

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hyrimoz 40 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä adalimumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkärisi antaa sinulle Potilaskortin, jossa kerrotaan ennen hoidon aloittamista ja Hyrimoz- hoidon aikana huomioitavat turvallisuusohjeet. Pidä tämä Potilaskortti mukanas hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan viimeisen Hyrimoz-pistoksesi (tai lapsesi viimeisen Hyrimoz-pistoksen) jälkeen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hyrimoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hyrimoz-valmistetta
3. Miten Hyrimoz-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hyrimoz-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Hyrimoz on ja mihin sitä käytetään

Hyrimozin vaikuttava aine on adalimumabi. Se on elimistön immuuni(puolustus)järjestelmään vaikuttava lääke.

Hyrimoz on tarkoitettu seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- nivelreuma
- moninivelinen lastenreuma
- entesiitteihin liittyvä niveltulehdus
- selkärankareuma
- aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta)
- nivelpsoriaasi
- psoriaasi
- HS-tauti
- Crohnin tauti
- haavainen paksusuolitulehdus ja
- ei-tulehdusperäinen uveiitti.

Hyrimozin vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka sitoutuvat tiettyihin kohteisiin elimistössä.

Adalimumabin kohteena on tuumorinekroositekijä (TNF α) -proteiini, jonka pitoisuus elimistössä suurenee edellä lueteltujen tulehduksellisten sairauksien yhteydessä. Sitoutumalla TNF α -proteiiniin Hyrimoz estää sen toimintaa ja vähentää näihin sairauksiin liittyvää tulehdusta.

Nivelreuma

Nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus.

Hyrimozia käytetään aikuisilla nivelreuman hoitoon. Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea, aktiivinen nivelreuma, sinulle voidaan määrätä aluksi muita tähän tautiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat nivelreuman hoitoon Hyrimozia.

Hyrimozia voidaan käyttää vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon myös ilman aiempaa metotreksaattihoitoa.

Hyrimoz voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä ja parantaa fyysistä toimintakykyä.

Hyrimozia käytetään yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa. Jos lääkärisi pitää metotreksaattia epätarkoituksen mukaisena, Hyrimozia voidaan antaa yksinään.

Moninivelinen lastenreuma ja entesiitteihin liittyvä niveltulehdus

Moninivelinen lastenreuma ja entesiitteihin liittyvä niveltulehdus ovat nivelten tulehduksellisia sairauksia, jotka ilmaantuvat yleensä lapsuudessa.

Hyrimozia käytetään 2–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla moninivelisen lastenreuman ja 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon. Saat ehkä ensin muita tautiprosessiin vaikuttavia lääkkeitä kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia moninivelisen lastenreuman tai entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon.

Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta)

Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta) ovat selkärangan tulehduksellisia sairauksia.

Hyrimozia käytetään aikuisilla näiden tilojen hoitoon. Jos sinulla on selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta), saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia sairautesi merkkien ja oireiden vähentämiseen.

Läiskäpsoriaasi aikuisilla ja lapsilla

Läiskäpsoriaasi on tulehduksellinen ihosairaus, joka aiheuttaa hopeanhoitoisen hilseen peittämiä punaisia, hilseileviä, koppuraisia ihottumaläiskiä. Läiskäpsoriaasi voi vaikuttaa myös kynsiin aiheuttaen kynsien haurastumista, paksuuntumista ja irtoamista alustastaan. Tämä voi aiheuttaa kipua. Psoriaasin uskotaan johtuvan elimistön immuunijärjestelmän häiriöstä, joka lisää ihosolujen tuotantoa.

Hyrimozia käytetään aikuisilla keskivaikean ja vaikean psoriaasin hoitoon. Hyrimozia käytetään myös vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon 4–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla paikallishoito ja UV-valohoidot eivät ole vaikuttaneet riittävän tehokkaasti tai joille ne eivät sovellu.

Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasi on tulehduksellinen niveltauti, joka liittyy psoriaasiin.

Hyrimozia käytetään aikuisilla nivelpsoriaasin hoitoon. Hyrimoz voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä sekä parantaa fyysistä toimintakykyä.

Hidradenitis suppurativa aikuisilla ja nuorilla

Hidradenitis suppurativa eli HS-tauti (jota nimitetään joskus taiveakneksi) on pitkäaikainen ja usein kivulias tulehduksellinen ihosairaus. Sen oireita voivat olla mm. aristavat kyhmyt ja märkäpesäkkeet (absessit), joista voi vuotaa märkää.

Sairaus oireilee usein tietyillä ihoalueilla, kuten rintojen alla, kainaloissa, sisäreisissä, nivusissa ja pakaroissa. Kyseisillä alueilla voi esiintyä myös arpeutumista.

Hyrimozia käytetään HS-taudin hoitoon aikuisilla ja nuorilla 12 vuoden iästä alkaen. Hyrimoz voi vähentää kyhmyjen ja märkäpesäkkeiden määrää ja lievittää sairauteen usein liittyvää kipua. Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia.

Crohnin tauti aikuisilla ja lapsilla

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus.

Hyrimozia käytetään aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla Crohnin taudin hoitoon. Jos sairastat Crohnin tautia, saat ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hyrimozia Crohnin taudin oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on tulehduksellinen suolisairaus.

Hyrimozia käytetään aikuisilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Jos sairastat haavaista paksusuolitulehdusta, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia sairautesi oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

Ei-tulehdusperäinen uveiitti aikuisilla ja lapsilla

Ei-tulehdusperäinen uveiitti on tulehduksellinen sairaus, joka kohdistuu tiettyihin silmän alueisiin. Tulehdus voi aiheuttaa näkökyvyn heikkenemistä ja/tai lasiaissamentumaa silmässä (mustia täpliä tai rihmoja, jotka liikkuvat näkökentän poikki). Hyrimoz vähentää tätä tulehdusta.

Hyrimozia käytetään

- aikuisilla ei-tulehdusperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän takaosassa
- lapsilla 2 vuoden iästä alkaen kroonisen ei-tulehdusperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän etuosassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hyrimoz-valmistetta

Älä käytä Hyrimoz-valmistetta

- jos olet allerginen adalimumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin vakava tulehdus, mukaan lukien tuberkuloosi, sepsis (verenmyrkytys) tai jokin muu opportunistinen tulehdus (immuunijärjestelmän heikentymiseen liittyvä epätavallinen tulehdus). On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on tulehduksen oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia (ks. Varoitukset ja varotoimet).

- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Jos sinulla on tai on ollut jokin vakava sydänsairaus, on erityisen tärkeää, että kerrot asiasta lääkärille (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hyrimoz-valmistetta.

Allergiset reaktiot

- Jos sinulla on allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla hengenahdistus, hengityksen vinkuna, huimaus, turvotus tai ihottuma, lopeta Hyrimozin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, sillä tällaiset reaktiot voivat harvinaisissa tapauksissa olla hengenvaarallisia.

Tulehdukset

- Jos sinulla on jokin tulehdus, kuten pitkäaikainen tai paikallinen tulehdus (esimerkiksi säärihaava), neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Hyrimozin käytön. Mikäli olet epävarma, käänny lääkärin puoleen.
- Hyrimoz saattaa lisätä infektio- eli tulehdusalttiutta. Tämä riski voi lisääntyä, jos keuhkojen toiminta on heikentynyt. Nämä tulehdukset saattavat olla hyvin vakavia, ja niitä voivat olla esimerkiksi tuberkuloosi, viruksen, sienen, parasiitin tai bakteerin tai muun epätavallisen taudinaiheuttajan aiheuttama tulehdus ja sepsis (verenmyrkytys).
- Tällaiset tulehdukset voivat harvinaisissa tapauksissa olla hengenvaarallisia. Jos sinulla esiintyy oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia, on tärkeää, että kerrot niistä lääkärillesi. Lääkärisi voi suositella Hyrimozin väliaikaista keskeyttämistä.

Tuberkuloosi

- Ennen Hyrimoz-hoidon aloittamista lääkärisi tutkii sinut tuberkuloosin merkkien ja oireiden varalta, koska adalimumabia saavilla potilailla on raportoitu tuberkuloosia. Tarkastukseen kuuluvat huolellinen aikaisempien sairauksien kartoitus ja tarvittavat testit (kuten keuhkojen röntgenkuvaus ja tuberkuliinikoe). Nämä tiedot ja tulokset tulee kirjata Potilaskorttiin. Jos sinulla on aikaisemmin ollut tuberkuloosi tai jos olet ollut tekemisissä sellaisen henkilön kanssa, jolla on ollut tuberkuloosi, on erityisen tärkeää, että kerrot siitä lääkärillesi. Tuberkuloosi voi kehittyä hoidon aikana, vaikka olisit saanut ennaltaehkäisevää hoitoa tuberkuloosin varalta. Jos havaitset hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin (pitkittynyt yskä, painon lasku, voimattomuus, lievä kuume) tai jonkin muun tulehduksen oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Matkustaminen / toistuvat tulehdukset

- Kerro lääkärillesi, jos olet asunut tai matkustanut alueilla, joilla sienitulehduksia, kuten histoplasmoosia, koksidioidoosia tai blastomykoosia, esiintyy yleisesti.
- Jos sinulla on esiintynyt toistuvia tulehduksia tai muita tulehdusriskiä lisääviä tiloja, kerro niistä lääkärillesi.

B-hepatiittivirus

- Kerro lääkärillesi, jos olet B-hepatiittiviruksen (HBV) kantaja, jos sinulla on aktiivinen HBV- tulehdus tai jos epäilet, että HBV-tartunta on kohdallasi mahdollinen. Lääkärin tulisi testata sinut HBV-tulehduksen varalta. Adalimumabi saattaa aktivoida HBV-tulehduksen uudelleen tämän viruksen kantajilla. HBV-tulehduksen uudelleenaktivoituminen voi joskus harvoin olla hengenvaarallista, etenkin jos käytät muita immuunijärjestelmän toimintaa

hillitseviä lääkkeitä.

Yli 65 vuoden ikä

- Jos olet yli 65-vuotias, voit olla alttiimpi tulehdukselle Hyrimoz-hoidon aikana. Sinun ja lääkärisi tulee erityisesti tarkkailla tulehduksen merkkejä Hyrimoz-hoidon aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos huomaat tulehduksen merkkejä, kuten kuumetta, haavoja, väsymyksen tunnetta tai ongelmia hampaiden kanssa.

Leikkaukset tai hammashoito

- Kerro lääkärillesi käyttäväsi Hyrimozia, mikäli menet leikkaukseen tai hammashoitoon. Lääkärisi voi suositella Hyrimozin väliaikaista keskeyttämistä.

Demyelinoiva sairaus

- Jos sinulla on tai sinulle tulee demyelinoiva sairaus (sairaus, joka vaikuttaa hermoja suojaavaan kerrokseen, kuten esimerkiksi MS-tauti), lääkärisi päättää, sopiiko Hyrimoz-hoito sinulle tai voitko jatkaa sitä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos saat oireita kuten näkömuutoksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai minkä tahansa ruumiinosan puutumista tai pistelyä.

Rokotteet

- Tiedetyt rokotteet sisältävät eläviä mutta heikennettyjä taudinaiheuttajabakteereja tai -viruksia, eikä niitä saa antaa Hyrimoz-hoidon aikana, koska ne voivat aiheuttaa tulehduksia. Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen minkään rokotuksen ottamista. On suositeltavaa, että lapsille annetaan mahdollisuuksien mukaan kaikki iänmukaiset rokotusohjelmaan kuuluvat rokotukset ennen Hyrimoz-hoidon aloittamista. Jos käytät Hyrimozia raskaana ollessasi, vauvallasi voi olla korkeampi riski saada tulehdus noin viiden kuukauden kuluessa viimeisen raskaudenaikaisen Hyrimoz-annoksen jälkeen. On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hyrimozia raskauden aikana, jotta he voivat päättää, milloin vauvasi tulisi rokottaa.

Sydämen vajaatoiminta

- On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, mikäli sinulla on tai on ollut vakava sydänvaiva. Jos sinulla on lievä sydämen vajaatoiminta ja käytät Hyrimozia, lääkärisi on seurattava sydämen vajaatoiminnan tilaa tarkoin. Mikäli huomaat uusia sydänvaivoja (esim. hengenahdistusta tai jalkojen turvotusta) tai aikaisemmat vaivat pahenevat, sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Kuume, mustelmat, verenvuoto ja kalpeus

- Joidenkin potilaiden elimistö ei ehkä pysty tuottamaan riittävästi verisoluja, jotka torjuvat tulehduksia ja pysäyttävät verenvuodon. Jos sinulla esiintyy pitkittynyttä kuumeilua tai saat helposti mustelmia tai verenvuotoja, tai jos olet hyvin kalpea, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi saattaa päättää keskeyttää hoidon.

Syöpä

- Adalimumabia tai muita TNF α -salpaajia käyttäneille lapsille ja aikuisille on kehittynyt harvinaisissa tapauksissa tiettyntyyppisiä syöpiä. Potilailta, joilla on vakavampi ja pitkään kestänyt nivelreuma, saattaa olla keskimääräistä suurempi lymfooman ja leukemian (syöpiä, joka vaikuttavat verisoluihin ja luuytimeen) riski. Jos käytät Hyrimozia, riski sairastua lymfoomaan, leukemiaan tai muuhun syöpään saattaa suurentua. Harvinaisissa tapauksissa spesifistä ja vakavaa lymfoomatyyppejä on havaittu adalimumabia käyttävillä potilailta. Joitakin näistä potilaista hoidettiin myös samanaikaisesti atsatiopriinilla tai merkaptopuriinilla. Kerro

lääkärille, jos sinua hoidetaan atsatiopriinilla tai merkaptopuriinilla Hyrimoz-hoidon lisäksi.

- Adalimumabia saavilla potilailla on havaittu muita ihosyöpiä kuin melanoomia. Jos sinulle kehittyy hoidon aikana tai sen jälkeen uusia ihovaurioita tai aiempien ihomuutosten tai -vaurioiden ulkonäkö muuttuu, kerro asiasta lääkärillesi.
- Keuhkohtaumatautipotilailla, joita on hoidettu eräällä toisella TNF α -salpaajalla, on esiintynyt muita syöpiä kuin lymfoomia. Jos sinulla on keuhkohtaumatauti tai tupakoit paljon, keskustele lääkärisi kanssa siitä, sopiiko TNF α -salpaajahoito sinulle.

Autoimmuunisairaudet

- Joskus harvoin Hyrimoz-hoidosta saattaa seurata lupuksen kaltainen oireyhtymä. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee oireita kuten pitkään jatkuvaa ihottumaa, jonka syy ei selviä, kuumetta, nivelkipua tai väsymystä.

Lapset ja nuoret

- Älä anna Hyrimozia moninivelistä lastenreumaa sairastavalle alle 2-vuotiaalle lapselle.
- Älä anna Hyrimozia läiskäpsoriaasia tai haavaista paksusuolitulehdusta sairastavalle alle 4-vuotiaalle lapselle.
- Älä anna Hyrimozia Crohnin tautia sairastavalle alle 6-vuotiaalle lapselle.
- Älä käytä 40 mg:n esitäytettyä kynää, jos suositeltu annos ei ole 40 mg.

Muut lääkevalmisteet ja Hyrimoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hyrimozia voidaan käyttää samanaikaisesti metotreksaatin tai tiettyjen tautia hillitsevien reumalääkkeiden (sulfasalatsiini, hydroksiklorokiini, leflunomidi tai pistoksina annettavat kultalääkkeet) sekä kortikosteroidien tai kipulääkkeiden, kuten steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) kanssa.

Älä käytä Hyrimozia anakinraa tai abataseptia sisältävien lääkkeiden kanssa kohonneen vakavan tulehdusriskin takia. Adalimumabin ja muiden TNF-salpaajien yhteiskäyttöä anakinran tai abataseptin kanssa ei suositella, koska se saattaa suurentaa tulehdusten (myös vakavien) ja muiden lääkeyhteisvaikutusten riskiä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi.

Raskaus ja imetys

- Sinun on harkittava riittävää raskauden ehkäisyä Hyrimoz-hoidon aikana ja vähintään 5 kuukautta viimeisen Hyrimoz-annoksen jälkeen.
- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Hyrimozia saa käyttää raskausaikana vain, jos se on tarpeellista.
- Raskaustutkimuksen mukaan äidin raskausaikana saama adalimumabihoito ei suurentanut synnynnäisten kehityshäiriöiden riskiä verrattuna tilanteeseen, jossa samaa sairautta sairastava äiti ei saanut adalimumabia.
- Hyrimozia voidaan käyttää imetysaikana.
- Jos käytit Hyrimozia raskaana ollessasi, vauvallasi voi olla korkeampi riski saada tulehdus.
- On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hyrimozia raskauden aikana, ennen kuin vauvasi saa mitään rokotteita (lisätietoa rokotteista, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hyrimoz voi vaikuttaa vähäisessä määrin autolla tai polkupyörällä ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Hyrimozin ottamisen jälkeen voi esiintyä kiertoaiinausta (vertigo) eli tunnetta, että ympäristö kieppuu silmissä, ja näköhäiriöitä.

Hyrimoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,8 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

3. Miten Hyrimoz-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hyrimoz-valmistetta on saatavana 40 mg:n kynä sekä 20 mg:n ja 40 mg:n esitäytetyt ruiskut, joilla potilaat voivat itse antaa itselleen täyden 20 mg:n tai 40 mg:n annoksen.

Nivelreuma, nivelpsoriaasi, selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Aikuiset	40 mg:n kerta-annos joka toinen viikko	Nivelreumapotilailla metotreksaattilääkitystä jatketaan Hyrimozin käytön aikana. Jos lääkäri pitää metotreksaattia epätarkoituksenmukaisena, Hyrimozia voidaan antaa yksinään. Jos sinulla on nivelreuma etkä saa Hyrimozin lisäksi metotreksaattia, lääkäri saattaa päättää antaa 40 mg Hyrimozia viikoittain tai 80 mg joka toinen viikko.

Moninivelinen lastenreuma		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Lapset, nuoret ja aikuiset 2 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	Ei ole.
Lapset, nuoret ja aikuiset 2 vuoden iästä alkaen, paino 10 kg – alle 30 kg	20 mg joka toinen viikko	Ei ole.

Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Lapset, nuoret ja aikuiset 6 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	Ei ole.
Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino 15 kg – alle 30 kg	20 mg joka toinen viikko	Ei ole.

Psoriaasi		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Aikuiset	Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), minkä jälkeen hoitoa jatketaan 40 mg:n annoksilla joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta.	Hyrimozin käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin on määrätty. Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Läiskäpsoriaasi		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 30 kg tai enemmän	Aloitusannos on 40 mg, minkä jälkeen 40 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.	Ei ole.
4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 15 kg – alle 30 kg	Aloitusannos on 20 mg, minkä jälkeen 20 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko.	Ei ole.

Hidradenitis suppurativa		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Aikuiset	<p>Aloitussannos on 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä) ja kahden viikon kuluttua tästä 80 mg:n annos (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä).</p> <p>Kaksi viikkoa myöhemmin siirrytään käyttämään 40 mg:n annostusta kerran viikossa tai 80 mg:n annostusta joka toinen viikko lääkärin määräyksen mukaan.</p>	<p>On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.</p>
12–17-vuotiaat nuoret, paino 30 kg tai enemmän	<p>Aloitussannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg kahden viikon välein alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.</p>	<p>Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.</p> <p>On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.</p>

Crohnin tauti		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Aikuiset	<p>Aloitussannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkärisi voi määrätä sinulle 160 mg:n aloitusannoksen (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Tämän jälkeen otetaan 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua.</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg kahden viikon välein.</p>	<p>Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.</p>

Crohnin tauti lapsilla		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 40 kg tai enemmän	<p>Aloituseros on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri saattaa määrätä 160 mg:n aloituseroksen (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä.)</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg kahden viikon välein.</p>	Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lapsen lääkäri saattaa suurentaa annostusta 40 mg:aan joka viikko tai 80 mg:aan joka toinen viikko.
6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino alle 40 kg	<p>Aloituseros on 40 mg ja sen jälkeen 20 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri saattaa määrätä 80 mg:n aloituseroksen (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 40 mg:n annos.</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko.</p>	Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lapsen lääkäri saattaa lyhentää annosväliä 20 mg:aan joka viikko.

Haavainen paksusuolitulehdus		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Aikuiset	<p>Aloituseros on 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä).</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.</p>	Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta tasolle 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Ei-tulehdusperäinen uveitti		
Ikä ja paino	Miten paljon otetaan ja kuinka usein?	Huomautukset
Aikuiset	Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injeksiota) ja sen jälkeen 40 mg kahden viikon välein alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta.	Ei-tulehdusperäisessä uveitissa voi jatkaa kortikosteroidien tai muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttöä yhdessä Hyrimoz-valmisteen kanssa. Hyrimoz voidaan antaa myös yksistään. Hyrimozin käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko metotreksaatin kanssa	Lääkäri voi määrätä myös 80 mg:n aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen aloitusta.
Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino alle 30 kg	20 mg joka toinen viikko metotreksaatin kanssa	Lääkäri voi määrätä myös 40 mg:n aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen aloitusta.

Antotapa ja antoreitti

Hyrimoz pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Tarkat ohjeet Hyrimozin pistämisestä annetaan kohdassa 7. **Käyttöohjeet.**

Jos käytät enemmän Hyrimoz-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät Hyrimozia vahingossa useammin kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ja kerro, että olet ottanut enemmän kuin tarvitset. Ota lääkkeen ulkopakkaus aina mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat käyttää Hyrimoz-valmistetta

Jos unohdat annoksen, pistä seuraava Hyrimoz-annos heti kun muistat. Pistä seuraava annos alkuperäisen aikataulun mukaisesti ikään kuin et olisi unohtanutkaan annosta.

Jos lopetat Hyrimoz-valmisteen käytön

Päätöksestä lopettaa Hyrimoz tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Jotkut voivat kuitenkin olla vakavia ja hoitoa vaativia. Haittavaikutuksia voi ilmetä vielä neljän tai useammankin kuukauden päästä viimeisen Hyrimoz-pistoksen jälkeen.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jotain seuraavista allergisen reaktion tai sydämen vajaatoiminnan merkeistä:

- vaikeaa ihottumaa, nokkosihottumaa
- kasvojen, käsien, jalkojen turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- hengenahdistusta rasiuksessa tai makuulla tai jalkojen turvotusta.

Käänny lääkärin puoleen niin pian kuin mahdollista, jos havaitset jotain seuraavista:

- tulehduksen merkkejä ja oireita, kuten kuumetta, sairaudentunnetta, haavaumia, hammasongelmia tai kirvelyä virtsatessa, heikkouden tai väsymyksen tunnetta tai yskää
- hermosto-ongelmien oireita, kuten pistelyä, tunnottomuutta, kaksoiskuvia tai käsien tai jalkojen heikkoutta
- ihosyövän merkkejä, kuten kuumun tai avoimen haavan tai haavauman, joka ei parane kunnolla
- verenkuvanhäiriöihin viittaavia merkkejä ja oireita, kuten pitkittynyttä kuumeilua, mustelmataipumusta, verenvuotoa, kalpeutta.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu adalimumabin käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)

- pistoskohdan reaktiot (esim. kipu, turvotus, punoitus tai kutina)
- hengitystietulehdukset (mm. nuhakuume, nuha, sinuiitti, keuhkokuume)
- päänsärky
- vatsakipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ihottuma
- lihaskipu.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- vakavat tulehdukset (mm. verenmyrkytys ja influenssa)
- suolistotulehdukset (mm. maha-suolitulehdus)
- ihotulehdukset (mm. ihon ja ihonalaiskudoksen tulehdus tai vyöruusu)
- korvatulehdukset
- suutulehdukset (mm. hammastulehdukset ja huuliherpes)
- sukuelintulehdukset
- virtsatietulehdukset
- sienitulehdukset
- niveltulehdukset
- hyvänlaatuiset kasvaimet
- ihosyöpä
- allergiat (myös kausiallergiat)
- nestehukka
- mielialan muutokset (myös masentuneisuus)
- ahdistuneisuus
- univaikeudet
- tuntohäiriöt, kuten pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- migreeni

- hermojuuren puristustilan oireet (esim. kipu alaselässä tai jalassa)
- näköhäiriöt
- silmätulehdus
- silmäluomen tulehdus ja silmän turvotus
- kiertohuimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- sydämentykytys
- korkea verenpaine
- kuumat aallot
- verenpurkaumat (verihyytymän aiheuttama turvotus)
- yskä
- astma
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ylävatsavaivat (ruoansulatusvaivat, vatsan turvotus, närästys)
- ruokatorven refluksitauti
- Sjögrenin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun ja silmien kuivumista)
- kutina
- kutiava ihottuma
- mustelmanmuodostus
- ihotulehdus (esim. ihottuma)
- kynsien murtuminen
- lisääntynyt hikoilu
- hiusten lähtö
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen
- lihaskrampit
- verivirtsaisuus
- munuaisvaivat
- rintakipu
- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön, mikä aiheuttaa paikallista kudosturvotusta)
- kuume
- verihiiutalemäärän väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- heikentynyt paraneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- epätavalliset tulehdukset (mm. tuberkuloosi ja muut vastustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat tulehdukset)
- hermostotulehdukset (mm. virusperäinen aivokalvotulehdus)
- silmätulehdukset
- bakteerien aiheuttamat tulehdukset
- divertikuliitti (paksusuolen umpipussin tulehdus)
- syöpä, mukaan lukien imukudossyöpä (lymfooma) ja melanooma (tietyn tyyppinen ihosyöpä)
- immunologinen häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (yleisimmin tunnettu sarkoidoosina)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- vapina
- neuropatia (hermovaurio)
- aivohalvaus
- kaksoiskuvat
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- sydämentykytys tai muljahtelu
- sydänvaivat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta
- sydänkohtaus
- pullistumat suurten valtimoiden seinämissä; tulehdus ja veritulppa laskimossa; verisuonitukos

- hengenahdistusta aiheuttavat keuhkosairaudet (mm. keuhkotulehdus)
- keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
- pleuraeffuusio (nesteiden epänormaali kertyminen keuhkopussinonteloon)
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkkipua
- nielemisvaikeudet
- kasvojen turvotus
- sappirakon tulehdus, sappikivet
- maksan rasvoittuminen (rasvan kertyminen maksasoluihin)
- öinen hikoilu
- arpimuodostus
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen
- systeeminen lupus (immuunihäiriö, jonka oireita ovat mm. ihon, sydämen, keuhkojen, nivelten ja muiden elinjärjestelmien tulehdus)
- unen katkonaisuus
- impotenssi
- tulehdukset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen)
- vaikea allerginen reaktio ja sokki
- MS-tauti
- hermostohäiriöt (esim. silmän näköhermotulehdus ja Guillain-Barrén oireyhtymä, johon voi liittyä lihasheikkoutta, tuntohäiriöitä ja käsivarsien ja ylävartalon pistelyä)
- sydänpysähdys
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)
- suolen puhkeama (reikä suolen seinämässä)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- B-hepatiitti-tulehdukset uudelleenaktivoituminen
- autoimmunihepatiitti (immuunijärjestelmän aiheuttama maksatulehdus)
- ihon verisuonitulehdus
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita ja rakkulaihottumaa)
- allergisiin reaktioihin liittyvä kasvojen turvotus
- erythema multiforme (monimuotoinen punavihottuma)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- angioedeema (paikallinen ihoturvotus)
- likenoidi ihoreaktio (kutiseva punavioletti ihottuma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- heptospleeninen T-solulyymfooma (harvinainen, mutta usein kuolemaan johtava verisyöpä)
- merkelinsolukarsinooma (tietty ihosyöpätyyppi)
- Kaposin sarkooma, harvinainen syöpä, joka liittyy ihmisen herpesvirus 8 -infektioon. Kaposin sarkooma ilmenee yleisimmin sinipunaisina ihovaurioina;
- maksan vajaatoiminta
- dermatomyosiitin paheneminen (ilmenee ihottumana, johon liittyy lihasheikkoutta)
- painonnousu (useimmilla potilailla paino nousi kuitenkin vain vähän).

Jotkin adalimumabin haittavaikutuksista ovat oireettomia ja tulevat esiin vain verikokeissa. Tällaisia ovat esimerkiksi:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)

- alhaiset veren valkosoluarvot

- alhaiset veren punasoluarvot
- kohonneet veren rasva-arvot
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- korkeat veren valkosoluarvot
- alhaiset verihiutalearvot
- kohonneet veren virtsahappoarvot
- poikkeavat veren natriumarvot
- alhaiset veren kalsiumarvot
- alhaiset veren fosfaattiarvot
- korkeat verensokeriarvot
- korkeat veren laktaattidehydrogenaasiarvot
- autovasta-aineet veressä
- veren alhainen kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- kohonneet bilirubiiniarvot (maksakokeessa).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- alhaiset valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hyrimoz-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoinen säilytys:

Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) Hyrimozia voidaan säilyttää huoneenlämmössä (25 °C asti) enintään 21 päivää – suojaathan sen valolta. Kun esitätetty kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista huoneenlämmössä säilytettäväksi, **se on käytettävä 21 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin myöhemmin jääkaappiin. Sinun tulisi merkitä muistiin päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit esitätetyn kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen kynä on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hyrimoz sisältää

- Vaikuttava aine on adalimumabi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 40 mg adalimumabia 0,8 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat adipiinihappo, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, mannitoli, polysorbaatti 80, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hyrimoz 40 mg injektioneste, liuos (injektioneste) esitäytetyssä kynässä on 0,8 ml kirkasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai hieman kellertävää liuosta.

Hyrimoz toimitetaan kolmionmuotoisen, läpinäkyvällä ikkunalla ja etiketillä varustetun kynän (SensoReady) sisällä olevassa kertakäyttöisessä esitäytetyssä ruiskussa. Kynän sisällä oleva ruisku on valmistettu tyypin I lasista, ja siinä on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula ja kuminen sisempi neulansuojus. Kynä sisältää 0,8 ml liuosta.

Pakkauksessa on 1 tai 2 esitäytettyä Hyrimoz-kynää.
Monipakkauksessa on 6 (kolme 2 kynän pakkausta) esitäytettyä Hyrimoz-kynää

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Hyrimozia on saatavilla esitäytetyissä ruiskuissa ja esitäytetyissä kynissä (SensoReady).

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06/2021

Muut tiedonlähteet

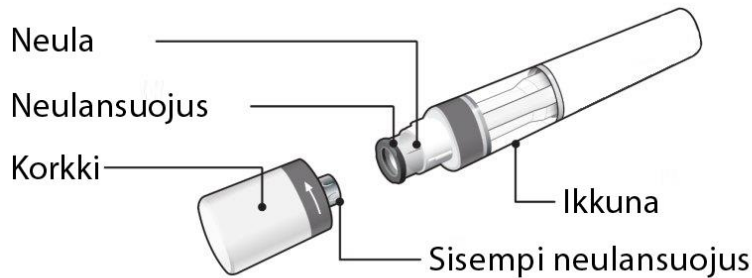
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Käyttöohjeet

On tärkeää, että noudatat näitä ohjeita, jotta vältetään mahdolliset tulehdukset ja varmistetaan lääkkeen oikea käyttö.

Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet ja pystyt noudattamaan niitä, ennen kuin pistät Hyrimozia. Terveystieteiden ammattilainen näyttää sinulle, miten Hyrimozin valmistelu ja pistäminen tapahtuu oikein, ennen kuin käytät esitäytettyä kynää ensimmäisen kerran itse. Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Hyrimozia sisältävä kertakäyttöinen esitäytetty SensoReady-kynä



Kuva A: Hyrimozia sisältävän SensoReady-kynän osat

Kuvassa A kynästä on irrotettu korkki. **Älä** irrota korkkia, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

On tärkeää, että:

- **et avaa** ulkopakkausta, ennen kuin olet valmis käyttämään kynää.
- **et käytä** kynää, jos ulkopakkauksen sinetti tai kynän turvasinetti on murtunut.
- **et koskaan jätä** kynää valvomatta paikkaan, jossa joku voisi peukaloida sitä.
- **et käytä** kynää, jos se pääsee putoamaan ja näyttää vahingoittuneelta tai jos korkki ei ollut paikoillaan.
- pistät Hyrimozin 15–30 minuuttia jääkaapista ottamisen jälkeen, jotta pistos olisi miellyttävämpi.
- hävität käytetyn kynän välittömästi käytön jälkeen. **Kynää ei saa käyttää uudelleen.** Ks. kohta 8. **Käytettyjen kynien hävittäminen** näiden käyttöohjeiden lopusta.

Miten kynää säilytetään?

- Säilytä ulkopakkauksessaan olevat kynät jääkaapissa (2–8°C:ssa).
- Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) Hyrimozia voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25°C:ssa) enintään 21 päivää – suojaathan sen valolta. Kun esitäytetty kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista huoneenlämmössä säilytettäväksi, **se on käytettävä 21 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin myöhemmin jääkaappiin. Sinun tulisi merkitä muistiin päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit esitäytetyn kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen kynä on hävitettävä.
- Säilytä kynä alkuperäispakkauksessa, kunnes olet valmis käyttämään sitä. Herkkä valolle.
- Älä säilytä kynää hyvin kuumassa tai kylmässä paikassa.
- Kynä ei saa jäätyä.

Pidä Hyrimoz ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

Mitä pistoksen antamiseen tarvitaan?

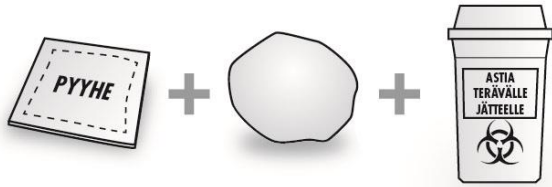
Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

Pakkauksessa on mukana seuraavat tarvikkeet:

- Hyrimozia sisältävä esitäytetty SensoReady-kynä (ks. kuva A). Yksi kynä sisältää 40 mg/0,8 ml Hyrimozia.

Pakkauksessa ei ole seuraavia tarvikkeita (ks. kuva B):

- desinfiointipyyhe
- vanutuppo tai harsotaitos
- terävälle jätteelle tarkoitettu astia



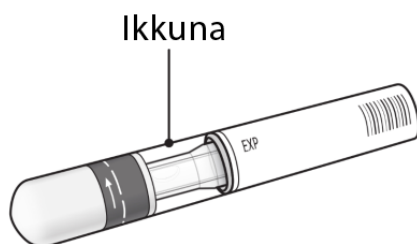
Kuva B: tarvikkeet, joita ei ole pakkauksessa

Ks. kohta 8. Käytettyjen kynien hävittäminen näiden käyttöohjeiden lopusta.

Ennen pistoksen antamista

Kynän valmistelu

- Jotta pistos olisi miellyttävämpi, ota kynä jääkaapista huoneenlämpöön noin 15–30 minuutiksi ennen kuin pistät Hyrimozia.
- Tarkista kynän ikkuna. Liuoksen tulisi olla väritöntä tai hieman kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa. Jos liuoksessa näkyy hiukkasia ja/tai värimuutoksia, sitä **ei saa käyttää**. Jos liuoksen ulkonäkö huolestuttaa sinua, kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta.



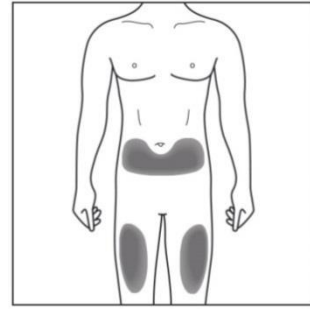
Kuva C: Pistosta edeltävät turvatarkastukset

- Tarkista kynän viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP). Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Älä käytä, jos turvasinetti on murtunut.

Käänny apteekkihenkilökunnan puoleen, jos kynä ei läpäise jotakin yllä mainituista tarkastuksista.

1. Pistoskohdan valitseminen:

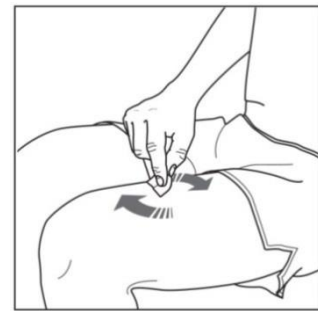
- Suositeltu pistoskohta on etureisi. Voit pistää lääkkeen myös alavatsan alueelle, mutta ei kuitenkaan alle 5 cm:n etäisyydelle navasta (ks. kuva D).
- Vaihda pistoskohtaa aina, kun otat pistoksen.
- Älä pistä lääkettä alueelle, jonka iho aristaa, punoittaa tai hilseilee tai jossa on mustelmia tai kovettumia. Vältä alueita, joissa on arpia tai raskausarpia. Jos sinulla on psoriaasi, ÄLÄ pistä lääkettä alueille, joissa on psoriaasimuutoksia.



Kuva D: valitse pistoskohta

2. Pistoskohdan puhdistaminen:

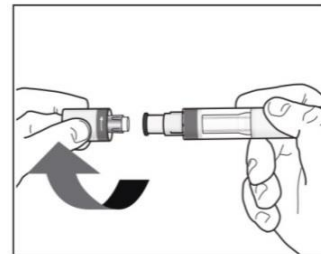
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä pyörivällä liikkeellä. Anna ihon kuivua, ennen kuin pistät lääkkeen (ks. kuva E).
- Älä koske puhdistettuun kohtaan ennen pistämistä.



Kuva E: puhdista pistoskohta

3. Kynän korkin irrottaminen:

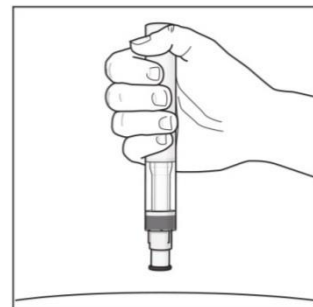
- Irrota korkki vasta, kun olet valmis käyttämään kynää.
- Irrota korkki kiertämällä sitä nuolten osoittamaan suuntaan (ks. Kuva F).
- Kun korkki on irrotettu, hävitä se. **Älä yritä kiinnittää korkkia takaisin kynään.**
- Käytä kynää 5 minuutin kuluessa korkin irrottamisesta.
- Neulan kärjessä voi näkyä muutama pisara nestettä. Se on normaalia.



Kuva F: irrota korkki

4. Kynän piteleminen:

- Pidä kynää 90 asteen kulmassa puhdistettuun pistoskohtaan nähden (ks. kuva G).



Kuva G: pitele kynää näin

Pistos

Lue tämä ennen pistoksen antamista

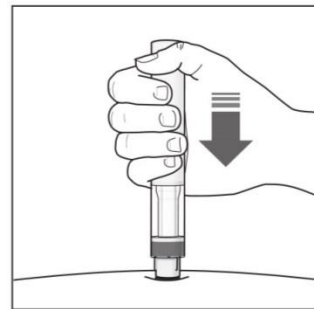
Pistosta antaessasi kuulet **kaksi äänekästä naksahdusta**:

- **Ensimmäinen naksahdus** tarkoittaa, että pistoksen antaminen **on alkanut**.
- Useita sekunteja myöhemmin kuuluva **toinen naksahdus** tarkoittaa, että pistos on **melkein** annettu.

Sinun on pidettävä kynä tiukasti ihoa vasten painettuna, kunnes **vihreä osoitin** täyttää koko ikkunan ja lakkaa liikkumasta.

5. Pistoksen aloittaminen:

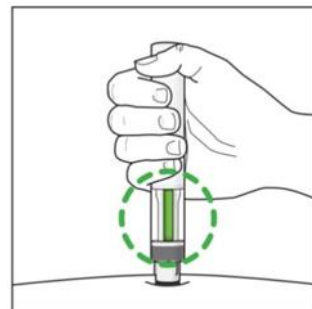
- Aloita pistoksen antaminen painamalla kynä tiukasti ihoa vasten (ks. *kuva H*).
- **Ensimmäinen naksahdus** tarkoittaa, että pistoksen antaminen on alkanut.
- **Pidä** kynä tiukasti ihoa vasten painettuna.
- **Vihreä osoitin** kertoo, missä vaiheessa pistoksen antaminen on.



Kuva H: aloita pistoksen antaminen

6. Pistoksen päättäminen:

- Odota, kunnes kuulet **toisen naksahduksen**. Se tarkoittaa, että pistos on **melkein** annettu.
- Tarkista, että **vihreä osoitin** täyttää ikkunan kokonaan ja on lakannut liikkumasta (ks. *kuva I*).
- Nyt voit nostaa kynän ihosta.

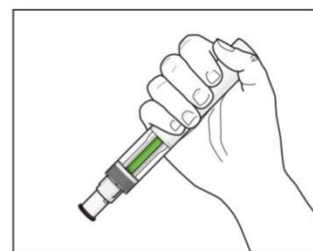


Kuva I: anna pistos loppuun

Pistoksen jälkeen

7. Tarkista, että vihreä osoitin täyttää koko ikkunan (ks. *kuva J*):

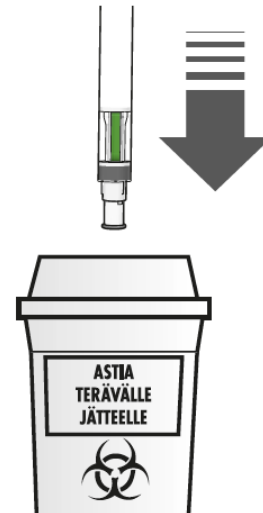
- Se tarkoittaa, että lääke on annettu. Jos et näe vihreää osoitinta, ota yhteys lääkäriin.
- Pistoskohdassa voi näkyä hiukan verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella 10 sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa. Voit laittaa pistoskohtaan laastarin tarvittaessa.



Kuva J: tarkista vihreä osoitin

8. Käytettyjen kynien hävittäminen:

- Laita käytetyt kynät terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (suljettava, pistonkestävä astia). Oman turvallisuutesi ja muiden turvallisuuden takia kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Jos sinulla on kysyttävää, käänny Hyrimoz-hoitoon perehtyneen lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Bipacksedel: Information till patienten

Hyrimoz 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.
- Din läkare kommer även ge dig ett **Patientkort**, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Hyrimoz ges till dig och under behandling med Hyrimoz. Behåll detta **Patientkort** under hela behandlingen och i ytterligare 4 månader efter att du (eller ditt barn) fått den sista injektionen med Hyrimoz.
- 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 Hyrimoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hyrimoz
3. Hur du använder Hyrimoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hyrimoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Användarinstruktion

1. Vad Hyrimoz är och vad det används för

Hyrimoz innehåller den aktiva substansen adalimumab, som påverkar kroppens immunförsvar.

Hyrimoz är avsett för behandling av följande inflammatoriska sjukdomar:

- reumatoid artrit,
- polyartikulär juvenil idiopatisk artrit,
- entesitrelaterad artrit,
- ankyloserande spondylit,
- axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit,
- psoriasisartrit,
- psoriasis,
- hidradenitis suppurativa,
- Crohns sjukdom,
- ulcerös kolit och
- uveit utan infektion.

Den aktiva substansen i Hyrimoz, adalimumab, är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster vid specifika mål i kroppen.

Målet för adalimumab är ett annat protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF α), som förekommer i förhöjda halter vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att binda till TNF α kan

Hyrimoz minska inflammationen vid dessa sjukdomar.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Hyrimoz används för att behandla reumatoid artrit hos vuxna. Om du har måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, kommer du i regel först att få annan sjukdomsmodifierande behandling, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt kan läkaren ordinera Hyrimoz för att behandla din reumatoida artrit.

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

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

Hyrimoz används vanligen tillsammans med metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt, kan enbart Hyrimoz ges.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit är inflammatoriska sjukdomar i lederna som vanligtvis debuterar under barndomen.

Hyrimoz 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 har tillräcklig effekt kan patienten få Hyrimoz som behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk 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.

Hyrimoz 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 har tillräcklig effekt så kommer du att få Hyrimoz för att minska dina symtom.

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.

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

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som beror på sjukdomen psoriasis.

Hyrimoz används för att behandla psoriasisartrit hos vuxna. Hyrimoz kan bromsa de skador på brosk

och ben i lederna som orsakas av sjukdomen, och förbättra den fysiska funktionen.

Hidradenitis suppurativa hos vuxna och ungdomar

Hidradenitis suppurativa (ibland kallat acne inversa) är en långvarig och ofta 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.

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

Crohns sjukdom hos vuxna och barn

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Hyrimoz 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 Hyrimoz för att minska dina symtom på Crohns sjukdom.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Hyrimoz används för att behandla ulcerös kolit hos vuxna. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte har tillräcklig effekt så kommer du att få Hyrimoz för att minska dina symtom från sjukdomen.

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 tunna linjer som rör sig över synfältet). Hyrimoz verkar genom att minska denna inflammation.

Hyrimoz 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 Hyrimoz

Använd inte Hyrimoz:

- 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 någon annan typ av opportunistisk infektion (sällsynta infektioner som kan uppstå vid nedsatt immunförsvar). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har symtom på infektioner, t.ex. feber, sår, trötthetskänsla eller tandproblem (se ”Varningar och försiktighet”).
- om du har måttlig eller svår hjärtsvikt. Det är viktigt att berätta för din läkare om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma (se ”Varningar och försiktighet”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hyrimoz.

Allergisk reaktion

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

Infektion

- Om du har någon infektion, inklusive långvariga eller lokala infektioner (t.ex. bensår) måste du rådgöra med din läkare innan du börjar med Hyrimoz. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- Du kanske lättare får infektioner när du får behandling med Hyrimoz. Denna risk kan öka om du har nedsatt lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarliga och omfatta tuberkulos, infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier eller andra sällsynta smittämnen, eller sepsis (blodförgiftning).
- I sällsynta fall kan dessa infektioner bli livshotande. Det är viktigt att berätta för din läkare om du får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Hyrimoz.

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 Hyrimoz påbörjas. Det innebär en grundlig 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 din läkare 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. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktnedgång, apati, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta detta för din läkare.

Resor/återkommande infektioner

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

Hepatit B-virus

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

Ålder över 65 år

- Om du är över 65 år kan du vara mer känslig för infektioner när du använder Hyrimoz. Du och din läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion då du behandlas med

Hyrimoz. Det är viktigt att tala om för din läkare om du får symtom på infektion, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

Operationer eller tandingrepp

- Om du ska genomgå en operation eller ett tandingrepp inom kort, ska du informera din läkare om att du tar Hyrimoz. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Hyrimoz.

Demyeliniserande sjukdom

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

Vacciner

- Vissa vacciner innehåller levande men försvagade bakterier eller virus, och sådana vacciner ska inte ges under behandlingen med Hyrimoz eftersom det kan leda till infektioner. Kontrollera med din läkare 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 Hyrimoz under en graviditet så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion i upp till fem månader efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du har använt Hyrimoz under din graviditet så att de kan avgöra när ditt nyfödda barn ska vaccineras.

Hjärtsvikt

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

Feber, blåmärken, blödningar eller blekhet

- Hos vissa patienter klarar inte kroppen att tillverka tillräckligt av de blodceller som bekämpar infektioner eller stoppar blödningar. Om du får feber som inte går ner, om du lätt får blåmärken, blöder lätt eller ser mycket blek ut ska du omedelbart ringa din läkare. Din läkare 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 α -blockerare. Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla lymfom och leukemi (cancertyper som påverkar blodkropparna och benmärgen). Om du behandlas med Hyrimoz kanske risken ökar för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp. Vid sällsynta tillfällen 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 din läkare om du tar azatioprin eller merkaptopurin tillsammans med Hyrimoz.
- Fall av icke-melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlas med adalimumab. Om nya områden med hudskador uppstår under eller efter behandling eller om befintliga märken eller skadade områden ändrar utseende, ska du berätta detta för din läkare.

- Andra cancerformer än lymfom har i vissa fall rapporterats hos patienter med lungsjukdomen kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som behandlats med en annan TNF α -blockerare. Om du har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med din läkare huruvida det är lämpligt att behandla dig med TNF α -blockerare.

Autoimmuna sjukdomar

- I sällsynta fall kan behandling med Hyrimoz ge ett lupusliknande syndrom. Kontakta din läkare om symptom som ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet uppstår.

Barn och ungdomar

- Ge inte Hyrimoz till barn som har polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och är under 2 år.
- Ge inte Hyrimoz till barn som har plackpsoriasis eller ulcerös kolit och är under 4 år.
- Ge inte Hyrimoz till barn som har Crohns sjukdom och är under 6 år.
- Använd inte den förfyllda injektionspennan med 40 mg för andra doser än just 40 mg.

Andra läkemedel och Hyrimoz

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

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

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

Graviditet och amning

- Du bör överväga att använda adekvat preventivmetod för att förhindra graviditet när du använder Hyrimoz och fortsätta använda det i minst 5 månader efter den sista behandlingen med Hyrimoz.
- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Hyrimoz 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.
- Hyrimoz kan användas under amning.
- Om du får Hyrimoz 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 Hyrimoz under din graviditet innan ditt nyfödda barn ska vaccineras. (För mer information om vacciner se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Körförmåga och användning av maskiner

Hyrimoz kan ha en liten påverkan på din förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. En känsla

av att rummet snurrar (svindel) samt synstörningar kan inträffa när Hyrimoz används.

Hyrimoz innehåller natrium

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

3. Hur du använder Hyrimoz

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

Hyrimoz finns tillgänglig som en injektionspenna à 40 mg samt förfyllda sprutor à 20 mg och 40 mg så att patienter kan administrera en fullständig dos på 20 mg eller 40 mg..

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska bevis på ankyloserande spondylit		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	40 mg varannan vecka som en enkel dos	Vid reumatoid artrit används metotrexat tillsammans med Hyrimoz. Om metotrexat inte är lämpligt för dig kan Hyrimoz användas enbart. Om du har reumatoid artrit och inte får metotrexat tillsammans med Hyrimoz kan dosen bli 40 mg adalimumab varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Barn (från 2 års ålder), ungdomar och vuxna som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej aktuellt
Barn (från 2 års ålder), ungdomar och vuxna som väger från 10 kg till mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej aktuellt

Entesitrelaterad artrit		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar

Barn, ungdomar och vuxna från 6 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej aktuellt
Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger från 15 kg till mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej aktuellt

Psoriasis		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) som följs av 40 mg som ges varannan vecka, med början en vecka efter startdosen.	Du ska fortsätta använda Hyrimoz så länge din läkare ordinerar detta. Om dosen inte har tillräcklig effekt kan din läkare öka till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Plackpsoriasis hos barn och ungdomar		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar

Barn och ungdomar 4–17 år som väger 30 kg eller mer	Startdos på 40 mg, följt av 40 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Ej aktuellt
Barn och ungdomar 4–17 år som väger från 15 kg till mindre än 30 kg	Startdos på 20 mg, följt av 20 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.	Ej aktuellt

Hidradenitis suppurativa		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller två injektioner à 40 mg per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) två veckor senare. Efter ytterligare två veckor fortsätter behandlingen med 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka, enligt din läkares ordination.	Du bör använda en bakteriedödande lösning dagligen på de områden som är påverkade.
Ungdomar 12–17 år som väger 30 kg eller mer	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka senare.	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan din läkare öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka. Du bör använda en bakteriedödande lösning dagligen på de områden som är påverkade.

Crohns sjukdom		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	<p>Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med start två veckor senare.</p> <p>Om snabbare förbättring är nödvändig, kan du få en startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller två injektioner à 40 mg per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.</p>	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Crohns sjukdom hos barn och ungdomar		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Barn och ungdomar 6–17 år som väger 40 kg eller mer	<p>Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början två veckor senare.</p> <p>Om ett snabbare svar behövs kan läkaren ordinera en startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller som två injektioner à 40 mg per dag under två dagar i följd) följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg på samma dag) två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.</p>	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen 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 varannan vecka med början två veckor senare.</p> <p>Om ett snabbare svar behövs kan läkaren ordinera en startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg per dag på samma dag) följt av 40 mg två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga</p>	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen till 20 mg varje vecka.

	dosen 20 mg varannan vecka.	
--	-----------------------------	--

Ulcerös kolit		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 160 mg (som fyra injektioner à 40 mg på samma dag eller som två injektioner à 40 mg per dag under två dagar i följd) följt av 80 mg (som två injektioner à 40 mg samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Uveit utan infektion		
Ålder och kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska läkemedlet tas?	Anmärkningar
Vuxna	Startdos på 80 mg (som två injektioner à 40 mg), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen.	Vid uveit utan infektion kan kortikosteroider, eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet, fortsätta att tas under behandling med Hyrimoz. Hyrimoz kan även ges enbart. Du ska fortsätta använda Hyrimoz så länge din läkare ordinerar detta.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka tillsammans med metotrexat	Läkaren kan också ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka tillsammans med metotrexat	Läkaren kan också ordinera en startdos på 40 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen.

Hur Hyrimoz ges

Hyrimoz ges via en injektion under huden (subkutant).

Detaljerade instruktioner om hur Hyrimoz ska injiceras finns i avsnitt 7, ”Användarinstruktion”.

Om du har använt mer Hyrimoz än du borde

Om du råkar injicera Hyrimoz oftare än vad du har ordinerats, kontakta din läkare eller apotekspersonal och berätta att du har tagit för mycket av läkemedlet. Ta alltid med dig den yttre kartongen, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Hyrimoz

Om du glömmet bort att ge dig själv en injektion, ska du ta en dos av Hyrimoz så snart du kommer ihåg det. 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 Hyrimoz

Beslutet att sluta använda Hyrimoz ska diskuteras med din läkare. 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 minst 4 månader, eller ännu senare, efter den sista Hyrimoz-injektionen.

Sök vård omedelbart om du upplever 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 i liggande position eller om fötterna svullnar.

Berätta för din läkare så fort som möjligt om du märker något av följande:

- tecken och symtom på infektion såsom feber, illamående, sår, tandproblem, brännande känsla då man kissar, svaghets- eller trötthetskänsla eller hosta,
- symtom på nervproblem, till exempel stickningar, känselbortfall, dubbelseende eller arm- eller bensvaghet,
- tecken på hudcancer, till exempel 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 (ont i magen);
- illamående och kräkning;
- hudutslag;
- smärta i musklerna.

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 munsår);
- 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 (med smärta i korsryggen och bensmärta);
- synstörningar;
- ögoninflammation;
- inflammation i ögonlocket och ögonsvullnad;
- svindel (känsla av att rummet snurrar);
- känsla av att hjärtat slår snabbt;
- högt blodtryck;
- rodnad;
- blödning (blåmärken);
- hosta;
- astma;
- andfåddhet;
- blödning i magtarmkanalen;
- dyspepsi (matsmältningsbesvär, uppblåsthet, halsbränna);
- sura uppstötningar;
- torra ögon och torr mun;
- klåda;
- kliande utslag;
- blåmärken;
- hudinflammation (som eksem);
- sköra naglar på fingrar och tår;
- ökad svettning;
- håravfall;
- nytt utbrott av eller förvärrande av psoriasis;
- muskelspasmer;
- blod i urinen;
- njurproblem;
- bröstsmärta;
- ödem (vätskeansamling i kroppen som gör att de berörda vävnaderna svullnar);
- feber;
- sänkt antal blodplättar (trombocyter) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken;
- försämrad läkning.

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

- ovanliga infektioner (till exempel tuberkulos och andra infektioner) som kan uppstå då motståndskraften mot sjukdomar är nedsatt;
- 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 (yttrar sig oftast som sjukdomen sarkoidos);
- vaskulit (inflammation i blodkärlen);
- skakningar;
- neuropati (nervskador);
- stroke (slaganfall);
- dubbelseende;
- hörselbortfall, ringande;
- känsla av att hjärtat slår oregelbundet såsom ett missat hjärtslag;
- hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna fötter;
- hjärtinfarkt;
- ett bråck 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;
- SLE, systemisk lupus erythematosus (en immunsjukdom som innefattar inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem);
- störd sömn;
- impotens;
- inflammationer.

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

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg);
- allvarlig allergisk reaktion med chock;
- MS, multipel skleros;
- nervrubbning (såsom inflammation i synnerven till ögat och Guillain-Barré syndrom, ett tillstånd som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbningar, stickningar i armar och överkropp);
- hjärtstopp;
- lungfibros (ärrbildning i lungan);
- tarmperforation (hål i tarmväggen);
- 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 (en livshotande reaktion med influensaliknande symtom och hudutslag med blåsor);
- ansiktsödem (svullnad) associerat med allergiska reaktioner;
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag);
- lupus-liknande syndrom ;
- angioödem (lokal svullnad i huden)
- lichenoida hudreaktioner (kliande röd-lila hudutslag).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

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

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 i blodet;
- låga blodvärden för kalium.

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

- förhöjda värden av bilirubin (blodprov för 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljerna 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 Hyrimoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser) kan Hyrimoz förvaras vid rumstemperatur (upp till 25°C) under högst 21 dagar – se till att läkemedlet skyddas från ljus. När den förfyllda injektionspennan tas ur kylskåpet för att förvaras i rumstemperatur, **måste den användas inom 21 dagar eller kasseras**, även om den senare läggs tillbaka i kylskåpet.

Du ska skriva upp datumet då den förfyllda sprutan 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 injektionspenna innehåller 40 mg adalimumab i 0,8 ml lösning.
- De andra innehållsämnen är adipinsyra, citronsyramonohydrat, natriumklorid, mannitol, polysorbit 80, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hyrimoz 40 mg injektionsvätska, lösning för injektion i en förfylld injektionspenna kommer i en steril lösning med 40 mg adalimumab löst i 0,8 ml lösning, som är klar till något opalskimrande och färglös till svagt gul.

Hyrimoz tillhandahålls i en förfylld spruta för engångsbruk som monterats i en trekantig injektionspenna (SensoReady) med transparent fönster och etikett. Sprutan i pennan är tillverkad av typ I-glas, har en nål i rostfritt stål och ett inre nålskydd av gummi, och innehåller 0,8 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 2 förfyllda injektionspennor med Hyrimoz.

Varje multiförpackning innehåller 6 (3 × 2) förfyllda injektionspennor med Hyrimoz.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hyrimoz finns tillgängligt som förfylld spruta samt som förfylld injektionspenna (SensoReady).

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare

Sandoz GmbH Schafftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: + 372 665 2400

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/saTél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Denna text ändrades senast 06/2021

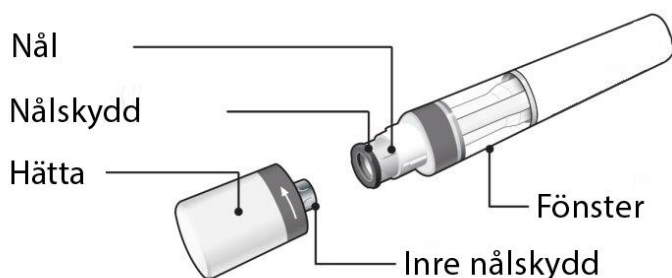
Övriga informationskällor

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

7. Användarinstruktion

Det är viktigt att du följer de här instruktionerna för att minska risken för infektioner och för att säkerställa att du använder läkemedlet på rätt sätt.

Läs den här användarinstruktionen noggrant så att du förstår dem och kan följa dem innan du börjar injicera Hyrimoz. Din vårdgivare kommer att visa dig hur du förbereder och injicerar Hyrimoz på rätt sätt med den förfyllda pennan innan du själv får använda den för första gången. Prata med din vårdgivare om du har frågor.

Förfylld SensoReady-injektionspenna med Hyrimoz

Figur A: Hyrimoz SensoReady-injektionspennans delar

I *Figur A* visas injektionspennan med avtagen hätta. **Ta inte av** hättan förrän du är redo att genomföra injektionen.

Det är viktigt att du:

- **inte öppnar** ytterförpackningen förrän du är redo att använda injektionspennan.
- **inte använder** injektionspennan om förseglingen på ytterförpackningen eller säkerhetsplomberingen har brutits.
- **aldrig låter** pennan ligga framme oöversiktligt så att andra kan hantera den.
- **inte använder** injektionspennan om du tappat den och den ser skadad ut, eller om du tappat den när hättan har tagits av.

- injicerar Hyrimoz 15–30 minuter efter att du tagit ut pennan ur kylskåpet, så att injektionen blir mer behaglig.
- kasserar den använda injektionspennan omedelbart efter att du har använt den. **Använd aldrig en injektionspenna mer än en gång.** Se avsnittet ”8. Kassera använda injektionspennor” i slutet av den här användarinstruktionen.

Hur ska injektionspennan förvaras?

- Förvara injektionspennan i yttreförpackningen i kylskåp (mellan 2 °C och 8 °C).
- Vid behov (till exempel om du reser) kan Hyrimoz förvaras vid rumstemperatur (upp till 25°C) under högst 21 dagar – se till att läkemedlet skyddas från ljus. När den förfyllda injektionspennan tas ur kylskåpet för att förvaras i rumstemperatur, **måste den användas inom 21 dagar eller kasseras**, även om den senare läggs tillbaka i kylskåpet. Skriv upp datumet då den förfyllda injektionspennan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.
- Förvara alltid injektionspennan i originalförpackningen fram till användningstillfället, för att skydda den från ljus.
- Injektionspennan får inte förvaras i stark värme eller kyla.
- Injektionspennan får inte frysas.

Förvara Hyrimoz och alla andra läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Vad behövs för att genomföra en injektion?

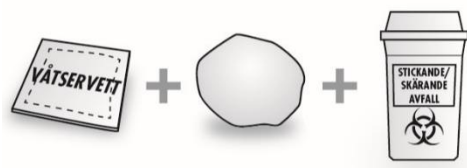
Lägg fram de saker som listas nedan på en ren, plan yta.

Följande saker från förpackningen:

- Hyrimoz förfylld(a) SensoReady-injektionspenna/-injektionspennor (se *Figur A*). Varje injektionspenna innehåller 40 mg/0,8 ml Hyrimoz.

Följande saker, som inte finns i förpackningen (se *Figur B*):

- En spritsudd
- En bomullstuss eller en bit gasväv
- Särskild behållare för kassering av vassa föremål



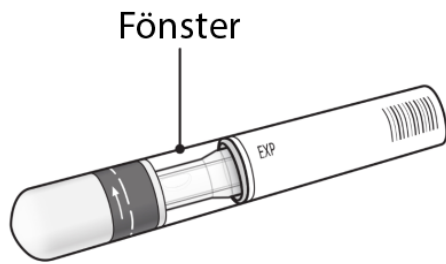
Figur B: saker som inte finns i förpackningen

Se avsnittet ”8. Kassera använda sprutor” i slutet av den här användarinstruktionen.

Innan du genomför injektionen

Förbereda injektionspennan

- För att göra injektionen lite mer behaglig bör du ta ut injektionspennan från kylskåpet 15 till 30 minuter före injektionen, så att den värms till rumstemperatur.
- Titta i injektionspennans fönster. Lösningen ska vara färglös till svagt gul, och klar till något opalskimrande. **Använd inte injektionspennan** om du ser partiklar och/eller missfärgningar. Om du är osäker på om lösningen kan användas kan du rådgöra med apotekspersonal



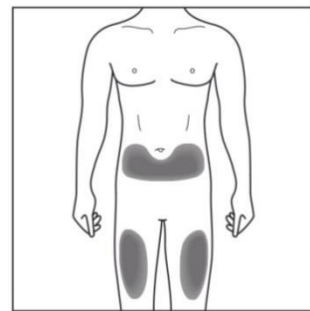
Figur C: Säkerhetskontroller före injektionen

- Titta på utgångsdatumet (efter EXP) på injektionspennan. Använd inte pennan om utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte injektionspennan om säkerhetsplomberingen har brutits.

Kontakta apotekspersonal om du misstänker något fel på injektionspennan efter kontrollerna ovan.

1. Välja injektionsställe:

- Rekommendationen är att välja ett injektionsställe på framsidan av låren. Du kan också injicera i nedre delen av magen, men se till att välja ett ställe minst 5 cm från naveln (se *Figur D*).
- Välj ett nytt injektionsställe för varje injektion.
- Injicera inte i ett område där huden är öm, röd eller hård eller har fjällande utslag eller blåmärken, och undvik även områden med ärr eller bristningar. Om du har psoriasis ska du INTE injicera på ställen där det finns psoriasisplack.



Figur D: välj injektionsställe

2. Rengöra injektionsstället:

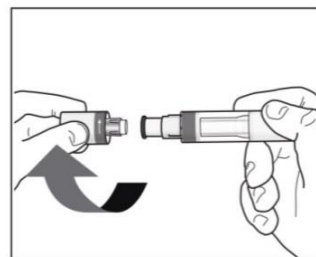
- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Rengör injektionsstället med en spritsudd i en cirklande rörelse. Låt stället torka innan du injicerar (se *Figur E*).
- Rör inte vid det rengjorda området innan du injicerar.



Figur E: rengör injektionsstället

3. Ta av hättan från pennan:

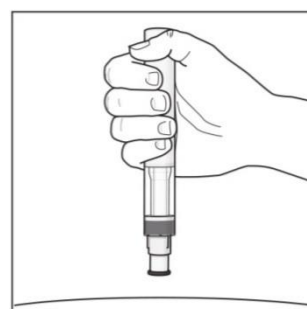
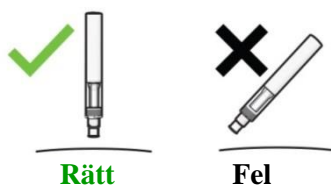
- Ta inte av hättan förrän du är redo att använda injektionspennan.
- Vrid av hättan i pilarnas riktning (se *Figur F*).
- När du har tagit av hättan ska den kasseras. **Sätt inte tillbaka hättan.**
- Använd injektionspennan inom 5 minuter efter att du tagit av hättan.
- Du kan eventuellt se några droppar vid nålspetsen. Det är helt normalt.



Figur F: ta av hättan

4. Hålla injektionspennan:

- Håll pennan i 90 graders vinkel mot den rengjorda injektionsstället (se *Figur G*).



Figur G: håll pennan

Genomföra injektionen

Läs detta noggrant innan du injicerar

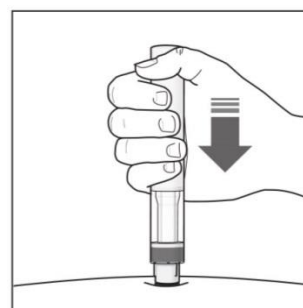
Under injektionen kommer du att höra **två höga klickljud**:

- Det **första klicket** innebär att injektionen har **påbörjats**.
- Flera sekunder senare hörs ett **andra klick** som betyder att injektionen **nästan** är klar.

Du måste fortsätta hålla pennan tryckt mot huden tills en **grön indikator** fyller fönstret och slutar röra sig.

5. Påbörja injektionen:

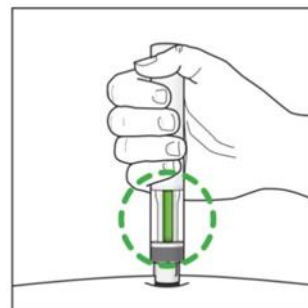
- Tryck injektionspennan stadigt mot huden för att påbörja injektionen (se *Figur H*).
- Det **första klicket** hörs när injektionen har påbörjats.
- **Fortsätt att hålla** pennan stadigt mot huden.
- Den **gröna indikatorn** visar injektionsförloppet.



Figur H: påbörja injektionen

6. Slutföra injektionen:

- Lyssna efter det **andra klicket**, som betyder att injektionen **nästan** är klar.
- Kontrollera att den **gröna indikatorn** har fyllt fönstret och slutat röra sig (se *Figur I*).
- Nu kan du ta ut pennan.

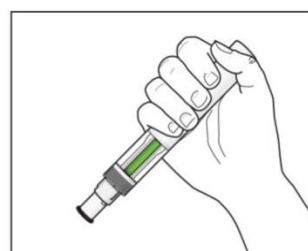


Figur I: slutför injektionen

Efter injektionen

7. Kontrollera att den gröna indikatorn fyller fönstret (se *Figur J*):

- Det innebär att läkemedlet har injicerats. Om den gröna indikatorn inte syns, kontakta din läkare.
- En liten blödning kan uppstå på injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller en bit gasväv mot stället och hålla kvar i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Använd ett plåster om du vill.



Figur J: kontrollera den gröna indikatorn

8. Kassera använda injektionspennor:

- Släng den använda injektionspennan i en särskild behållare för vassa föremål (förslutningsbar och punkteringssäker). För din och andras säkerhet och hälsa får aldrig injektionspennor återanvändas.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkare eller apotekspersonal hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Alla oanvända produkter och avfall ska kasseras enligt lokala lagar och regler.



Om du har frågor, prata med en läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska som känner till Hyrimoz.