

Bipacksedel: Information till patienten

Idacio 40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna adalimumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Läkaren kommer även ge dig ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Idacio ges till dig och under behandling med Idacio. Behåll detta patientkort under behandlingen och i fyra månader efter din (eller ditt barns) sista injektion.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Idacio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Idacio
3. Hur du använder Idacio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Idacio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

1. Vad Idacio är och vad det används för

Idacio innehåller den aktiva substansen adalimumab, ett läkemedel som verkar på kroppens immunförsvar.

Idacio är avsett för behandling av följande inflammatoriska sjukdomar:

- reumatoid artrit (ledgångsreumatism),
- polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (barnreumatisk ledsjukdom),
- entesitrelaterad artrit (muskel-, senfästes- och ledinflammation),
- ankyloserande spondylit (reumatisk sjukdom med inflammation i ryggradens leder),
- axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit (reumatisk sjukdom med inflammation i ryggradens leder),
- psoriasisartrit,
- psoriasis,
- hidradenitis suppurativa (inflammation i huden),
- Crohns sjukdom (inflammation i tarmen),
- ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen) och
- icke-infektiös uveit (uveit utan infektion, inflammation i ögat)

Den aktiva substansen i Idacio, adalimumab, är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster vid ett specifikt mål i kroppen.

Målet för adalimumab är ett annat protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF α), som finns i förhöjda nivåer vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att binda till TNF α , blockerar Idacio dess effekt och minskar inflammationen vid dessa sjukdomar.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Idacio används för att behandla reumatoid artrit hos vuxna. Om du har måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, kommer du i regel först att få andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kan läkaren sätta in Idacio för att behandla din reumatoid artrit.

Idacio kan också användas för att behandla svår, aktiv och progressiv (fortskridande) reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Idacio kan bromsa förstörelsen av brosk och skelett i lederna som sjukdomen orsakar och kan därför öka din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

Idacio används vanligen tillsammans med metotrexat, om läkaren anser att metotrexat är olämpligt, kan Idacio ges ensamt.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit är inflammatoriska sjukdomar i lederna som vanligtvis uppkommer för första gången i barndomen.

Idacio används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar 2 – 17 år och entesitrelaterad artrit hos barn och ungdomar 6 – 17 år.

Patienten kan först få andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra så kommer patienten att få Idacio för att behandla sin polyartikulära juvenila idiopatiska artrit eller entesitrelaterad artrit.

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit är inflammatoriska sjukdomar i ryggraden.

Idacio används för att behandla dessa sjukdomar hos vuxna. Om du har ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit så kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt så kommer du att få Idacio för att minska tecken och symtom på din sjukdom.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom som beror på sjukdomen psoriasis.

Idacio används för att behandla psoriasisartrit hos vuxna. Idacio kan sig bromsa skadan på brosk och ben i leden orsakad av sjukdomen och förbättra den fysiska funktionen.

Plackpsoriasis hos vuxna och barn

Plackpsoriasis är en inflammatorisk hudsjukdom som orsakar röda, flagiga och torra plack på huden som täcks av silvriga fjäll. Plackpsoriasis kan också involvera naglarna, som då kan smula sönder, bli tjockare och lyfta från nagelbädden, vilket kan vara smärtsamt. Psoriasis tros orsakas av en störning i kroppens immunsystem som leder till en ökad produktion av hudceller.

Idacio används för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Idacio används också för att behandla svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar 4 – 17 år där lokal behandling direkt på huden och UV-ljusbehandling inte har fungerat eller inte är lämpligt.

Hidradenitis suppurativa hos vuxna och ungdomar

Hidradenitis suppurativa (ibland kallat acne inversa) är en långvarig och vanligen smärtsam inflammatorisk hudsjukdom. Symtomen kan vara ömma noduli (knölar) och abscesser (bölder) som kan läcka var. Sjukdomen påverkar vanligen specifika områden av huden, t.ex. under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumsken och rumpan. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena.

Idacio används för att behandla hidradenitis suppurativa hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Idacio kan minska antalet knölar och bölder du har samt smärtan som ofta är kopplad till sjukdomen. Du kan först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Idacio.

Crohns sjukdom hos vuxna och barn

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Idacio används för att behandla Crohns sjukdom hos vuxna och barn 6 – 17 år. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt kommer du att få Idacio för att minska tecken och symtom på din Crohns sjukdom.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Idacio används för att behandla ulcerös kolit hos vuxna. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra så kommer du att få Idacio för att minska tecken och symtom från din sjukdom.

Uveit utan infektion hos vuxna och barn

Uveit är en inflammatorisk sjukdom som påverkar vissa delar av ögat. Inflammationen kan leda till försämrad syn och/eller förekomst av floaters i ögat (svarta prickar eller stripiga linjer som rör sig över synfältet). Idacio fungerar genom att minska denna inflammation.

Idacio används för att behandla

- vuxna med uveit utan infektion där inflammationen påverkar bakre delen av ögat
- barn från 2 års ålder med kronisk uveit utan infektion där inflammationen påverkar främre delen av ögat

2. Vad du behöver veta innan du använder Idacio

Använd inte Idacio:

- Om du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en allvarlig infektion, inklusive tuberkulos, sepsis (blodförgiftning) eller andra opportunistiska infektioner (ovanliga infektioner i samband med ett försvagat immunförsvar). Det är viktigt att du talar om för läkaren om du har symtom på infektioner, t.ex. feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem (se ”Varningar och försiktighet”).
- Om du har måttlig eller svår hjärtsvikt. Det är viktigt att berätta för läkaren om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma (se ”Varningar och försiktighet”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Idacio.

Allergisk reaktion

- Om du får allergiska reaktioner med symtom såsom trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag, ska du sluta injicera Idacio och kontakta läkaren omgående eftersom dessa reaktioner i sällsynta fall kan vara livshotande.

Infektion

- Om du har någon infektion, inklusive kroniska infektioner eller lokala infektioner (t.ex. bensår) rådgör med läkaren innan du börjar med Idacio. Om du är osäker, kontakta läkaren.
- Du kanske lättare får infektioner när du behandlas med Idacio. Denna risk kan öka ifall du har nedsatt lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarigare och inkludera tuberkulos, infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier, eller andra ovanliga smittämnen och sepsis (blodförgiftning). I sällsynta fall kan dessa infektioner bli livshotande. Det är viktigt att berätta för läkaren om du får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Läkaren kan råda dig att tillfälligt sluta använda Idacio.

Tuberkulos

- Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med adalimumab, kommer läkaren att undersöka dig för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Idacio påbörjas. Denna inkluderar en omfattande sjukdomshistoria och screeningundersökningar (t.ex. lungröntgen och en tuberkulintest). Utförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt patientkort. Det är mycket viktigt att du berättar för läkaren om du någonsin har haft tuberkulos, eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om du har fått förebyggande behandling mot tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, apati, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta detta för läkaren.

Resa/återkommande infektion

- Tala om för läkaren ifall du har bott eller rest i regioner där svampinfektioner såsom histoplasmos, koccidiodomykos eller blastomykos är vanliga.
- Tala om för läkaren om du tidigare har haft problem med återkommande infektioner eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.

Hepatit B virus

- Tala om för läkaren ifall du är bärare av hepatit B virus (HBV), ifall du har en aktiv HBV-infektion eller om du tror att du löper risk att få HBV. Läkaren bör testa dig för Hepatit B. Adalimumab, kan reaktivera HBV-infektion hos personer som är bärare av detta virus. I vissa sällsynta fall, speciellt ifall du tar andra läkemedel som hämmar immunsystemet kan reaktivering av HBV-infektion vara livshotande.

Ålder över 65 år

- Om du är över 65 år kan du vara mer känslig för infektioner då du använder Idacio. Du och läkaren ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion då du behandlas med Idacio. Det är viktigt att tala om för läkaren om du får symtom på infektion, såsom feber, sår,

trötthetskänsla eller tandbesvär.

Operation eller tandingrepp

- Om du snart ska genomgå en operation eller ett tandingrepp, informera läkaren om att du tar Idacio. Läkaren kan råda dig att tillfälligt sluta använda Idacio.

Demyelinerande sjukdom

- Om du har eller utvecklar en demyeliniserande sjukdom (en sjukdom som påverkar de skyddande skiktet runt nerverna, såsom multipel skleros), kommer läkaren att göra en bedömning om du kan få eller ska fortsätta behandlas med Idacio. Berätta omedelbart för läkaren om du får symtom så som ändringar i synen, svaghet i armar eller ben, eller domningar eller stickningar någonstans på kroppen.

Vaccin

- Vissa vacciner innehåller levande men försvagade bakterier eller virus ska inte ges under behandling med Idacio eftersom det kan orsaka infektioner. Kontrollera med läkaren innan du vaccineras. Det rekommenderas att barn, om möjligt, får alla vaccin som de ska ha enligt riktlinjerna för deras ålder innan behandlingen påbörjas. Om du behandlas med Idacio under en graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion i upp till cirka fem månader efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde Idacio under din graviditet så att de kan bestämma när ditt nyfödda barn ska vaccineras.

Hjärtsvikt

- Det är viktigt att berätta för läkaren om du har haft eller har en allvarlig hjärtåkomma. Om du har mild hjärtsvikt och behandlas med Idacio så måste dina hjärtproblem övervakas noggrant av läkaren. Om du utvecklar nya symtom eller om dina symtom på hjärtsvikt förvärras (t.ex. andfäddhet eller svullna fötter), måste du kontakta läkaren omedelbart.

Feber, blåmärken, blödningar eller blekhet

- Hos vissa patienter klarar inte kroppen att tillverka tillräckligt antal blodceller bekämpar infektioner eller stoppar blödningar. Om du får feber som inte går ner, får blåmärken eller blöder lätt eller ser mycket blek ut bör du omedelbart ringa läkaren. Läkaren kan då besluta att behandlingen ska avbrytas.

Cancer

Mycket sällsynta fall av vissa cancertyper har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med adalimumab eller andra TNF-blockerare. Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla lymfom och leukemi (cancer som påverkar blodkropparna och benmärg). Om du behandlas med Idacio så kan risken för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp öka. Vid sällsynta tillfällena har en specifik och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder adalimumab. Vissa av dessa patienter behandlades också med läkemedlen azatioprin eller merkaptopurin. Berätta för läkaren om du tar azatioprin eller 6-merkaptopurin tillsammans med Idacio.

- Även fall av icke-melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlats med adalimumab. Om nya områden av skadad hud uppstår under eller efter behandling, eller om befintliga märken eller områden med skadad hud ändrar utseende, berätta detta för läkaren.
- Det har förekommit andra cancerformer än lymfom, hos de patienter med en särskild lungsjukdom kallad kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och som behandlas med andra

TNF α -blockerare. Om du har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med läkaren huruvida det är lämpligt att behandla dig med TNF α -blockerare.

- I sällsynta fall kan behandling med Idacio ge ett lupusliknande syndrom. Kontakta läkaren om symtom som ihållande oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet uppstår.

Barn och ungdomar

- Vaccinationer: om möjligt så ska ditt barn ha fått alla vaccinationer innan Idacio börjar användas.
- Ge inte Idacio till barn under 2 år med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit.
- Använd inte 40 mg förfylld spruta eller 40 mg förfylld penna om andra doser än 40 mg rekommenderas.

Andra läkemedel och Idacio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Idacio kan tas tillsammans med metotrexat eller vissa sjukdomsmodifierande anti-reumatiska medel (sulfasalazin, hydroxiklorokin, leflunomid och guldberedningar för injektion), steroider eller smärtstillande läkemedel, inklusive icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID).

Du ska inte använda Idacio tillsammans med läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abatacept eftersom det ökar risken för allvarliga infektioner. Kombinationen av adalimumab liksom andra TNF-antagonister och anakinra eller abatacept rekommenderas inte eftersom det kan öka risken för infektioner, inklusive allvarliga infektioner och andra eventuella farmakologiska interaktioner. Om du har frågor kontakta läkaren.

Graviditet och amning

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal > innan du använder detta läkemedel.

Du rekommenderas att undvika att bli gravid och måste använda adekvat preventivmetod när du använder Idacio och i minst 5 månader efter den sista injektionen med Idacio. Om du blir gravid, kontakta läkare.

Idacio ska endast användas under graviditet om det behövs.

Enligt en graviditetsstudie fanns ingen ökad risk för fosterskador när mamman hade fått adalimumab under graviditeten jämfört med mammor med samma sjukdom som inte använt adalimumab.

Idacio kan användas under amning.

Om du får Idacio under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion.

Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde adalimumab under din graviditet innan ditt nyfödda barn ska vaccineras. (För mer information se avsnittet "Vaccin").

Körförmåga och användning av maskiner

Idacio kan ha en liten påverkan på din förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. En känsla av att rummet snurrar (yrsel) samt synstörningar kan inträffa när Idacio används.

Idacio innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,8 ml dos, dvs. är näst intill 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Idacio

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Idacio injiceras under huden (subkutan användning). Patienter som behöver en annan dos än 40 mg bör använda förpackningstypen Idacio 40 mg vial.

De rekommenderade doserna av Idacio för varje godkänt användningsområde visas i tabellen nedan.

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit,		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	40 mg adalimumab givet varannan vecka	Vid reumatoid artrit används metotrexat tillsammans med Idacio. Om läkaren beslutar att metotrexat inte är lämpligt kan Idacio användas ensamt. Om du har reumatoid artrit och du inte får metotrexat tillsammans med Idacio så kan läkaren besluta att ge dig 40 mg adalimumab varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn, ungdomar och vuxna från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej tillämbart
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger från 10 kg upp till 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej tillämbart

Entesitrelaterad artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn, ungdomar och vuxna från 6 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej tillämbart
Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger från 15 kg upp till 30 kg	20 mg varannan vecka.	Ej tillämbart

Plackpsoriasis		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	<p>Startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) som följs av 40 mg som ges varannan vecka och som börjar en vecka efter startdosen.</p> <p>Du ska fortsätta injicera Idacio så länge som läkaren ordinerar detta</p>	Om denna dos inte fungerar tillräckligt bra kan läkaren öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
Barn och ungdomar 4–17 år som väger 30 kg eller mer	<p>Startdos på 40 mg, följt av 40 mg en vecka senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.</p>	Ej tillämpligt
Barn och ungdomar 4–17 år som väger från 15 kg upp till 30 kg	<p>startdos på 20 mg, följt av 20 mg en vecka senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.</p>	Ej tillämpligt

Hidradenitis suppurativa		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
<u>Vuxna</u>	<p>startdos på 160 mg (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller två 40 mg injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare. Efter ytterligare två veckor fortsätter behandlingen med en dosering på 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka, enligt läkarens ordination.</p>	Det rekommenderas att du använder en bakteriedödande lösning dagligen på de områden som är påverkade.
Ungdomar med hidradenitis suppurativa 12–17 år som väger 30 kg eller mer	<p>Startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) följt av 40 mg varannan vecka med start en vecka senare.</p>	<p>Om du inte svarar tillräckligt på Idacio 40 mg varannan vecka kan läkaren öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.</p> <p>Det rekommenderas att du dagligen använder en bakteriedödande lösning på de påverkade områdena.</p>

Crohns sjukdom		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera

Barn, ungdomar och vuxna från 6 år ålder som väger 40 kg eller mer	<p>Startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) följt av 40 mg två veckor senare.</p> <p>Ifall en snabbare förbättring är nödvändig, kan läkaren ge dig en startdos på 160 mg vecka 0 (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller två 40 mg injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka</p>	Om denna dos inte fungerar tillräckligt bra kan läkaren öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
Barn och ungdomar 6–17 år som väger mindre än 40 kg	<p>Startdos på 40 mg följt av 20 mg två veckor senare.</p> <p>Om ett snabbare svar krävs så kan läkaren förskriva en startdos av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) följt av 40 mg två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka</p>	Om denna dos inte fungerar tillräckligt bra läkaren öka doseringen till 20 mg varje vecka.

Ulcerös kolit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	<p>Startdos 160 mg (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller som två 40 mg injektioner per dag under två dagar i följd), följt av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.</p>	Om denna dos inte fungerar tillräckligt bra kan läkaren öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Uveit utan infektion		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	<p>Startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen.</p> <p>Du ska fortsätta injicera Idacio så länge som läkaren ordinerar detta.</p>	Kortikosteroider, eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet fortsätta att tas under behandling med Idacio. Idacio kan även ges ensamt.

Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Läkaren kan ordinera en startdos på 40 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen. Idacio rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Läkaren kan också ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen. Idacio rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat

Hur Idacio ges

Idacio ges via en injektion under huden (via subkutan injektion).

Detaljerade instruktioner om hur Idacio injiceras finns i avsnitt 7 ”Bruksanvisning”.

Om du har använt mer Idacio än du borde

Om du av misstag råkar injicera Idacio oftare än du borde, kontakta läkaren eller apotekspersonal och förklara att du har tagit för mycket. Ta alltid med dig ytterkartongen, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Idacio

Om du glömmet bort att ge dig själv en injektion, ska du ta en dos av Idacio så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos på den bestämda dagen som du skulle ha gjort, om du inte hade glömt bort en dos.

Om du slutar att använda Idacio

Beslutet att sluta använda Idacio ska diskuteras med läkaren. Dina symtom kan återkomma då behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda till måttliga. Vissa kan emellertid vara allvarliga och kräva behandling. Biverkningar kan uppträda upp till 4 månader eller senare efter den sista Idacio injektionen.

Sök akut läkarvård om du märker något av följande tecken på allergisk reaktion eller hjärtsvikt:

- allvarliga utslag, nässelutslag;
- svullet ansikte, svullna händer, fötter;
- ansträngd andning, svårt att svälja;
- andnöd vid ansträngning eller då man ligger ner eller om fötterna svullnar.

Berätta för läkaren så fort som möjligt om du märker något av det följande

- tecken och symtom på infektion såsom feber, illamående, sår, tandproblem, brännande känsla då man kissar;
- svaghets- eller trötthetskänsla eller hosta;
- symtom på nervproblem såsom stickningar, känselbortfall, dubbelseende eller arm eller bensvaghet;
- tecken på hudcancer såsom en bula eller ett öppet sår som inte läker;
- tecken och symtom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet.

Följande biverkningar har observerats vid användning av adalimumab.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- reaktioner på injektionsstället (inklusive smärta, svullnad, rodnad eller klåda);
- luftvägsinfektioner (inklusive förkylning, rinnande näsa, bihåleinflammation, lunginflammation);
- huvudvärk;
- buksmärta;
- illamående och kräkning;
- hudutslag;
- muskelsmärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allvarliga infektioner (inklusive blodförgiftning och influensa);
- infektioner i tarmarna (inklusive gastroenterit);
- hudinfektioner (inklusive cellulit och bältros);
- öroninfektioner;
- muninfektioner (inklusive tandinfektioner och herpes på läpparna);
- infektioner i könsorganen;
- urinvägsinfektioner;
- svampinfektioner;
- ledinfektioner;
- godartade tumörer;
- hudcancer;
- allergiska reaktioner (inklusive säsongallergi);
- uttorkning;
- humörsvängningar (inklusive depression);
- oro;
- problem att sova;
- känselstörningar såsom stickningar, myrkrypningar eller domning;
- migrän;
- symtom på nervrotskompression (inklusive smärta i korsryggen och bensmärta);
- synstörningar;
- ögoninflammation;
- inflammation i ögonlocket och ögonsvullnad;
- yrsel (känsla av att rummet snurrar);
- känsla av att hjärtat slår snabbt;
- högt blodtryck;
- rodnad;
- blödning (blodansamling, svullnad av koagulerat blod);
- hosta;
- astma;
- andfåddhet;
- blödning i magtarmkanalen;
- dyspepsi (matsmältningsbesvär, uppblåsthet, halsbränna);
- magsyre-reflux;

- torra ögon och torr mun;
- klåda;
- kliande utslag;
- blåmärken;
- hudinflammation (såsom eksem);
- sköra finger- och tånaglar;
- ökad svettning;
- håravfall;
- nytt utbrott av eller förvärrande av psoriasis;
- muskelspasmer;
- blod i urinen;
- njurproblem;
- bröstsmärta;
- ödem (vätskeansamling i kroppen som gör att den påverkade vävnaden svullnar);
- feber;
- sänkt antal blodplättar vilket ökar risken för blödning eller blåmärken;
- försämrad läkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ovanliga infektioner (vilket inkluderar tuberkulos och andra infektioner) som kan uppstå då motståndet mot sjukdomarna är sänkt;
- neurologiska infektioner (inklusive hjärnhinneinflammation orsakad av virus);
- ögoninfektioner;
- bakterieinfektioner;
- divertikulit (inflammation och infektion av tjocktarmen);
- cancer; inklusive cancer som påverkar lymfsystemet (lymfom) och melanom (en typ av hudcancer);
- immunrubbningar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (vanligen som sjukdomen sarkoidos);
- vaskulit (inflammation i blodkärlen);
- skakningar;
- neuropati (nervsjukdom);
- stroke;
- dubbelseende;
- hörselbortfall, ringande öron;
- känsla av att hjärtat slår oregelbundet såsom ett missat hjärtslag;
- hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna fötter;
- hjärtinfarkt;
- ett bräck i den stora artärväggen, inflammation och koagel i en ven, blockering av ett blodkärl;
- lungsjukdom som ger andfåddhet (inklusive lunginflammation);
- lungemboli (blockering i en lungartär);
- pleural effusion (onormal vätskeansamling mellan lungor och bröstorg);
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen;
- svårighet att svälja;
- ansiktsödem (svullnad);
- gallblåseinflammation, gallstenar;
- fettlever (fettansamling i levercellerna);
- nattliga svettningar;
- ärr;
- onormalt muskelsönderfall;
- systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom med inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem);
- sömnavbrott;
- impotens;

- inflammationer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg);
- allvarlig allergisk reaktion med chock;
- multipel skleros;
- nervrubbing (såsom inflammation i synnerven till ögat och Guillain-Barré syndrom, en sjukdom som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbingar, stickningar i armar och överkropp);
- hjärtat slutar pumpa;
- lungfibros (ärrbildning i lungan);
- intestinal perforation (hål på tarmen);
- hepatit (leverinflammation);
- reaktivering av hepatit B-infektion;
- autoimmun hepatit (leverinflammation orsakad av kroppens eget immunsystem);
- kutan vaskulit (inflammation av blodkärlen i huden);
- Stevens-Johnson syndrom (livshotande tillstånd med influensasymtom och hudutslag);
- ansiktsödem (svullnad) associerad med allergiska reaktioner;
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag);
- lupus-liknande syndrom;
- angioödem (lokal svullnad av huden);
- lichenoida hudreaktioner (kliande röd-lila hudutslag).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hepatosplenisk T-cellslymfom (en sällsynt blodcancer som ofta är dödlig);
- Merkel-cellcarcinom (en sorts hudcancer);
- leversvikt;
- förvärrande av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ser ut som hudutslag och åtföljs av muskelsvaghet).
- Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden.

Vissa biverkningar som observerats med adalimumab kanske inte uppvisar symtom och kan endast påvisas genom blodprover. Dessa inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- låga blodvärden för vita blodceller;
- låga blodvärden för röda blodceller;
- förhöjda lipider i blodet;
- förhöjda leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- höga blodvärden för vita blodceller;
- låga blodvärden för blodplättar;
- förhöjd urinsyra i blodet;
- avvikande blodvärden för natrium;
- låga blodvärden för kalcium;
- låga blodvärden för fosfat;
- högt blodsocker;
- höga blodvärden för laktatdehydrogenas;
- autoantikroppar närvarande i blodet;
- låga blodvärden för kalium.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda värden av bilirubin (blodprov av levern).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- låga blodvärden för vita blodceller, röda blodceller och blodplättar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Idacio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett/kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angivnen månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får inte frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser), så kan en enstaka Idacio förfylld injektionspenna förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en period upp till högst 14 dagar – säkerställ att den skyddas från ljus.

Då den tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, **måste den förfyllda pennan användas inom 14 dagar eller kasseras**, även om den senare stoppas tillbaka i kylskåpet.

Du ska skriva upp datumet då pennan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adalimumab. Varje förfylld penna innehåller 40 mg adalimumab i 0,8 ml lösning.
- De övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, mannitol, natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, polysorbat 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Idacio 40 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna kommer i en steril 0,8 ml klar, färglös lösning med 40 mg adalimumab.

Idacio förfylld injektionspenna innehåller en förfylld spruta med Idacio. Varje förpackning innehåller 2 eller 6 förfyllda injektionspennor och 2 eller 6 spritsuddar.

Idacio finns tillgänglig som injektionsflaska, förfylld spruta och som förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Tyskland

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Österrike

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
I-70026 Modugno (Bari)
Italien

Denna text ändrades senast 10/2020

Andra källor för information

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

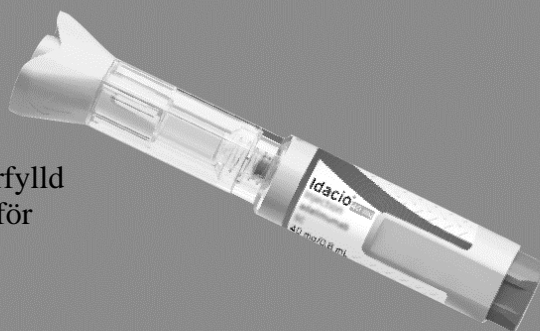
7. Bruksanvisning

Var noga med att du läser, förstår och följer dessa bruksanvisningar innan du injicerar Idacio. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska visa dig hur du förbereder och injicerar Idacio noggrant med den förfyllda sprutan innan du använder den för första gången. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor.

7. Bruksanvisning

Idacio®

Injektionsvätska, lösning i förfylld penna 40 mg (adalimumab) för subkutan injektion



Obs. Bilderna är enbart tänkt som illustration.

Läs hela denna bruksanvisning noggrant innan du använder Idacio förfylld injektionspenna.

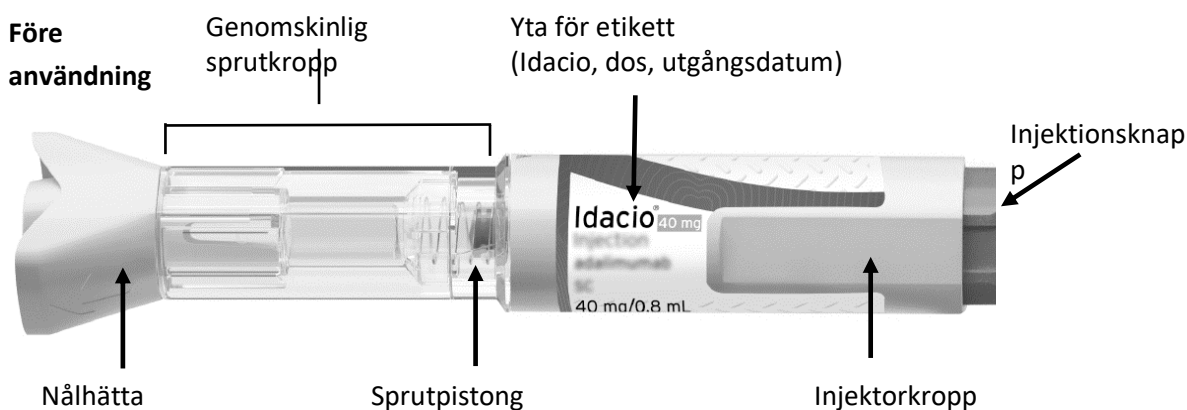
Viktig information

- Använd endast Idacio förfylld injektionspenna om sjukvårdspersonal har lärt dig hur du ska använda den på rätt sätt.
- Idacio förfylld injektionspenna tillhandahålls klar för engångsanvändning med en komplett dos adalimumab.
- Injicera alltid med den injektionsteknik som sjukvårdspersonal har lärt ut.
- Barn yngre än 12 år får inte injicera sig själva. Injektion måste utföras av en vuxen som har instruerats i hur man ska göra.
- Förvara Idacio förfylld injektionspenna utom syn- och räckhåll för barn.
- **Stick inte** in fingrarna i öppningen till nålskyddet.
- **Använd inte** en Idacio förfylld injektionspenna som varit nedfryst eller lämnats i direkt solljus.
- Tala med sjukvårdspersonal om du har frågor eller funderingar.

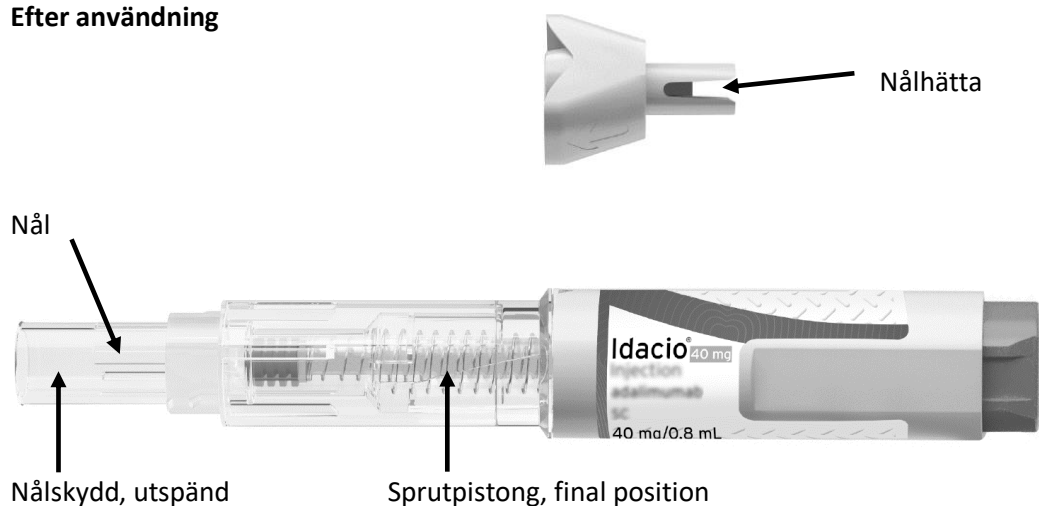
Förvaringsanvisning

- Förvara den förfyllda injektionspennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvara den förfyllda injektionspennan i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- Vid behov, t.ex. vid resor, kan en enstaka förfylld injektionspenna förvaras i rumstemperatur i upp till 14 dagar.

Bli bekant med Idacio förfylld injektionspenna



Efter användning



Steg 1 Förbered injektionen

Varje kartong Idacio förfylld injektionspenna innehåller två eller sex förfyllda injektionspennor.

1.1 Gör i ordning en ren, plan yta, t.ex. ett bord eller en bänkskiva, på en plats med bra belysning.

1.2 Du behöver även (Bild A):

- en spritsudd (finns i kartongen)
- en bomullstuss eller gasväv, och
- en avfallsbehållare för vassa föremål.

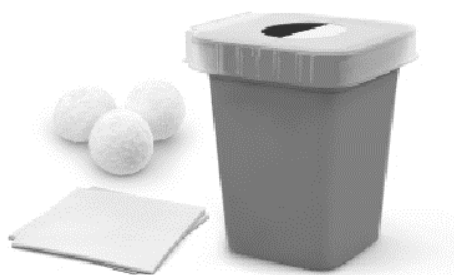


Bild A

1.3 Ta fram kartongen från kylskåpet (Bild B).

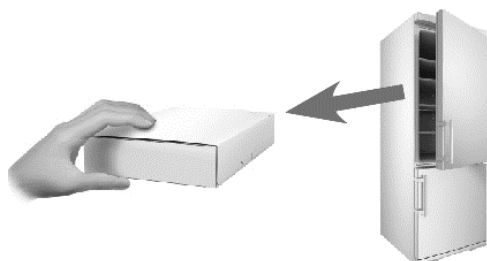


Bild B

1.4 Kontrollera utgångsdatum på sidan av kartongen (Bild C).



Bild C

Varning: Använd inte om utgångsdatum passerat.

1.5 Ta fram en förfylld injektionspenna från originalförpackningen:

- placera två fingrar på etiketten
- lyft sprutan rakt upp ur förpackningen (Bild D).

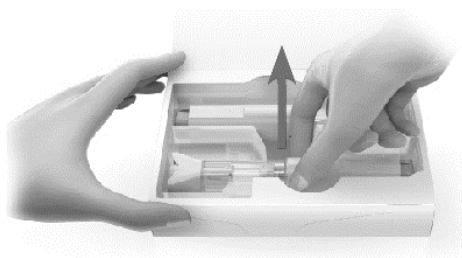


Bild D

Lägg den på en ren, plan yta.

1.6 Lägg tillbaka originalförpackningen med resten av injektionspennorna i kylskåpet (Bild E).

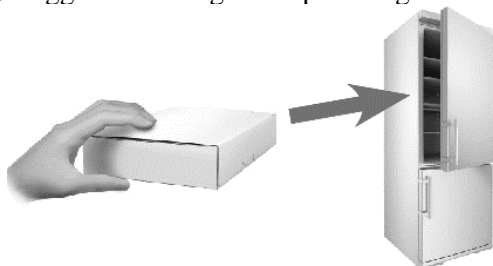


Bild E

Se förvaringsanvisning för information om hur oanvända injektionspennor ska förvaras.

1.7 Låt den förfyllda injektionspennan ligga i rumstemperatur under minst 30 minuter så läkemedlet värms upp (Bild F).



Bild F

Injektion med kallt läkemedel kan göra ont.

Varning: Värm inte upp den förfyllda injektionspennan på något annat sätt, såsom i mikrovågsugn, hett vatten eller i direkt solljus.

Varning: Ta inte av nålhåttan förrän du är redo att genomföra injektionen.

Steg 2 Tvätta dina händer

2.1 Tvätta händerna med tvål och vatten (Bild G) och torka dem noggrant.

Varning: Handskar ersätter inte behovet av att tvätta händerna.

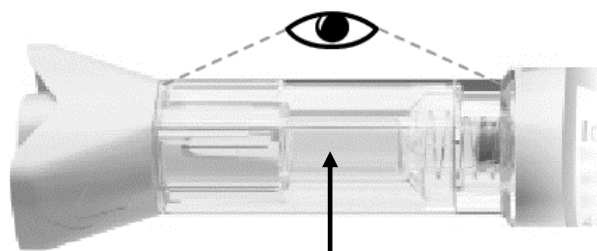


Bild G

Steg 3 Kontrollera förfyllda pennan

3.1 Kontrollera det genomskinliga spruthöljet för att säkerställa att:

- Vätskan är klar, färglös och partikelfri (Bild H).
- Glassprutan inte är sprucken eller trasig (Bild H).



Genomskinligt spruthölje

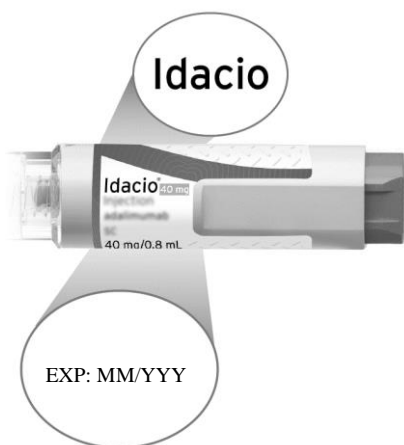
Bild H

Varning: Använd inte den förfyllda injektionspennan om vätskan innehåller partiklar, är grumlig, har färgats, innehåller flagor eller har tecken på skada.

I så fall, kasta injektionspennan i avfallsbehållaren för vassa föremål och kontakta sjukvårdspersonal eller apotekspersonal.

3.2 Kontrollera etiketten för att säkerställa att:

- Det står Idacio på den förfyllda injektionspennan (Bild I).
- Den förfyllda injektionspennans utgångsdatum inte är passerat (Bild I).



Figur 1

Varning: Använd inte den förfyllda injektionspennan om det inte står Idacio på den och/eller om utgångsdatum har passerat.

I så fall, kasta den förfyllda injektionspennan i avfallsbehållaren för vassa föremål och kontakta sjukvårdspersonal eller apotekspersonal.

Steg 4 Välj injektionsställe

4.1 Välj injektionsställe (Bild J) på:

- Lårens framsida.
- Buken (injicera minst 5 centimeter från naveln).

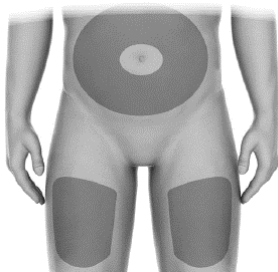


Bild J

4.2 Välj ett annat injektionsställe (minst 2,5 centimeter från senast använda injektionsställe) för varje injektionstillfälle för att minska rodnad, irritation eller andra hudbesvär.

Varning: Injicera inte på ett område som är ömt, har blåmärken, är rött, hårt eller ett område med ärr eller hudbristningar.

Varning: Om du har psoriasis, **injicera inte** i skadad hud eller i något rött, tjockt, upphöjt eller fjälligt plack.

Steg 5 Rengör injektionsstället

5.1 Rengör injektionsstället med en spritsudd (Bild K).

Varning: Blås inte på och rör **inte** vid injektionsstället efter rengöring.

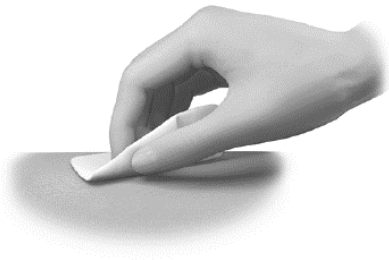


Bild K

Steg 6 Ge injektionen

6.1 Ta bort nålhättan

- Håll den förfyllda injektionspennan uppåt och dra av nålhättan rakt ut (Bild L).

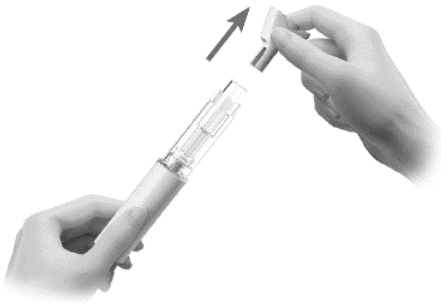


Bild L

Det kan finnas vätskedroppar på nålens spets.

- Kasta nålhättan.
Varning: Vrid inte av nålhättan.
Varning: Sätt inte tillbaka nålhättan på den förfyllda injektionspennan.

6.2 Placering av den förfyllda injektionspennan

- Håll den förfyllda injektionspennan så att du kan se det genomskinliga spruthöljet.
- Håll tummen ovanför den gula injektionsknappen (**utan** att nudda den) (Bild M).



Bild M

- Sätt den förfyllda injektionspennan mot huden i 90 graders vinkel (Bild N).

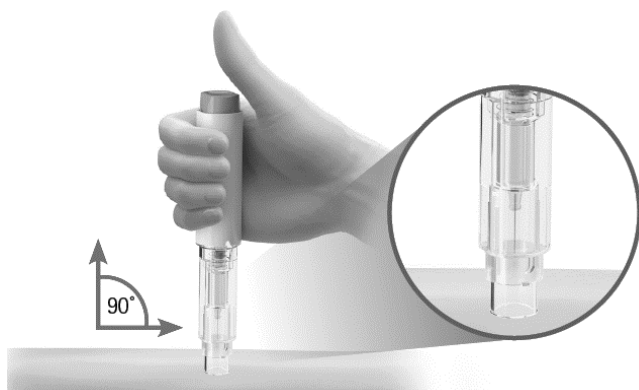


Bild N

Före injektionen

- Tryck ner den förfyllda injektionspennan mot huden och håll den stadigt mot huden tills nålskyddet är helt nedtryckt. Detta låser upp injektionsknappen (Bild O).

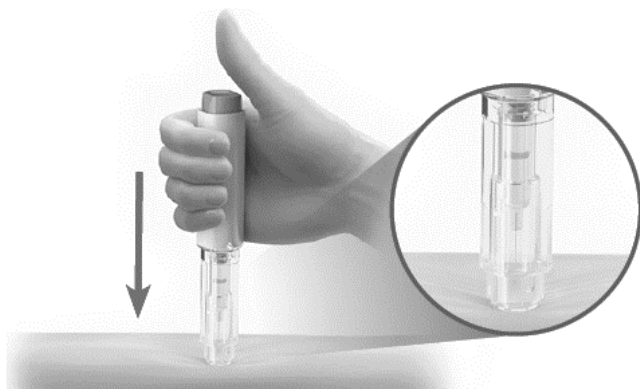


Bild O

Före injektionen

6.3 Ge injektionen

- Tryck ner injektionsknappen (Bild P). Du kommer höra ett tydligt klickljud som betyder att injektionen har börjat.
- Fortsätt att HÅLLA den förfyllda injektionspennan stadigt.
- SE TILL att sprutkolven rör sig hela vägen ner till slutet (Bild P).

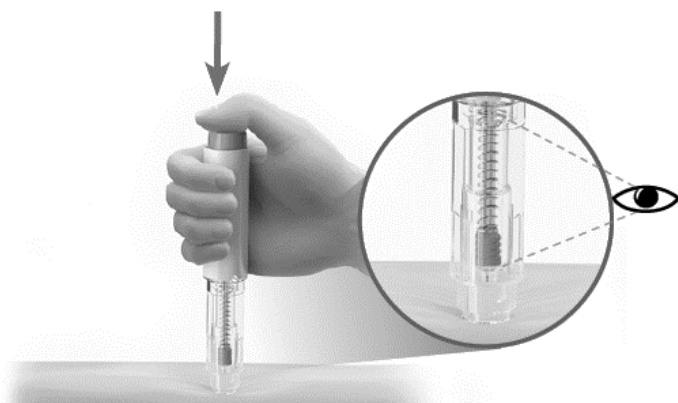
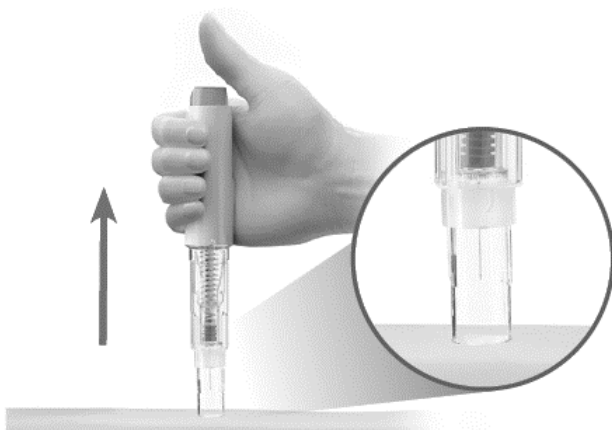


Bild P

Efter injektionen

Varning: Lyft inte upp den förfyllda injektionspennan från huden förrän kolven har rört sig hela vägen ner och all vätska har injicerats.

- När sprutkolven har kommit ner till slutet och inte rör sig mer, fortsätt att hålla kvar i 5 sekunder.
 - Lyft den förfyllda injektionspennan från huden (Bild Q).
- Nålskyddet kommer att glida ner och säkras fast för att skydda dig från nålen (Bild Q).



Figur Q

Varning: Ring sjukvårdspersonal eller apotekspersonal om du har några problem.

6.4 Om det finns blod eller vätska på injektionsstället, tryck försiktigt med en bomullstuss eller gasväv mot huden. (Bild R).



Bild R

Steg 7

Kasta förfyllda pennan

7.1 Kasta den använda förfyllda injektionspennan direkt efter användning i avfallsbehållaren för vassa föremål (Bild S).



Bild S

Varning: Förvara avfallsbehållaren för vassa föremål utom syn- och räckhåll för barn.

Varning: Kasta inte den förfyllda injektionspennan i hushållsavfallet.

Om du inte har en avfallsbehållare för vassa föremål, kan du använda en hushållsbehållare som:

- Är gjord av hårdplast;
- Kan förslutas med tätt, punkteringssäkert lock vilket skyddar vasst avfall från att falla ur,
- Står upprätt och stabilt under användning,
- Inte läcker och
- Är tydligt märkt med en varning för farligt innehåll.

7.2 När avfallsbehållaren för vassa föremål nästan är full, följ lokala riktlinjer för att kassera avfallsbehållaren för vassa föremål på rätt sätt.

Återanvänd inte din avfallsbehållare för vassa föremål.

Steg 8 Skriv ner din injektion

8.1 Som hjälp för att komma ihåg när och var du ska ta din nästa injektion, skriv ner injektionsdatum samt använda injektionsställen. (Bild T).



Bild T