

## Indlægsseddel: Information til brugeren

Humira 40 mg/ 0,8 ml injektionsvæske, opløsning til til pædiatrisk brug (til behandling af børn)  
Adalimumab

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

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

### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. Virkning og anvendelse

Humira indeholder det aktive stof adalimumab, et selektivt immunsupprimerende stof. Humira er beregnet til behandling af polyartikulær juvenil idiopatisk artrit til børn i alderen 2-17 år og Crohns sygdom hos børn i alderen 6-17 år. Det er et lægemiddel, der reducerer disse sygdommes inflammatoriske proces. Det aktive stof, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof, der er fremstillet ved dyrkning i celler. Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender andre unikke proteiner og bindes til disse. Adalimumab bindes til et specifikt protein (tumornekrosefaktor eller TNF $\alpha$ ), som er til stede i øget mængde ved ledbetændelsessygdomme som polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og ved Crohns sygdom.

#### Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Humira bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit. Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit er en betændelseslignende sygdom, der rammer ét eller flere led. Diagnosen stilles typisk hos børn under 16 år. Dit barn skal først behandles med andre sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis dit barn ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil han/hun få Humira til behandling af den polyartikulære juvenile idiopatiske artrit.

#### Crohns sygdom hos børn

Crohns sygdom er en betændelseslignende sygdom i mavetarmkanalen. Humira er beregnet til behandling af Crohns sygdom hos børn i alderen 6-17 år. Dit barn skal først behandles med andre lægemidler. Hvis dit barn ikke reagerer tilfredsstillende på disse lægemidler, vil han/hun få Humira for at mindske tegn og symptomer på Crohns sygdom.

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

### **Brug ikke Humira**

- Hvis dit barn er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis dit barn har en alvorlig infektion, herunder aktiv tuberkulose (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis dit barn har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer.
- Hvis dit barn lider af moderat til alvorlig hjerteinsufficiens. Det er vigtigt at informere lægen, hvis dit barn har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Kontakt barnets læge, apoteket eller sundhedspersonalet ,før barnet får Humira.
- Hvis dit barn oplever allergiske reaktioner med symptomer såsom trykken i brystet, hvæsen, svimmelhed, hævelser eller udslæt, skal du undlade at injicere mere Humira, og straks kontakte lægen.
- Hvis dit barn har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte lægen, før dit barn begynder at bruge Humira. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med Humira. Risikoen kan stige, hvis dit barns 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 dit barn får symptomer som feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Lægen kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med Humira.
- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med Humira, vil lægen undersøge dit barn for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med Humira påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af dit barns sygdomshistorie, relevante screeningstest (f.eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit barns patientkort. Det er meget vigtigt at informere lægen, hvis dit barn nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis dit barn har været i tæt kontakt med nogen, som havde tuberkulose. Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om dit barn har fået forebyggende behandling mod tuberkulose. Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.
- Rådfør dig med lægen, hvis dit barn har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosis, kokcidiodomyse eller blastomykose er endemisk.
- Rådfør dig med lægen, hvis dit barn har en sygdomshistorie med gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.

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

- Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfølelse eller problemer med tænderne.
- Hvis dit barn skal opereres eller have tandbehandling, bør du informere lægen om, at han/hun tager Humira. Lægen kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandlingen.
- Hvis dit barn har demyeliniserende sygdom som dissemineret sklerose. Lægen vil afgøre, om han/hun skal have Humira.
- Visse vacciner kan forårsage infektion og bør ikke gives under Humira-behandling. Tal med lægen, før dit barn får nogen form for vaccine. Det anbefales, at børn vaccineres i overensstemmelse med gældende retningslinjer for vaccinationer, før behandlingen med Humira indledes. Hvis du har fået Humira, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion i op til ca. fem måneder efter din sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik Humira under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.
- Hvis dit barn har lettere hjerteinsufficiens og bliver behandlet med Humira, skal status for han/huns hjerteinsufficiens følges nøje af din læge. Det er vigtigt at informere lægen, hvis dit barn har eller har haft en alvorlig hjertesygdom. Hvis han/hun udvikler nye eller får forværrede symptomer på hjerteinsufficiens (f. eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte lægen øjeblikkeligt. Lægen vil tage stilling til, om dit barn skal have Humira.
- Hos nogle patienter vil kroppen ikke producere tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødninger. Hvis dit barn får feber, som ikke vil forsvinde, blå mærker eller bløder meget let eller er meget bleg, skal du omgående henvende dig til lægen. Lægen kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.
- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos børn og voksne patienter, som tager Humira eller andre TNF-hæmmere. Patienter med mere alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have øget risiko i forhold til gennemsnittet for at få lymfomer (en form for kræft, som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en form for kræft) som påvirker blod og knoglemarv). Hvis dit barn får Humira, kan risikoen for lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig undertype af lymfom hos patienter, som tog Humira. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis dit barn får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med Humira. Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager Humira. Hvis der kommer nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til lægen.
- 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 dit barn har KOL, eller ryger meget, bør du diskutere med lægen, om behandling med en TNF-hæmmer er passende for dit barn.

### **Børn og teenagere**

- Vaccinationer: hvis det er muligt, skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med Humira startes.
- Giv ikke Humira til børn under 2 år med polyartikulær juvenil arthritis.

### **Brug af anden medicin sammen med Humira**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

Dit barn bør ikke tage Humira sammen med medicin, der indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept. Hvis du har spørgsmål, skal du tale med lægen.

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

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

### **Graviditet og amning og frugtbarhed**

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

Det vides ikke, om adalimumab passerer over i modermælken.

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

### **Trafik-og arbejdssikkerhed**

Humira kan påvirke dit barns evne til at færdes i trafikken og betjene maskiner i mindre grad. Dit barn kan få synsforstyrrelser og en fornemmelse af, at rummet drejer rundt efter Humira er taget.

## **3. Sådan skal du bruge Humira**

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

### Børn med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Den anbefalede dosis Humira til patienter med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis i alderen 2-12 år afhænger af barnets højde og vægt.

Den anbefalede Humira dosis for patienter i alderen 13-17 år er 40 mg hver anden uge.

### Børn og unge med Crohns sygdom

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

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

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



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

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

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

For patienter der behøver en fuld Humira-dosis på 40 mg er der også en 40 mg pen og en 40 mg fyldt sprøjte tilgængelig.

### **Metode og indgivelsesvej**

Humira indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

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

Følgende er en vejledning i, hvordan man injicerer Humira. Læs vejledningen grundigt, og følg den trin for trin. Dit barns læge eller dennes assistent vil instruere dig i hvordan du skal injicere dit barn og hvormeget du skal give. Forsøg ikke at injicere dit barn, før du er sikker på, hvordan du skal forberede og give injektionen.

Hvis nedenstående instruktioner ikke følges er der risiko for at dit barn kan få en betændelsesreaktion.

Denne injektion må ikke blandes med anden medicin i samme sprøjte eller hætteglas.

#### **1) Forberedelse til injektion**

- Vær sikker på at du kender den korrekte dosis (volumen). Hvis du ikke kender dosis, STOP HER og kontakt lægen for yderligere instruktioner
- Du har brug for en særlig beholder til medicin affald, som fx en kanyle boks eller som din læge, sygeplejerske eller farmaceut har instrueret dig. Placer beholderen tæt ved dig.
- Vask hænderne grundigt
- Tag en boks indeholdende en sprøjte, en kanyle, en hætteglasadapter, et hætteglas, og 2 alkoholservietter. Hvis der er en anden boks tilbage i æske til en fremtidig injektion så læg den tilbage i køleskabet med det samme.
- Kontrollér udløbsdatoen på hætteglasset. Medicinen må **IKKE** anvendes efter den angivne måned og år.
- Læg følgende ting på et rent underlag. Pak dem **IKKE** ud endnu.
  - En 1 ml sprøjte (1)
  - En hætteglasadapter (2)
  - Et hætteglas Humira til injektion til pædiatrisk brug (behandling af børn) (3)
  - 2 alkoholservietter (4)
  - 1 kanyle (5)

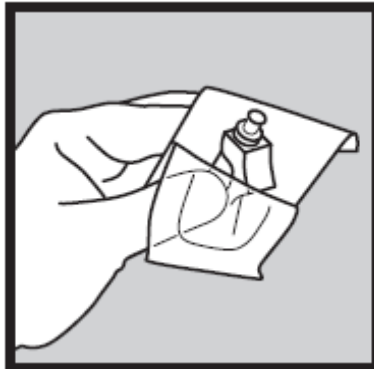


- Humira er en klar og farveløs væske og **må IKKE** bruges hvis væsken er grumset eller misfarvet, eller hvis der er fnug eller partikler i den.

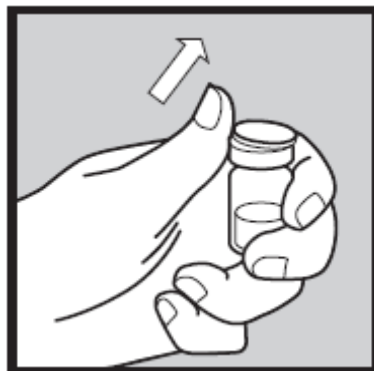
## 2) Forberedelse af Humira-dosis til injektion

Generelt: Smid **FØRST** affaldet ud, når injektionen er fuldført

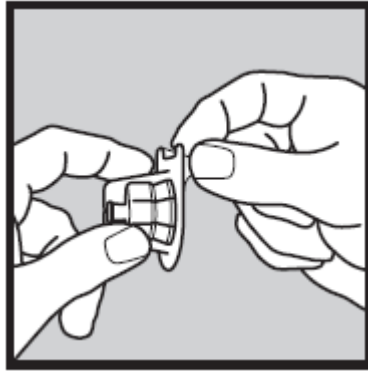
- Klargør kanylen ved at åbne emballagen halvt fra enden tættest på den gule vedhæftning til sprøjten, så den gule vedhæftning til sprøjten er tilgængelig. Læg pakningen ned så den klare side af emballagen er opad.



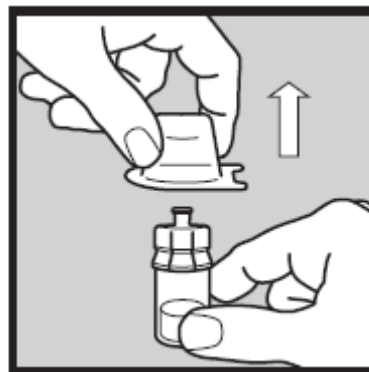
- Pres den hvide plastikhætte på hætteglasset op, så hætteglassets prop kommer til syne.



- Brug den ene alkoholserviet til at rengøre hætteglassets prop. Rør **IKKE** ved hætteglassets prop efter den er tørret af med alkoholservietten.
- Tag beklædningen af hætteglasadapteren, men tag ikke hætteglasadapteren ud.

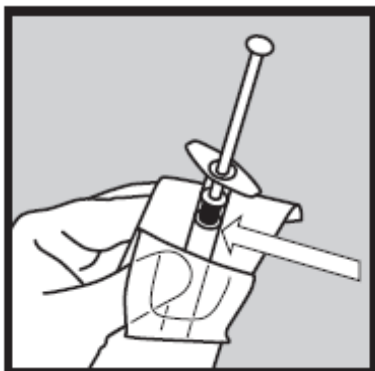


- Hold hætteglasset med proppen opad.
- Mens hætteglasadapteren stadig er i den klare pakning placeres den ovenpå hætteglas proppen og skubbes ned til den klikker på plads.
- Når du er sikker på at hætteglasadapteren sidder fast på hætteglasset, kan pakningen tages af hætteglasadapteren.
- Sæt forsigtigt hætteglas med hætteglasadapteren på dit rene arbejdssted. Pas på at det ikke vælter. Rør **IKKE** ved hætteglasadapteren.



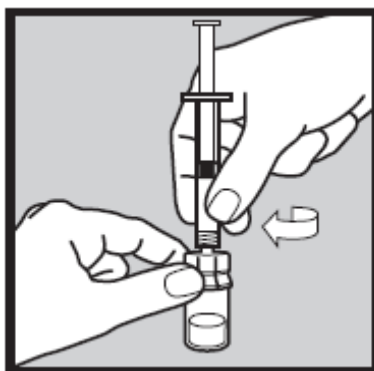
- Forbered sprøjten ved at åbne pakningen halvt fra enden nærmest den hvide stempelstang.
- Træk beklædningen så langt tilbage at det hvide stempel kommer fri, men tag ikke sprøjten ud af pakningen.
- Hold fast på sprøjtes pakning og træk **LANGSOMT** stemplet ud til 0,1 ml mere end den ordinerede dosis (fx hvis den ordinerede dosis er 0,5 ml skal du trække stemplet ud til 0,6 ml). Træk **ALDRIG** stemplet længere ud end til 0,9 ml uanset hvad den ordinerede dosis er.
- Du skal indstille volumen til den ordinerede dosis på et senere trin.
- Træk **IKKE** stemplet helt ud af sprøjten.

NB: Hvis du trækker stemplet helt ud af sprøjten skal du kassere sprøjten og kontakte det sted hvor du fik Humira for at få en erstatningssprøjte. **Prøv ikke** at sætte stemplet tilbage i sprøjten.

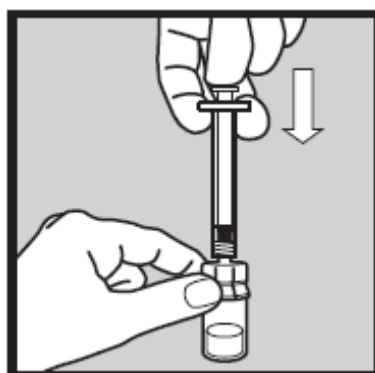


Dosis + 0,1 ml

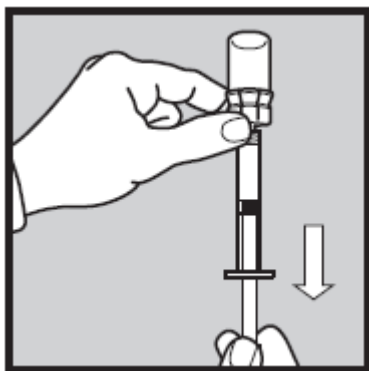
- Brug **IKKE** den hvide stempelstang til at trække sprøjten ud af pakningen. Hold sprøjten på området med inddelinger og træk den ud af pakningen. NB: Læg **IKKE** sprøjten fra dig på noget tidspunkt.
- Mens du holder godt fast på hætteglasadapteren, indsættes spidsen af sprøjten i hætteglasadapteren og sprøjten drejes med uret til den sidder fast. **UNDGÅ** at overspænde.



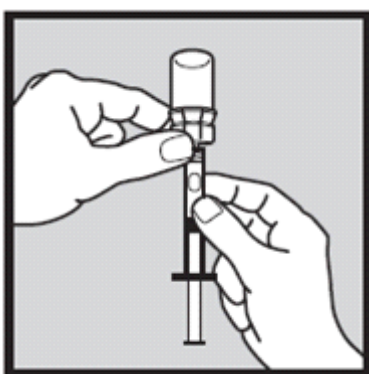
- Mens du holder fast i hætteglasset, skubbes stemplet hele vejen ned. Dette er vigtigt for at kunne udtage den korrekte dosis. Hold den hvide stempelstang og vend hætteglas og sprøjten på hovedet.



- Træk **LANGSOMT** stempletstangen ud til 0,1 ml mere end den ordinerede dosis. Dette er vigtigt for at du kan få den korrekte dosis i trin 4, Forberedelse af dosis. Hvis lægen har ordineret en dosis på 0,5 ml skal du trække stempletstangen ud til 0,6 ml. Du kan se når den flydende medicin bliver trukket fra hætteglas over i sprøjten.



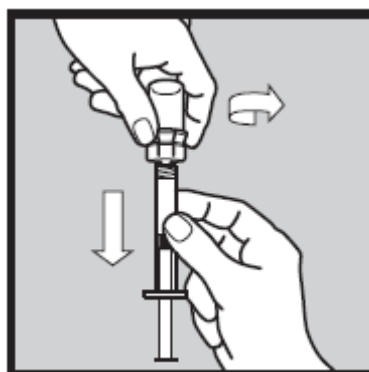
- Skub stempelstangen tilbage igen for at få medicinen tilbage i hætteglasset. Gentag fra før og træk **LANGSOMT** stempelstangen ud til 0,1 ml mere end den ordinerede dosis. Dette er vigtigt for at undgå luftbobler eller luft lommer i den flydende medicin. Du skal indstille dosis til den foreskrevne volumen i trin 4, Forberedelse af dosis.



- Hvis der stadig er luftbobler eller luftlommer i den flydende medicin kan du gentage processen op til 3 gange. Ryst **IKKE** sprøjten.

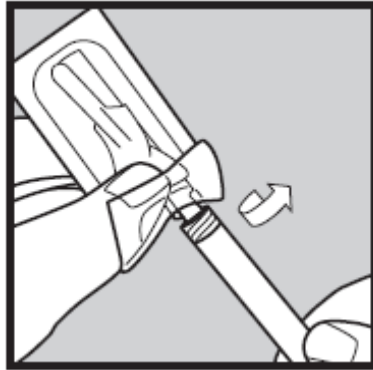
NB: Hvis du trækker stemplet helt ud af sprøjten skal du kassere sprøjten og kontakte det sted hvor du fik Humira for at få en erstatningssprøjte. Prøv **ikke** at sætte stemplet tilbage i sprøjten.

- Mens du stadig holder sprøjten på området med inddelinger og med spidsen opad, fjernes hætteglasadapteren med hætteglas ved at dreje den af med den anden hånd. Vær sikker på at du har fjernet hætteglas adapteren. Rør **IKKE** ved sprøjtes spids.



- Hvis der er en stor luftboble eller luftlomme nær sprøjtes spids, skubbes det hvide stempel **LANGSOMT** ind i sprøjten indtil der kommer væske ud af sprøjtes spids. Skub **IKKE** stemplet forbi mærket for barnets dosis.

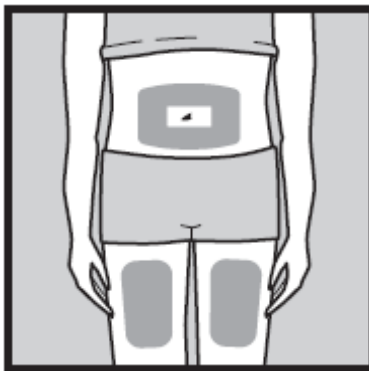
- Hvis barnet fx skal have en dosis på 0,5 ml, må du **IKKE** skubbe den hvide stempelstang længere end til 0,5 mærket
- Kig efter at væsken i sprøjten mindst svarer til det foreskrevne dosisvolumen. Hvis væsken i sprøjten har et volumen der er mindre, må du **IKKE** bruge sprøjten, men skal kontakte lægen.
- Tag pakningen med kanylen op med din frie hånd, den gule vedhæftning til sprøjten skal vende nedad.
- Hold sprøjten opad, sæt spidsen af sprøjten ind i den gule vedhæftning og drej sprøjten som vist på billedet nedenfor indtil den er stram. Kanylen sidder nu fast på sprøjten.



- Tag emballagen af kanylen men fjern **IKKE** den klare kanylehætte.
- Læg sprøjten på dit rene arbejdssted. Fortsæt straks med at forberede injektionssted og dosis.

### 3) Valg og forberedelse af et injektionssted .

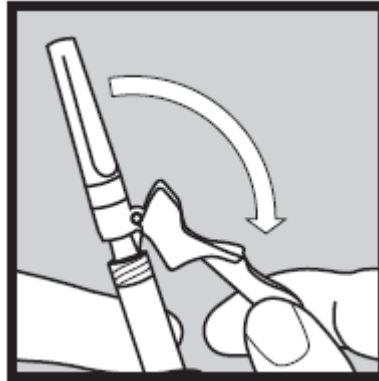
- Vælg et sted på lår eller mave. Brug **IKKE** den samme injektionssted, der blev brugt ved forrige injektion.
- Det nye injektionsted skal være mindst 3 cm fra det senest anvendte injektionssted.



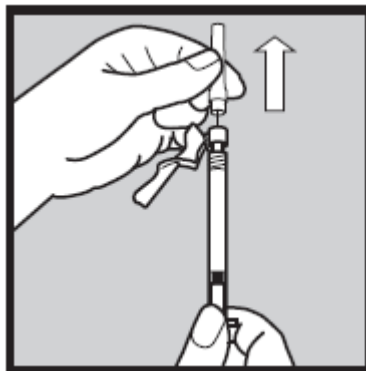
- Injicer **IKKE** i et område, hvor huden er rød, hård eller har blå mærker. Dette kan være tegn på en infektion og du skal kontakte lægen.
- For at reducere risikoen for infektion skal du tørre injektionsstedet af med den anden alkoholserviet Berør **IKKE** området igen, før du giver injektionen.

#### 4) Forberedelse af dosis

- Tag fat i sprøjten med kanylen pegende opad.
- Brug din anden hånd til at presse det lyserøde kanylehus ned mod sprøjten



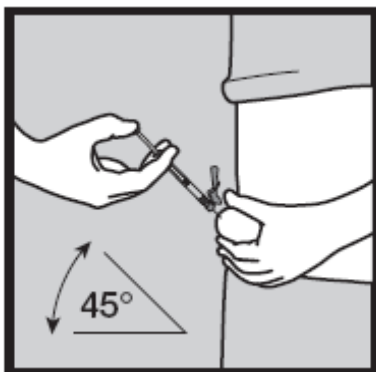
- Fjern den klare kanylehætte ved at løfte den lige op med din anden hånd.



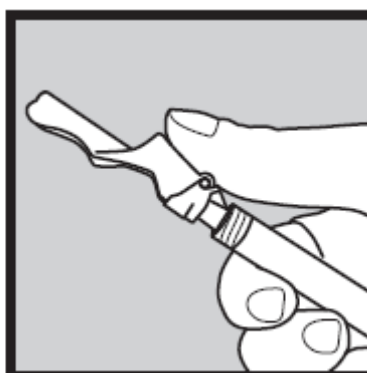
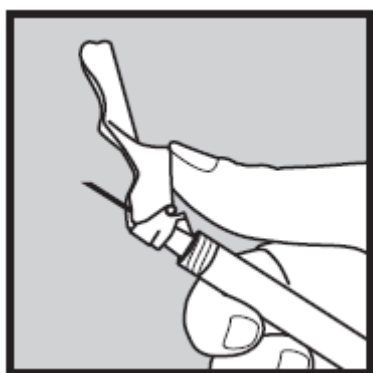
- Kanylen er ren  
Rør **IKKE** ved kanylen  
Læg **IKKE** på noget tidspunkt sprøjten fra dig efter den klare kanylehætte er taget af.  
Sæt **IKKE** den klare kanylehætte tilbage på kanylen.
- Hold sprøjten med kanylen opad og i niveau med øjet for tydeligt at kunne se mængden. Vær forsigtig så du ikke får den flydende medicin ind i øjet.
- Tjek den foreskrevne dosis igen.
- Skub den hvide stempelstang forsigtigt til sprøjten kun indeholder den foreskrevne dosis.  
Overskudsvæske kan komme ud af kanylen mens du skubber den hvide stempelstang. Tør **IKKE** kanylen eller sprøjten af

#### Injektion af Humira

- Klem forsigtigt med den frie hånd om det rensede hudområde, og hold fast
- Hold sprøjten med den anden hånd i en vinkel på 45° mod huden.
- Pres kanylen med en hurtig, kort bevægelse helt ind i huden
- Slip huden
- Pres den hvide stempelstang ned for at injicere den flydende medicin indtil sprøjten er tom.
- Når sprøjten er tom, trækkes kanylen ud af huden i den samme vinkel, som den blev ført ind i.



- Tryk forsigtigt det lyserøde kanylehus tilbage over kanylen og læg sprøjten fra dig på dit arbejdssted
- Sæt **IKKE** den klare kanylehætte tilbage på kanylen.



- Pres et stykke gazebind over injektionsstedet i 10 sekunder. Der kan forekomme en mindre blødning. Gnid **IKKE** på injektionsstedet. Brug evt. et plaster.

#### **Bortskaffelse af udstyr**

- Du har brug for en særlig beholder til medicinaffald, såsom en kanyleboks eller som lægen, sygeplejersken eller farmaceuten har instrueret dig.
- Læg sprøjten med kanylen, hætteglas og hætteglasadapteren ned i en særlig kanyleboks. Det må **IKKE** lægges i husholdningsaffaldet.
- Sprøjten, kanylen, hætteglas og hætteglasadapteren må **ALDRIG** genbruges.
- Opbevar altid den særlige beholderen utilgængeligt for børn  
Det øvrige affald kan smides ud med husholdningsaffaldet.

#### **Hvis du har givet for meget Humira**

Hvis du ved en fejltagelse har injiceret en større mængde Humira end ordineret eller hvis du har injiceret hyppigere end forskrevet af lægen, skal du kontakte lægen og fortælle ham/hende, at dit barn har fået for meget. Tag altid den ydre karton eller hætteglasset fra medicinen med, også selvom den er tom.

#### **Hvis du har givet mindre Humira, end du skulle**

Hvis du ved en fejltagelse har injiceret en mindre mængde Humira end ordineret, eller hvis du har injiceret mindre hyppigt end forskrevet af lægen eller apotekspersonalet, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet og fortælle ham/hende, at dit barn har fået for lidt. Tag altid den tomme ydereske eller hætteglasset med dig, også selvom det er tomt.

## **Hvis du har glemt at give Humira**

Hvis du glemmer at give dit barn en injektion, skal du injicere Humira dosen, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at give dit barn den næste dosis som planlagt på den oprindelig fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

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

## **Hvis dit barn holder op med at bruge Humira**

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

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

## **4. Bivirkninger**

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

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer:

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

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

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

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

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

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

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

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza);
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedsild);
- øreinfektioner;
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår);
- infektioner i kønsvejene;
- urinvejsinfektion;
- svampeinfektioner;
- ledinfektioner;
- godartede svulster;
- hudkræft;
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbestemt allergi);
- dehydrering (væskemangel);
- humørsvingninger (inklusive depression);
- angst;
- søvnbesvær;
- følelsesforstyrrelser såsom snurren, prikken eller følelsesløshed;
- migræne;
- nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter);
- synsforstyrrelser;
- betændelse i øjet;
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne;
- vertigo (fornemmelse af at snurre rundt);
- fornemmelse af hurtige hjerteslag;
- højt blodtryk;
- rødmen;
- blodansamling;
- hoste;
- astma
- kortåndethed;
- blødning i tarmen;
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand);
- syrerefluxsygdom;
- Sjøgrens syndrom (inklusive tørre øjne og tør mund);
- kløe;
- kløende udslæt;
- blå mærker;
- inflammation i huden (såsom eksem);
- fingernegle og tånegle knækker;
- øget svedtendens;
- hårtab;
- nye udbrud eller forværring af psoriasis
- muskelspaser;
- blod i urinen;
- nyreproblemer;
- 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;
- kræft, der rammer lymfesystemet;
- modermærkekræft;
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose);
- rysten;
- neuropati ;
- slagtilfælde;
- dobbeltsyn;
- høretab, summen for ørerne;
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag 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;
- hepatit;
- genopblussen af hepatitis B;
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem);
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis);

- Stevens-Johnsons syndrom (tidlige symptomer inkluderer utilpashed, feber, hovedpine og udslæt);
- ødem i ansigtet forbundet med allergiske reaktioner;
- betændelseslignede hududslæt (erythema multiforme);
- lupus-lignende syndrom.

Nogle bivirkninger, som ses i kliniske forsøg har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse inkluderer:

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

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

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

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

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

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

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

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

Tal med barnets læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

## 5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 – 8°C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**HUMIRA 40 mg opløsning til injektionsvæske indeholder ikke konserveringsmidler**; derfor skal ikke anvendt lægemiddel eller affald heraf bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

### Humira indeholder

Aktive stof: adalimumab.

Øvrige indholdsstoffer er mannitol, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. er i det væsentlige natriumfrit, og indeholder ikke konserveringsmidler.

### Udseende og pakningsstørrelser

Humira 40 mg opløsning til injektion i hætteglas findes som en steril opløsning af 40 mg adalimumab opløst i 0,8 ml opløsning.

Humira-hætteglas er et hætteglas lavet af glas med en opløsning af adalimumab. En pakning indeholder 2 æsker hver med 1 hætteglas, en tom steril injektionssprøjte, 1 kanyle og 2 alkoholservietter.

Humira leveres også som fyldt injektionssprøjte og fyldt pen.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

AbbVie Ltd  
Maidenhead  
SL6 4XE  
Storbritannien

### Fremstiller:

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

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

### België/Belgique/Belgien

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### България

АБОТ ПродъкТС ЕООД  
Тел.:+359 02 44 55 400

### Magyarország

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 465 2100

### Česká republika

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 267 292 111

### Malta

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Abbott Laboratories Baltics  
Läti  
Tel: +371 67605580

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 21 0 9985 222

**España**

AbbVie Farmacéutica, S.L.U  
Tel: +34 9 1 337-5200

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

Abbott Laboratories Baltics  
Tel: +371 67605580

**Lietuva**

Abbott Laboratories Baltics  
Latvija  
Tel: +371 67605580

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 8222 688

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 81 55 99 20

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 319 12 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 908400

**România**

Abbott Products Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 00

**Slovenija**

Abbott Laboratories d.o.o.  
Tel: +386 (1)23 63 160

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 (0)2 4445 4176

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 773355

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {02/2013}**