

PATIENTINFORMATION

TILL DIG SOM SKA BEHANDLAS MED AMGEVITA (adalimumab)

Distribueras endast via vårdpersonal



INNEHÅLL

- 3** Vad är Amgevita?
- 5** Vad händer i kroppen när man behandlar med Amgevita?
- 6** Att tänka på inför behandlingen med Amgevita
- 9** Några viktiga saker att komma ihåg innan du startar behandlingen
- 10** Hur förbereder du din injektion?
- 12** Så här injicerar du Amgevita
- 16** Frågor som kan uppstå vid behandling med Amgevita
- 17** Resa med förfylld spruta
- 18-22** Egna anteckningar



VAD ÄR AMGEVITA?

Amgevita är ett biologiskt läkemedel som injiceras med hjälp av en förfylld spruta eller penna.



VAD HÄNDER I KROPPEN NÄR MAN BEHANDLAR MED AMGEVITA?

Det finns ett protein i kroppen som heter TNF (som är en förkortning av tumörnekrosfaktor).

TNF skickar signaler mellan celler. Ibland kan det bildas för mycket TNF som ökar bildningen av nya celler och som då kan ge inflammation i olika organ.

Den aktiva substansen i Amgevita heter adalimumab och bidrar till att hämma inflammationen i bland annat led, tarm eller hud.

Amgevita ges via injektion i huden (subkutan injektion)

ATT TÄNKA PÅ INFÖR BEHANDLINGEN MED AMGEVITA

DIN LÄKARE HAR SKRIVIT UT AMGEVITA TILL DIG FÖR DIAGNOSEN:

.....

Läs alltid bipacksedeln som följer med förpackningen och rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du har frågor om din behandling.

Du bör kontakta din läkare eller sjuksköterska om;

- Du har tecken på infektion, som till exempel feber, halsont, allmän sjukdomskänsla eller lokala sårinfektioner.
- Du har hepatit B eller har problem med långvariga infektioner
- Du ska genomgå en operation eller ett tandingrepp
- Du planerar att vaccinera dig.
- Du är eller planerar att bli gravid
- Du har eller har haft någon hjärtåkomma eller hjärtsvikt då det kan påverkas av behandlingen.
- Du har en neurologisk sjukdom som tex multipel skleros (MS)
- Du tar några andra läkemedel

Berätta alltid för din läkare eller sjuksköterska hur du mår och känner dig inför behandlingen.

- **OM DU HAR GLÖMT ATT ANVÄNDA AMGEVITA**

Om du glömmar bort att ge dig själv en injektion, ska du ta den 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.

- **BIVERKNINGAR**

Liksom nästan 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 efter den sista AMGEVITA-injektionen.

Kontakta **alltid** din läkare eller sköterska om du misstänker en biverkan. **Läs mer** om biverkningar i bipacksedeln som medföljer kartongen eller på fass.se

- **OM DU ANVÄNT MER AMGEVITA ÄN DU BORDE**

Om du råkar injicera AMGEVITA oftare än din läkare har ordinerat, kontakta din läkare och berätta att du har tagit för mycket. Ta alltid med dig detta läkemedels yttre kartong, även om den är tom.



NÅGRA VIKTIGA SAKER ATT KOMMA IHÅG INNAN DU STARTAR BEHANDLINGEN

Här följer några tips som gör det lättare att komma igång och göra AMGEVITA till en naturlig del av din vardag.

- ! Läs alltid bipacksedeln och bruksanvisningen innan du injicerar. Kontakta din läkare om du har frågor.
- ! Förvara förpackningen i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C. Får ej frysas. Ta fram AMGEVITA från kylskåpet **15-30 min innan injektion** så att det är rumstempererat när det injiceras.
- ! Upprätta en rutin: välj specifika dagar och tider för injektionerna. Det kan vara till hjälp att föra dagbok för att hålla reda på injektionsschemat.
- ! Kontrollera alltid utgångsdatumet (månad/år) på kartongen och på den förfyllda sprutan. Om datumet har passerat ska du inte använda den. Vänd dig till apotekspersonalen eller vårdpersonalen för att få hjälp. Förvara den förfyllda sprutan utom syn- och räckhåll för barn.
- ! Håll injektionsplatsen och injektionsmaterialen så rena och fria från smittämnen som möjligt.
- ! Återanvänd aldrig den använda sprutan eller andra injektionsmaterial. Försök inte sätta tillbaka hylsan på sprutan.
- ! Kasta den använda sprutan enligt anvisningarna du har fått från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- ! **Använd inte** en förfylld AMGEVITA-spruta om den har tappats på en hård yta. Delar av den förfyllda sprutan med AMGEVITA kan ha skadats även om du inte kan se några sprickor. Använd en ny förfylld spruta med AMGEVITA.

HUR FÖRBEREDER DU DIN INJEKTION?

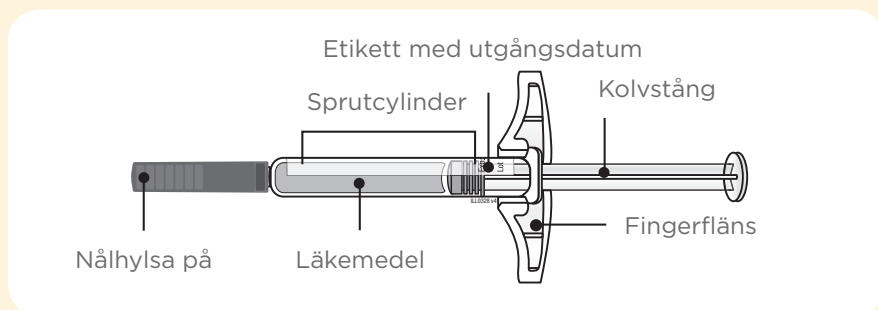
Din läkare har skrivit ut AMGEVITA (adalimumab) åt dig.

Med den förfyllda sprutan eller pennan är det enkelt att injicera sig själv. Första gången du ska behandla dig med AMGEVITA förfylld spruta kommer din läkare eller sköterska gå igenom hur du använder AMGEVITA förfylld spruta och den här brochyren visar hur du ska göra.

Tanken med denna del av broschyren är att du ska känna dig trygg med att använda den förfyllda sprutan för att injicera AMGEVITA. Den visar steg för steg hur du ska injicera dig själv och visar hur du med övning kan göra injektionerna till en enkel rutin i din vardag.

- Läs bipacksedeln och fråga din läkare eller sjuksköterska om frågor.
- Det är viktigt att följa din läkares ordination.
- Var noga med att tvätta händerna

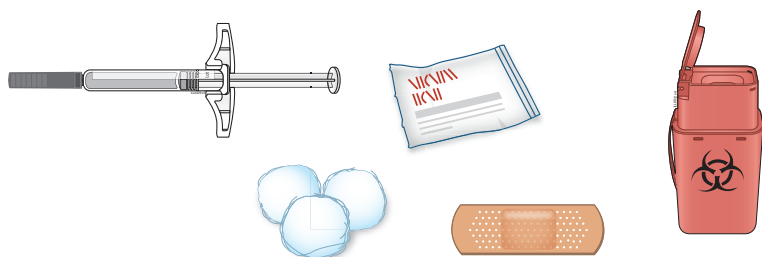
KONTROLLERA SPRUTAN



SAMLTA IHOP ALLT MATERIAL DU BEHÖVER, PÅ EN REN PLAN YTA MED BRA BELYSNING

Du behöver även följande:

- Sprintsudd
- Plåster
- Avfallsbehållare för sprutan och spetsen för skydd av dig och andra



SÅ HÄR INJICERAR DU AMGEVITA

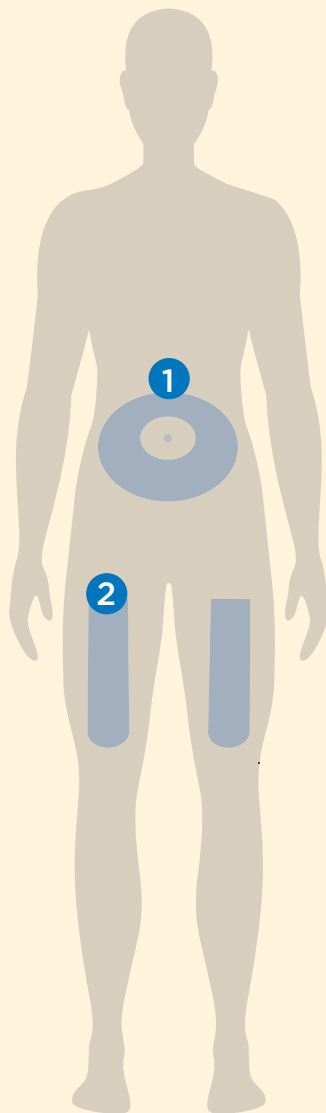
- Välj ett ställe antingen på lårets framsida eller på magen minst 5 cm från naveln (se på bilden)
- Injicera aldrig i ett område som är rött, har blåmärken eller känns hårt. Det kan tyda på infektion.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- Torka av området med spritsudden och undvik därefter att röra området.
- Inspektera den förfyllda sprutan och kontrollera så att vätskan inte är grumlig, missfärgad eller innehåller flagor. Använd inte sprutan om den tappats eller legat i direkt solljus.
- Ta ett stadigt grepp med tumme och pekfinger på mage eller lårets framsida.
- Rikta sprutan i ungefär 45 graders vinkel mot huden.
- Stick in nålen hela vägen in i huden med en snabb kort rörelse.
- Tryck in sprutans kolv.
- Dra ut sprutan ur huden. Var försiktig och dra i samma vinkel.
- Håll en bomullstuss över insticksstället i några sekunder. Det kan komma en liten droppe blod eller vätska, vilket är helt normalt.
- Använd plåster om du så önskar.
- Kasta därefter spruta och nålen i avfallshinken.

Lämpliga injektionsställen är:

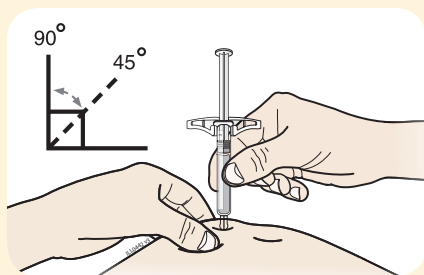
1. Magen förutom 5 cm närmast naveln

2. Lårets framsida

Tänk på att variera ställe och undvik ställen som är röda, har blåmärken eller känns hårda då det kan tyda på infektion



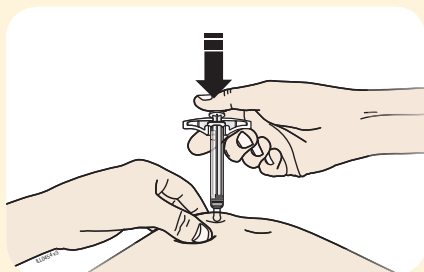
A. BEHÅLL GREPPET OM HUDEN



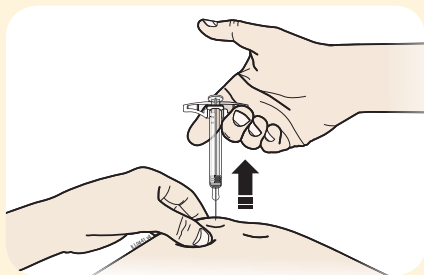
Behåll greppet om huden. Stick in nålen i huden med nålhylsan avtagen med 45 till 90 graders vinkel.

Viktigt: Sätt **INTE** något finger på kolvstången när du sticker in nålen.

B. TRYCK NED KOLVSTÅNGEN LÅNGSAMT OCH MED KONSTANT TRYCK SÅ LÅNGT DET GÅR



C. LYFT BORT TUMMEN NÄR DU ÄR KLAR OCH LYFT FÖRSIKTIGT BORT SPRUTAN FRÅN HUDEN



- Om du ser blod på injektionsstället. ska du trycka med bomullstussen eller gasväven på injektionsstället i 10 sekunder.
Gnugga inte på injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

FRÅGOR SOM KAN UPPSTÅ VID BEHANDLING MED AMGEVITA

- Hur ska Amgevita förvaras?

Amgevita förvaras mellan +2 och +8 grader C. Den förfylld sprutan kan förvaras vid temperatur upp till högst 25 grader C under högst 14 dagar. Sprutan ska skyddas mot ljus.

- Vad gör jag om jag tappar sprutan?

Kontakta din mottagning och apoteket för ny ersättningsspruta.

- Vad händer om jag glömmer min injektion?

Ta sprutan så fort du kommer ihåg men ta inte två sprutor samma dag. Kontakta din mottagning för rådgivning om du är osäker.

- Vilken är de vanligaste biverkningarna?

De vanligaste biverkningarna är rodnad vid injektionsstället, övre luftvägsinfektion, huvudvärk och nästäppa. Fråga vidare din läkare.

- Vad bör jag tänka på vid resa med flyg?

Om du ska resa med flyg är det lämpligt att ha ett recept och reseintyg (travelcard) med sig för att visa upp vid behov i säkerhetskontrollen.

Kom ihåg att alltid fråga din läkare och sjuksköterska om du behöver mer information eller känner dig osäker.

RESA MED FÖRFYLLED SPRUTA

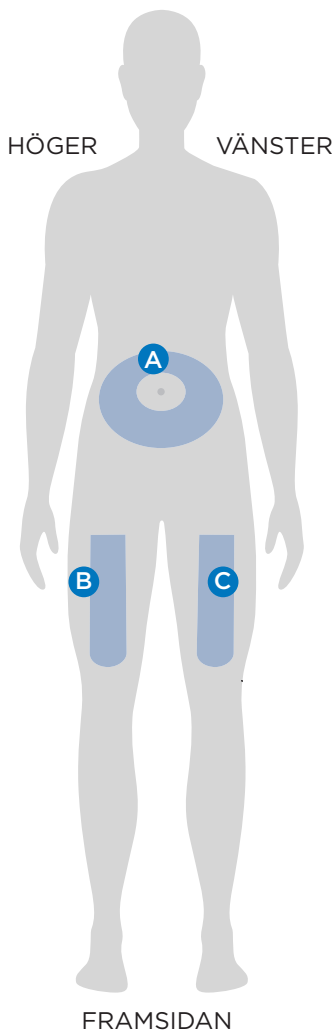
Kom ihåg att den förfyllda sprutan ska förvaras mellan 2 °C och 8 °C. En AMGEVITA förfylld spruta kan förvaras vid temperaturer upp till högst 25 °C under högst 14 dagar. Den förfyllda sprutan måste då skyddas från ljus och kasseras om den inte används inom 14 dagar.

Om du reser med flyg ska du i förväg fråga flygbolaget eller lämplig myndighet om du kan ta med den förfyllda sprutan ombord i handbagaget och om den kan kylas under flygresan.

Du bör ha med dig ett recept på AMGEVITA och ett brev från din läkare (travelcard) ifall du behöver förklara i tullkontrollen och säkerhetskontrollen på flygplatsen varför du har med dig den förfyllda sprutan.

Om du har frågor eller behöver mer information, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

INJEKTIONSSCHEMA

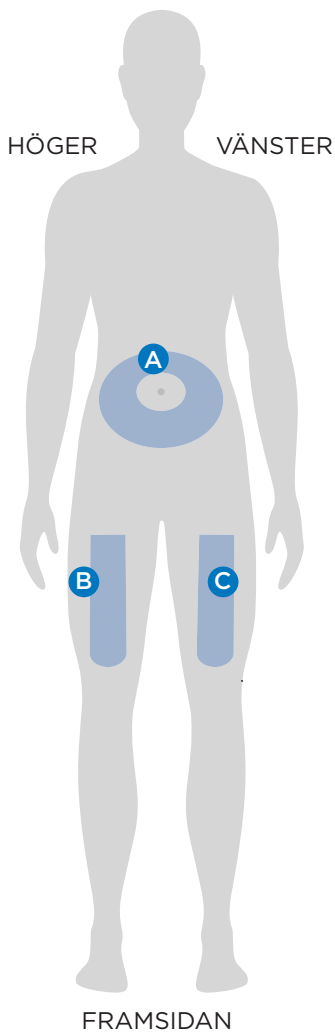
[illegible]

Schemat hjälper dig hålla reda på injektionsställena på kroppen.

ANTECKNINGAR

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

INJEKTIONSSCHEMA

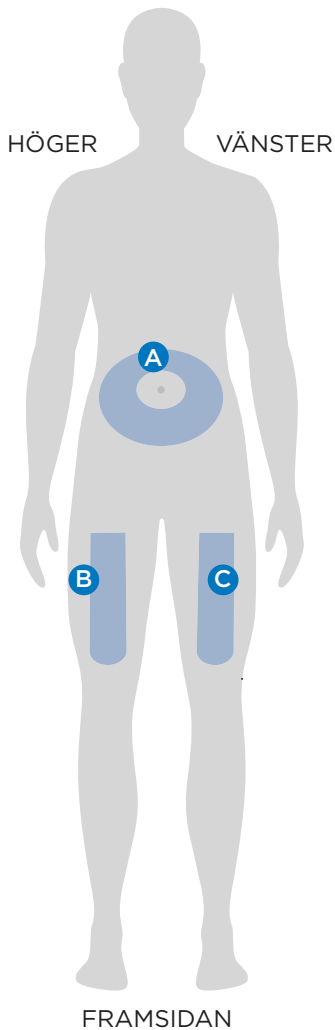
[illegible]

Schemat hjälper dig hålla reda på injektionsställena på kroppen.

ANTECKNINGAR

[illegible]

INJEKTIONSSCHEMA

[illegible]

Schemat hjälper dig hålla reda på injektionsställena på kroppen.

Din läkare kommer även ge dig ett **Patientkort**, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före AMGEVITA ges till dig och under behandling med AMGEVITA. Behåll detta **Patientkort**.

Amgevita® (adalimumab) Rx, F, ATC: L04AB04. 20 mg, 40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta. 40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)

INDIKATIONER: Reumatoid artrit: I kombination med metotrexat är för behandling av måttlig till svår, aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inklusive metotrexat inte haft tillräcklig effekt samt behandling av svår, aktiv och progredierande reumatoid artrit hos vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Juvenil idiopatisk artrit: I kombination med metotrexat för behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, hos patienter från 2 års ålder som har svarat otillräckligt på en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). För behandling av aktiv entesitrelaterad artrit hos patienter, 6 år och äldre, som inte svarat på eller som är intoleranta mot konventionell behandling.

Axial spondylartrit: För behandling av svår aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna som inte svarat tillfredsställande på konventionell behandling. För behandling av vuxna med allvarlig axial spondylartrit utan radiografiska tecken på AS men med tydliga tecken på inflammation via förhöjt CRP och/eller MR, som inte har svarat tillräckligt på, eller är intoleranta mot ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel.

Psoriasisartrit: För behandling av aktiv och progredierande psoriasisartrit hos vuxna när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inte haft tillräcklig effekt.

Psoriasis: För behandling av måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna patienter som är aktuella för systemisk behandling. **Pediatrika patienter med plackpsoriasis:** För behandling av svår kronisk plackpsoriasis hos barn och ungdomar från 4 års ålder som inte har svarat på eller som är olämpliga för topikal behandling och ljusbehandling.

Hidradenitis suppurativa (HS): För behandling av måttlig till svår aktiv hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som inte har svarat på konventionell systemisk HS-behandling.

Crohns sjukdom: För behandling av måttlig till svår, aktiv Crohns sjukdom hos vuxna patienter som inte svarat trots fullständig och adekvat behandling med kortikosteroider och/eller immunosuppressiv behandling; eller som är intoleranta eller har medicinska kontraindikationer för sådan behandling.

Pediatrika patienter med Crohns sjukdom: För behandling av måttlig till svår, aktiv Crohns sjukdom hos pediatrika patienter (från 6 års ålder) som inte har svarat på konventionell terapi inklusive primär nutritionsterapi, en kortikosteroid eller en immunomodulerare eller som är intoleranta mot eller har kontraindikationer mot sådan behandling.

Ulcerös kolit: För behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos vuxna patienter som svarat otillfredsställande på konventionell behandling omfattande kortikosteroider och 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA) eller i fall där sådan behandling inte tolereras eller är kontraindicerad.

Pediatrika patienter med ulcerös kolit: För behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos pediatrika patienter (från 6 års ålder) som svarat otillfredsställande på konventionell behandling omfattande kortikosteroider och/eller 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA) eller i fall där sådan behandling inte tolereras eller är kontraindicerad.

Uveit: För behandling av icke-infektiös intermediär, bakre och panuveit hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på kortikosteroider, hos patienter som behöver kortikosteroidsparande behandling eller hos patienter där kortikosteroidbehandling inte är lämpligt.

Pediatrika patienter med uveit: För behandling av pediatrik ickeinfektiös kronisk främre uveit hos patienter från 2 års ålder som inte har svarat tillräckligt eller som inte tolererar konventionell behandling eller där konventionell behandling inte är lämpligt.

Varningar och försiktighet: Aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner såsom sepsis och andra opportunistiska infektioner. Måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III/IV) För fullständig information vid förskrivning, produktresumé och aktuella priser, se www.fass.se.

Datum för översyn av produktresumén: januari 2023.

Kontakt: Amgen AB, telefon: 08-695 11 00 eller www.amgen.se.



