PATIENTINFORMATION

– TILL DIG SOM SKA BEHANDLAS MED AMGEVITA (adalimumab)

Distribueras endast via vårdpersonal

AMGEVITA®
(adalimumab)

INNEHÅLL

3 AMGEVITA – Vad det är och vad det används för

7 Introduktion av AMGEVITA SureClick Injektion

9 Några viktiga saker att komma ihåg innan du startar behandlingen

10 Hur använder jag SureClick-pennan för att injicera AMGEVITA

11 **Steg 1:** Förberedelse för din injektion

14 **Steg 2:** Val av injektionsställe

15 **Steg 3:** Sätt igång

16 **Steg 4:** Injicera AMGEVITA

18 **Steg 5:** Hur du gör dig av med använd injektionspenna

19 Resa med injektionspennan

20-22 Injektionsschema

AMGEVITA (adalimumab) – VAD DET ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

AMGEVITA är ett biologiskt läkemedel som injiceras med hjälp av en injektionspenna eller förfylld spruta. Den aktiva substansen i AMGEVITA, adalimumab, är en monoklonal antikropp.

Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster vid ett specifikt mål. Målet för adalimumab är ett protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF-α), som är involverat i immunförsvaret och förekommer naturligt i kroppen. Vid många inflammatoriska sjukdomar finns ett överskott av TNF. Genom att binda till TNF-α, kan AMGEVITA minska den inflammatoriska processen i kroppen.

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

DIN LÄKARE HAR SKRIVIT UT AMGEVITA TILL DIG FÖR DIAGNOSEN:

.....

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

ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER AMGEVITA

Använd inte AMGEVITA, **om du har någon infektion, inklusive kroniska infektioner eller lokala infektioner** (t ex bensår). Om Du har någon infektion måste du rådgöra med din läkare eller sjuksköterska innan du börjar med AMGEVITA. Om du är osäker, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du snart ska genomgå en operation eller ett tandingrepp, informera din läkare om att du behandlas med AMGEVITA. Din läkare kan råda dig att göra uppehåll med AMGEVITA.

Vaccination: Vissa vacciner kan orsaka infektioner och ska inte ges under behandlingen med AMGEVITA. Kontrollera med din läkare eller sjuksköterska innan du vaccineras.

Graviditet: Om du är gravid eller planerar att bli gravid och ska behandlas med AMGEVITA ska du prata med din läkare och sjuksköterska.

Om du har mild hjärtsvikt och behandlas med AMGEVITA, tala om för din läkare eller sköterska om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma. Om du utvecklar nya symtom eller om dina symtom på hjärtsvikt förvärras (t.ex. andfåddhet eller svullna fötter), måste du kontakta din läkare omedelbart.

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

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.

OM DU HAR GLÖMT ATT ANVÄNDA AMGEVITA

Om du glömmer 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

HUR AMGEVITA SKA HANTERAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

En AMGEVITA förfylld injektionspenna kan förvaras vid temperaturer upp till högst 25 °C under högst 14 dagar.

Den förfyllda injektionspennan måste då skyddas från ljus och kasseras om den inte används inom 14 dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, prata med din läkare, sjuksköterska eller apotek.

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.

Läs mer på www.fass.se och i bipacksedeln som medföljer förpackningen.

INTRODUKTION AV AMGEVITA SURECLICK INJEKTION

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

Med den förfyllda SureClick-pennan är det enkelt att injicera sig själv. Första gången du ska behandla dig med AMGEVITA Sureclick kommer din läkare eller sjuksköterska gå igenom hur du använder AMGEVITA Sureclick 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 injektionspennan 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.

Följande punkter tas upp:

1. Förbereda en injektion
2. Välja ett injektionsställe
3. Injicera lösningen
4. Kasta den använda injektionspennan
5. Mer information, bland annat om hur du använder injektionspennan på resor.

Var noga med att läsa alla instruktioner och gå igenom bipacksedeln innan du börjar. Instruktionsvideo finns på **www.medicininstruktioner.se**.

Innan du injicerar AMGEVITA:

Läs bipacksedeln och bruksanvisningen som följde med läkemedlet. Där finns fullständiga anvisningar om hur du injicerar och mer information om eventuella biverkningar (allvarliga och övriga).

Rådgör med din läkare om du planerar bli gravid, är gravid, ammar eller ska vaccinera dig och behandlas med AMGEVITA.

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 injeceras.
- 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 injektionspennan. Om datumet har passerat ska du inte använda den. Vänd dig till apotekspersonalen eller vårdpersonalen för att få hjälp. Förvara injektionspennan utom syn- och räckhåll för barn.
- Håll injektionsplatsen och injektionsmaterialen så rena och fria från smittämnen som möjligt.
- Återanvänd aldrig injektionspennan eller andra injektionsmaterial. Försök inte sätta tillbaka hylsan på pennan.
- Kasta injektionspennan enligt anvisningarna du har fått från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- **Använd inte** en förfylld AMGEVITA-penna om den har tappats på en hård yta. Delar av den förfyllda injektionspennan med AMGEVITA kan ha skadats även om du inte kan se några sprickor. Använd en ny förfylld penna med AMGEVITA.

HUR ANVÄNDER JAG SURECLICK-PENNAN FÖR ATT INJICERA AMGEVITA

Instruktionen nedan förklarar hur du använder den förfyllda SureClick-pennan för att injicera AMGEVITA. Läs instruktionen noggrant och följ den steg för steg. Din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du injicerar med injektionspennan.

Försök inte injicera förrän du är säker på att du förstår hur injektionspennan ska användas på rätt sätt. Om du är osäker på hur du ska injicera, vänd dig till din läkare eller sjuksköterska för att få hjälp.

Injektionen ska inte blandas med något annat läkemedel.

Läs bipacksedeln som medföljde läkemedlet för närmare anvisningar om hur du ska använda AMGEVITA.

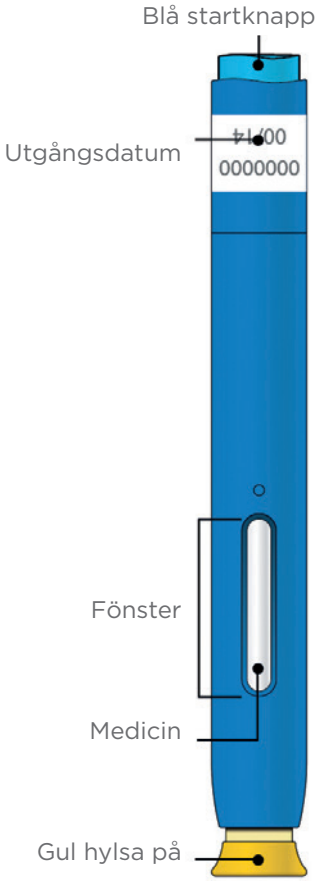
! OBSERVERA

Nålskyddet på den förfyllda injektionspennan är tillverkat av torrt naturgummi som innehåller latex. Berätta för hälso- och sjukvårdspersonal om du är allergisk mot latex.

AMGEVITA finns även som latexfri förfylld spruta.

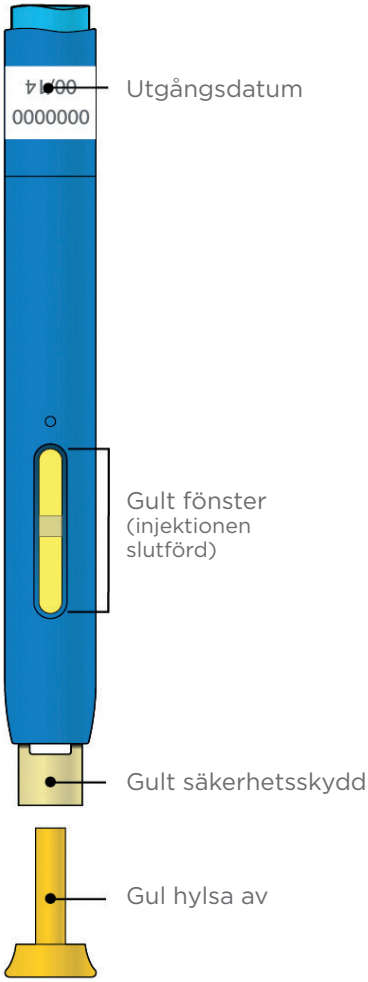
ÖVERSIKT INJEKTIONSPENNAN

FÖRE ANVÄNDNING



! Nål finns inuti

EFTER ANVÄNDNING



STEG 1: FÖRBEREDELSE

- Kom ihåg att kontrollera utgångsdatumet (månad/år) på etiketten. Om datumet har passerats ska du inte använda injektionspennan. Vänd dig till apotekspersonalen för att få hjälp.
- Ta ut en AMGEVITA förfylld injektionspenna ur förpackningen
- Lyft försiktigt upp den förfyllda injektionspennan rakt upp från lådan
- Ställ tillbaka originalförpackningen med oanvända injektionspennor i kylen

× Sätt inte tillbaka den förfyllda injektionspennan i kylskåpet när lösningen har blivit rumstempererad.

× Skaka inte den förfyllda injektionspennan.

× Försök inte värma den förfyllda injektionspennan med en värmekälla som hett vatten eller mikrovågsugn.

× Ta inte av den gula hylsan från den förfyllda injektionspennan ännu.

KONTROLLERA DEN FÖRFYLLDA INJEKTIONSPENNAN

- Använd alltid en ny förfylld injektionspenna.
- Inspektera lösningen i injektionspennan genom det genomskinliga fönstret på pennan. Kontrollera att läkemedlet i fönstret är klart och färglöst till svagt gulaktigt.

- Injektionen känns mindre om den förfyllda injektionspennan först får stå i rumstemperatur i 15–30 minuter.

Se till att injektionspennan alltid är utom syn- och räckhåll för barn.

Medan du väntar på att lösningen i injektionspennan ska anta rumstemperatur kan du gå igenom **Steg 2** (på nästa sida) och välja ett injektionsställe.

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- Välj en ren, väl belyst, plan yta.

Du behöver även följande, som inte finns med i kartongen med injektionspennan:

Servetter med desinfektion/alkohol
Bomullstuss eller gasväv
Plåster
Avfallsbehållare för vassa föremål

SAMLA IHOP ALLT MATERIAL DU BEHÖVER FÖR INJEKTIONEN

Använd inte den förfyllda injektionspennan om:

- läkemedlet är grumligt eller missfärgat eller innehåller flagor eller partiklar, kontakta apotekspersonal
- någon del av injektionspennan verkar vara sprucken eller skadad, kontakta apotekspersonal
- den förfyllda injektionspennan har tappats på en hård yta
- den gula hylsan saknas eller inte sitter på ordentligt, kontakta apotekspersonal
- det tryckta utgångsdatumet på etiketten har passerats.

I samtliga av dessa fall ska en ny förfylld injektionspenna användas.

STEG 2: INJEKTIONSSTÄLLET

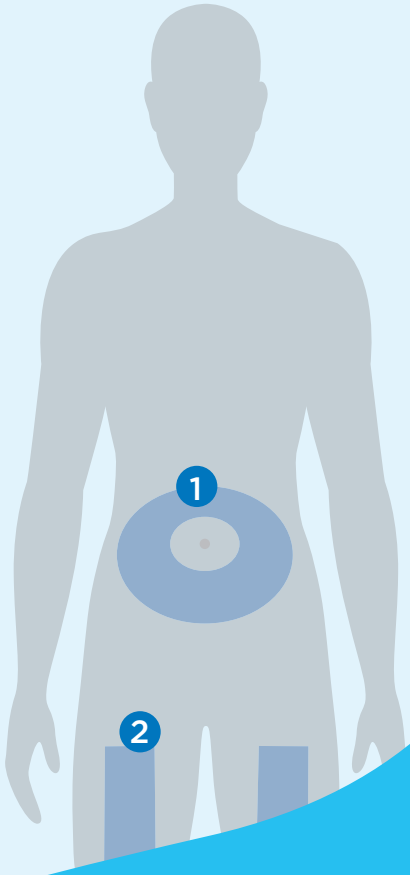
Du kan använda:

- Låret.
- Magen, förutom i en cirkel om 5 cm närmast naveln.
- Torka av injektionsstället med en servett med alkohol. Låt huden torka.
- Välj ett nytt ställe varje gång du ska injicera. Om du måste använda samma injektionsställe ska du se till att det inte är exakt samma ställe som förra gången.

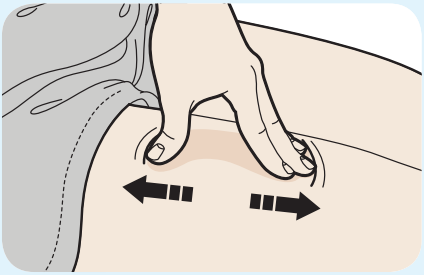
- **Injicera INTE i områden som ömmar, har blåmärken, är röda eller är hårda.** Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.
- Om du har psoriasis undvik att injicera direkt i områden med upphöjd, tjock, röd eller flagig hud.

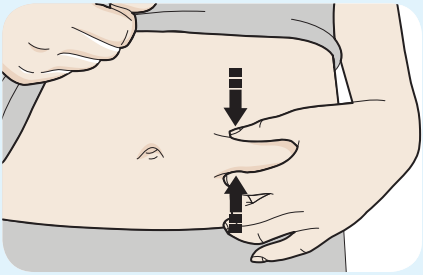
Två möjliga injektionsställen:

1. **Mage** förutom i en cirkel om 5 cm närmast naveln
2. **Lår**



INJEKTIONSMETOD
STRÄCK UT ELLER NYP IHOP FÖR ATT FÅ EN SPÄND YTA





Sträck-metod
Sträck bestämt ut huden genom att föra tummen och fingrarna åt motsatt håll för att skapa ett spänt område på ungefär 5 cm.

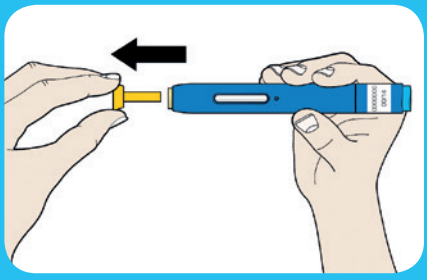
Nyp-method
Nyp bestämt ihop huden mellan tummen och fingrarna till ett veck på ungefär 5 cm.

Viktigt: Håll skinnet sträckt eller ihopnypt tills injektionen är klar.

STEG 3: SÄTT IGÅNG

DRA DEN GULA HYLSAN RAKT AV NÄR DU ÄR KLAR ATT INJICERA

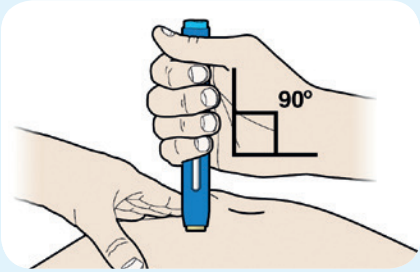
- ✕ Vrid eller böj inte den gula hylsan.
- ✕ Sätt inte tillbaka den gula hylsan på den förfyllda injektionspennan.
- ✕ Ta INTE av den gula hylsan från den förfyllda injektionspennan förrän du är klar att injicera.



Det är normalt att se en droppe läkemedel på det gula säkerhetsskyddet.

STEG 4: INJICERA AMGEVITA

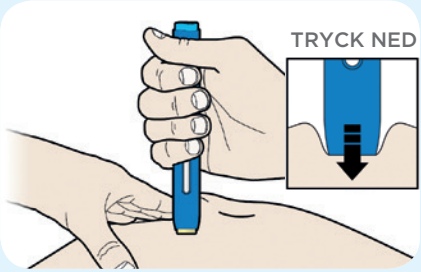
A. FORTSÄTT HÅLLA HUDEN STRÄCKT ELLER IHOPNYPT



Fortsätt hålla huden sträckt eller ihopnypt. Placera den förfyllda injektions-pennan mot huden i 90 graders vinkel. Den gula hylsan ska vara avtagen.

Viktigt: Rör INTE den blå startknappen ännu.

B. TRYCK BESTÄMT NER DEN FÖRFYLLDA INJEKTIONSPENNAN MOT HUDEN



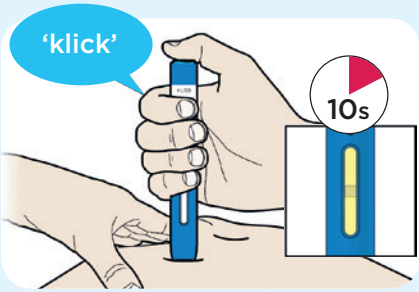
Tryck betämt ned den förfyllda injektionspennan mot huden tills det tar stopp.

Viktigt: Du ska trycka hela vägen ned, men **rör inte** den blå startknappen förrän du är klar att injicera.

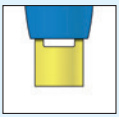
C. TRYCK PÅ DEN BLÅ STARTKNAPPEN

När du är klar att injicera, tryck på den blå startknappen.
Du kommer höra ett klick.

D. FORTSÄTT ATT TRYCKA NED MOT HUDEN



Fortsätt att trycka ner mot huden. Injektionen kan ta omkring 10 sekunder. Fönstret blir gult när injektionen är klar.



OBS: När du lyfter bort den förfyllda injektionspennan från huden kommer nålen att täckas automatiskt.

- 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.

Viktigt: När du tar bort den förfyllda injektionspennan ska fönstret ha blivit gult. Om det inte är gult, eller om det ser ut som om läkemedlet fortfarande injiceras, har du inte fått hela dosen. Kontakta då genast läkaren.

STEG 5: FÄRDIG

Injektionspennan ska bara användas en gång. Den får aldrig återanvändas.

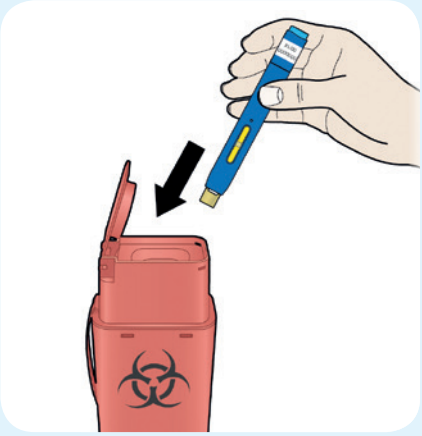
Försök inte sätta tillbaka hylsan på injektionspennan. Den skall inte kastas bland hushållsavfall. Fråga läkaren, en sjuksköterska eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Placera den använda förfyllda injektionspennan och nålhylsan i en avfallsbehållare för vassa föremål genast efter användandet.

- Tala med vårdpersonalen eller apotekspersonalen om hur avfallet ska tas om hand. Det kan finnas lokala riktlinjer för detta.
- **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan.
- **Lämna inte** den förfyllda injektionspennan eller avfallsbehållaren för återvinning och kasta dem inte bland hushållsavfallet.

KASTA DEN ANVÄNDA INJEKTIONSPENNAN



Viktigt: Förvara alltid behållaren för vassa föremål utom syn- och räckhåll för barn.

RESA MED INJEKTIONSPENNAN

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

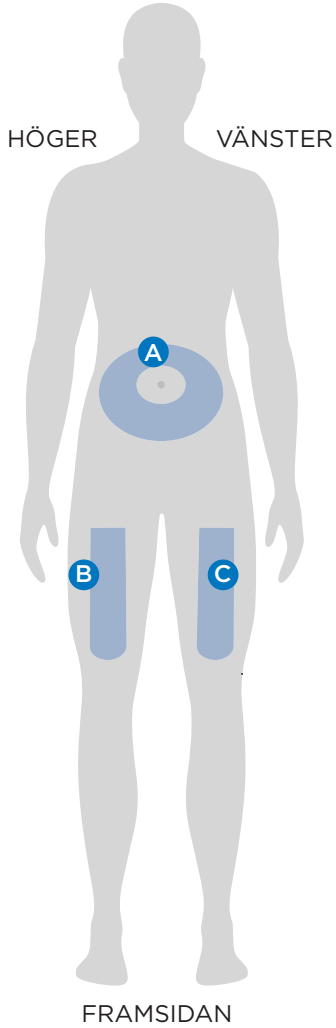
Om du reser med flyg ska du i förväg fråga flygbolaget eller lämplig myndighet om du kan ta med injektionspennan ombord i handbagaget och om den kan kylas under flygresan.

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 injektionspennan.

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

INJEKTIONSSCHEMA

STÄLLE	DATUM	KLOCKSLAG

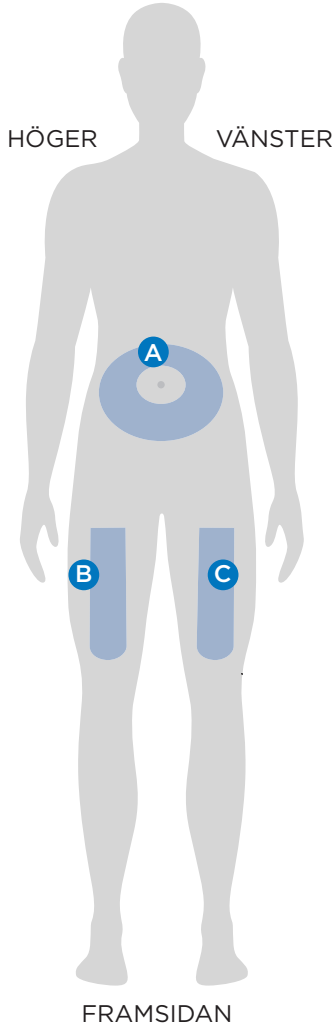


Schemat hjälper dig hålla reda på injektionsställena på kroppen.

ANTECKNINGAR

INJEKTIONSSCHEMA

STÄLLE	DATUM	KLOCKSLAG



Schemat hjälper dig hålla reda på injektionsställena på kroppen.

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 tillfredställande 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. **Pediatriska 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. **Pediatriska patienter med Crohns sjukdom:** För behandling av måttlig till svår, aktiv Crohns sjukdom hos pediatriska 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. **Pediatriska patienter med ulcerös kolit:** För behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos pediatriska 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. **Pediatriska patienter med uveit:** För behandling av pediatrisk 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.

AMGEN®

SWE-501-0123-80002 februari 2024
©2021 Amgen Inc. All rights reserved.

AMGEVITA®
(adalimumab)