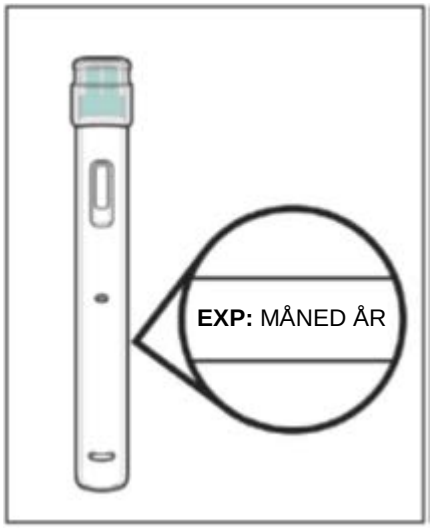
- den er revnet eller beskadiget.
- udløbsdatoen er overskredet.
- den er blevet tabt på et hårdt underlag.

Fjern ikke hætten, før du er klar til at injicere. Opbevar Yuflyma utilgængeligt for børn.

1. Saml materialerne til injektionen

a. Forbered en ren, flad overflade, såsom et bord eller en bordplade, i et godt oplyst område.
b. Tag 1 fyldt pen ud af æsken, der er opbevaret i dit køleskab.
c. Sørg for at have følgende materialer:
- Fyldt pen
- 1 alkoholserviet

Ikke inkluderet i æsken:
- Vatkugle eller gaze
- Plaster
- Affaldsbeholder til skarpe genstande

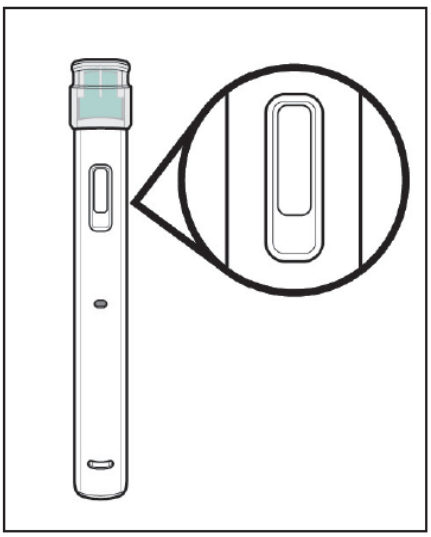


Figur B

2. Inspicer den fyldte pen

a. Sørg for, at du har den korrekte medicin (Yuflyma) og dosering.
b. Se på den fyldte pen, og vær sikker på, at den ikke er revnet eller beskadiget.
c. Kontroller udløbsdatoen på etiketten på den fyldte pen.

Brug ikke den fyldte pen, hvis:
- den er revnet eller beskadiget.
- udløbsdatoen er overskredet.
- den er blevet tabt på et hårdt underlag.



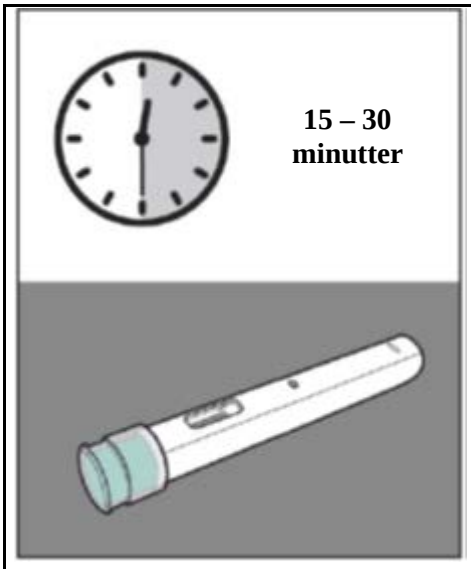
Figur C

3. Inspicer medicinen.

a. Kig gennem vinduet, og forvis dig om, at væsken er klar, farveløs til lysebrun og fri for partikler.

Brug **ikke** den fyldte pen, hvis væsken er
- misfarvet (gul eller mørkebrun), uklar eller indeholder partikler.

- Du ser måske luftbobler i væsken. Det er normalt.

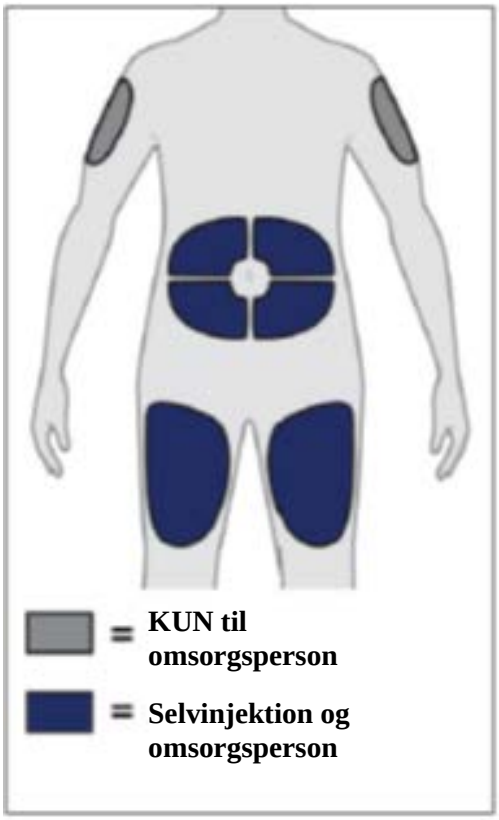


Figur D

4. Vent 15 til 30 minutter

a. Lad den fyldte pen stå ved stuetemperatur i 15 til 30 minutter, så den kan blive varmet op.

- Opvarm **ikke** den fyldte pen ved hjælp af varmekilder såsom varmt vand eller mikrobølgeovn.



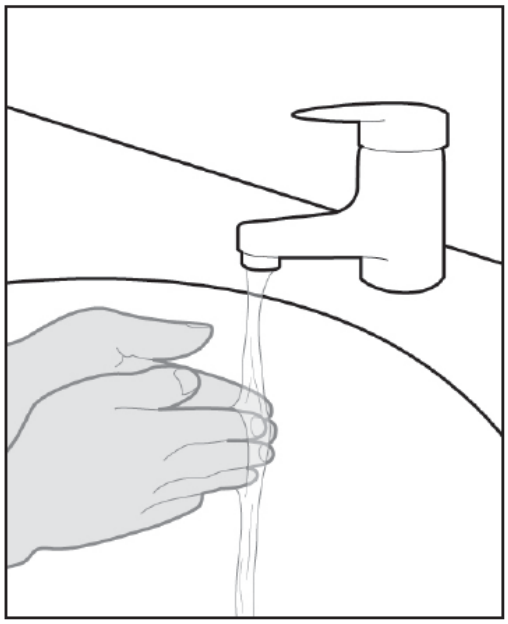
Figur E

5. Vælg et passende injektionssted

a. Du kan injicere i:
- forsiden af dine lår.
- din mave bortset fra 5 cm omkring navlen.
- det ydre område af overarmen (KUN hvis du er omsorgsperson).

- Injicer **ikke** i hud, der er mindre end 5 cm fra navlen, eller som er rød, hård, øm, beskadiget, har blå mærker eller ar.
- Hvis du har psoriasis, må du ikke injicere direkte i hævede, tykke, røde eller skællende hudområder eller læsioner på huden.
- Injicer **ikke** gennem tøjet.

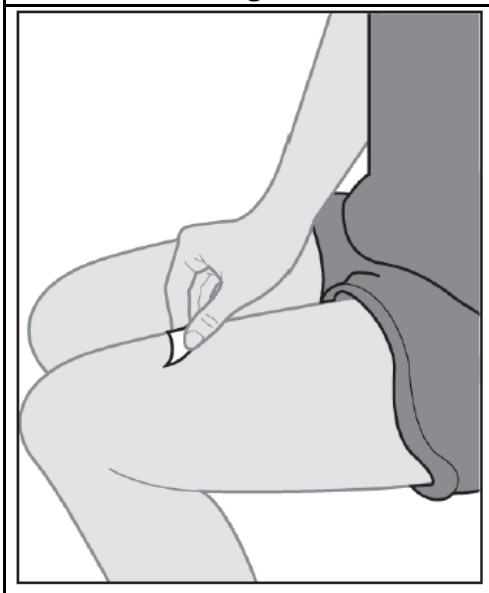
b. Skift injektionssted, hver gang du giver en injektion. Hvert nyt injektionssted skal være mindst 3 cm(1,2 tommer) fra det injektionssted, du har brugt før.



Figur F

6. Vask dine hænder

a. Vask hænderne med sæbe og vand, og tør dem grundigt.



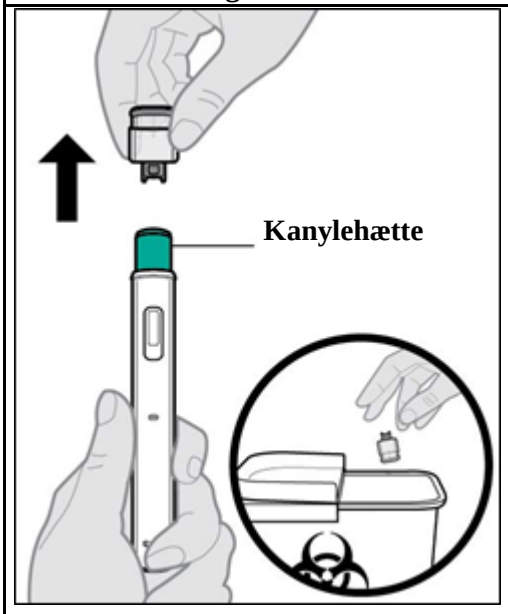
Figur G

7. Rengør injektionsstedet

a. Rengør injektionsstedet med en alkoholserviet med en cirkulær bevægelse

b. Lad huden tørre før injektion.

- Blæs **ikke** på eller berør injektionsstedet igen, før du giver injektionen.

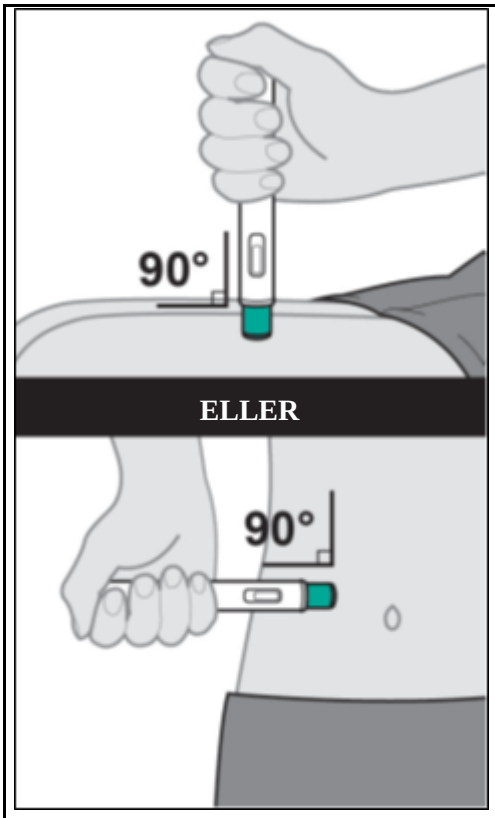


Figur H

8. Fjern hætten

a. Hold den fyldte pen ved injektorkroppen med hætten øverst med den ene hånd. Træk forsigtigt hætten lige af med den anden hånd.

- Fjern **ikke** hætten, før du er klar til at injicere.
- Berør **ikke** kanylen eller kanylehætten. Hvis du gør det, kan det resultere i en nålestiksskade.
- Sæt **ikke** hætten på den fyldte pen igen. Kassér straks hætten i affaldsbeholderen for skarpe genstande.
- Det er normalt at se en dråbe væske komme ud af kanylen.



Figur I

9. Placer den fyldte pen på injektionsstedet.

a. Hold den fyldte pen, så du kan se vinduet.
b. Uden at klemme eller strække huden, skal den fyldte pen placeres over injektionsstedet i en vinkel på 90 grader.

Figur J

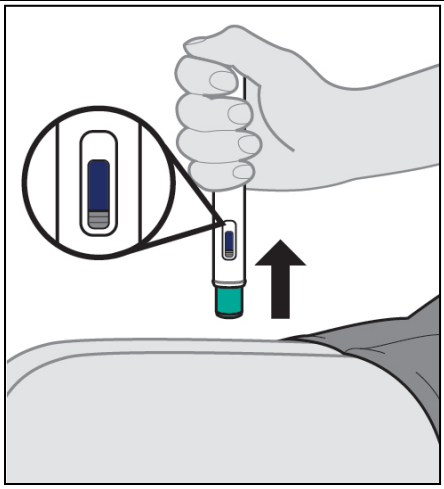
10. Giv injektionen

a. Tryk den fyldte pen **fast** mod huden. Når injektionen starter, vil du høre det første høje "klik", og den blå stempelstang vil begynde at fylde vinduet.

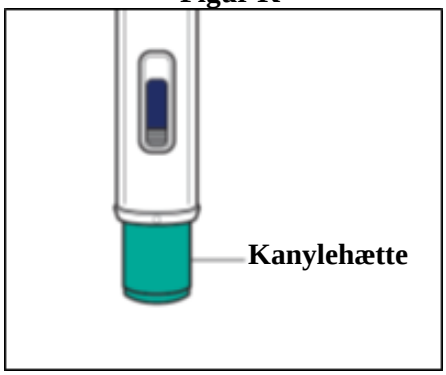
b. Fortsæt med at holde den fyldte pen fast mod huden, og lyt efter det andet høje "klik".

c. Når du hører det andet høje "klik", skal du fortsætte med at holde den fyldte pen fast mod huden og tælle langsomt til 5 for at sikre, at du injicerer den fulde dosis.

• Skift **ikke** den fyldte pens position, efter injektionen er startet.



Figur K



Figur L

11. Fjern den fyldte pen fra injektionsstedet, og tag dig af injektionsstedet

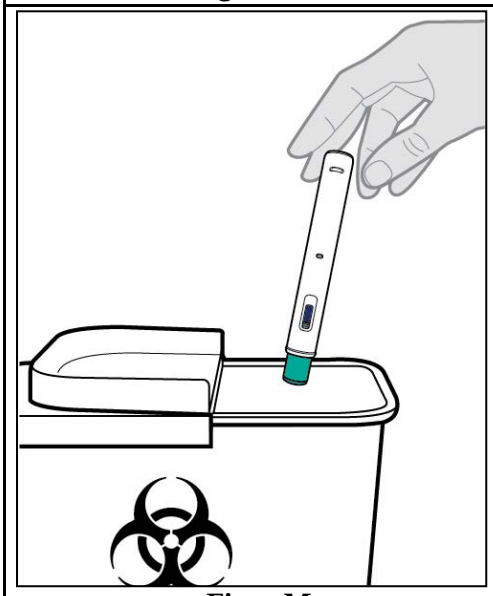
a. Se på den fyldte pen, og sørg for, at den blå stempelstang med den grå top fylder vinduet helt.

b. Fjern den fyldte pen fra huden.

- Når du har fjernet den fyldte pen fra injektionsstedet, vil kanylen automatisk blive tildækket. Sæt **ikke** hætten på pennen igen.
- Hvis vinduet ikke er blevet helt blåt, eller hvis lægemidlet stadig injiceres, betyder det, at du ikke har fået en fuld dosis. Ring straks til sundhedspersonalet.

c. Behandl injektionsstedet ved forsigtigt at trykke, ikke gnide, en vatkugle eller et stykke gaze på injektionsstedet og sæt om nødvendigt et plaster på. Der kan forekomme blødning.

- Brug **ikke** den fyldte pen igen.
- Gnid **ikke** injektionsstedet.



Figur M

12. Bortskaf den fyldte pen

a. Kassér den brugte fyldte pen i en særlig beholder til bortskaffelse af skarpe genstande som anvist af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

b. Alkoholservietten og emballagen kan anbringes i husholdningsaffaldet.

- Opbevar altid den fyldte pen og den særlige beholder til bortskaffelse af skarpe genstande utilgængeligt for børn.