

Vill du veta mer?

På vår webbplats finns mer information om STADA och vårt engagemang för att öka tillgången till läkemedel och människors välbefinnande.

Besök vår hemsida

biosimilars.stada

stada.fi

Om du har några frågor om hur du använder Hukyndra, vänligen kontakta kundtjänst:

Kundservice:

Puh. 0207 416 888

Email: stada@stada.fi



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.



Hukyndra[®]
adalimumab



PATIENTINFORMATION

Hukyndra[®] (adalimumab)



STADA
NORDIC

STADA Nordic ApS, Filial i Finland
PB 1310, 00101 Helsingfors
Telefon: 0207 416 888, E-mail: stada@stada.dk, www.stada.fi

Distribueras endast via vårdpersonal

VAD ÄR EN BIOSIMILAR?

Biologiska läkemedel har mer komplex struktur än kemiska läkemedel och är ofta stormålekylära. Biologiska läkemedel innehåller en eller flera aktiva substanser, som produceras i levande celler. På grund av hur det tillverkas är det naturligt att det kan finnas en viss variation mellan olika produktionssatser. Biologiska läkemedel används vanligtvis som injektioner eller intravenösa infusioner och används vid behandling av olika sällsynta sjukdomar eller vanliga sjukdomar som reumatiska sjukdomar, inflammatoriska tarmsjukdomar, hudsjukdomar eller cancer.

En biosimilar är ett läkemedel som har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel. Det är en nära kopia av det biologiska referensläkemedlet och innehåller samma aktiva substans men en annan version. Biosimilarer kan användas som en biologisk referensprodukt och biosimilarers effekt och säkerhet har undersökts väl.

HUR VERKAR HUKYNDRA®?

Hukyndra innehåller den aktiva substansen adalimumab. Hukyndra används bland annat för att behandla reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, plackpsoriasis, Crohns sjukdom och Ulcerös kolit. Den aktiva substansen i Hukyndra, adalimumab, är en monoklonal antikropp från människa. 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 finns i förhöjda nivåer vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att binda till TNF α , kan Hukyndra minska den inflammatoriska processen vid dessa sjukdomar.

HUR DU ANVÄNDER HUKYNDRA®

VIKTIG INFORMATION

- ▶ Läs **bipacksedlarna** för Hukyndra förfylld spruta eller förfylld penna noggrant.
- ▶ Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- ▶ Desinficera alltid huden före injektionen. Hukyndra är endast avsett för subkutan injektion.
- ▶ Använd en injektionsdagbok för att hålla reda på dina injektioner och för att säkerställa att injektionsstället varierar.
- ▶ **Patientkortet** innehåller information om de säkerhetsanvisningar som ska följas innan behandlingen påbörjas och under behandlingen med Hukyndra. Ha detta patientkort med dig under behandlingen och i 4 månader efter din sista injektion med Hukyndra.

Målet med din behandling med Hukyndra är att minska dina symptom. Även om dina symptom har förbättrats sedan du tog Hukyndra, avbryt inte din behandling. Behandlingen är effektiv vid den dos som din läkare har ordinerat till dig; öka eller minska inte dosen eller intervallen utan att diskutera med din behandlande läkare först. Följ doseringsanvisningarna som du har fått av din läkare.

Att avbryta din behandling eller ändra dosen kan orsaka att symtomen kommer tillbaka. Avbrytande av behandlingen ska endast göras i överenskommelse med din läkare och i vissa specifika situationer tex graviditet, amning, infektion eller försämring av symptom.

Eftersom immunsystemet har en viktig roll för att skydda dig från infektioner och sjukdom kommer din läkare att anpassa behandlingen för att minimera risken för biverkningar.

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 efter den sista Hukyndra-injektionen.

Mycket vanliga biverkningar inkluderar reaktioner vid injektionsstället, luftvägsinfektioner, huvudvärk, buksmärter, illamående och kräkningar, hudutslag och skelett- och muskelsmärta.

Se bipacksedeln för mer information. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

HUR HUKYNDRA SKA FÖRVARAS

- ▶ Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får inte frysas.
- ▶ Ljuskänsligt och förvaras i ytterkartong.
- ▶ Förvara Hukyndra utom syn- och räckhåll för barn.
- ▶ Används före utgångsdatum som anges på etikett och kartong EXP (månad/år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- ▶ Vid behov (till exempel om du reser) kan en Hukyndra injektionspenna/spruta förvaras vid 20 °C till 25 °C upp till 30 dagar – säkerställ att den skyddas från ljus. Om en injektionspenna tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, måste den användas inom 30 dagar eller kasseras, även om den stoppas tillbaka i kylskåpet.
- ▶ Du ska skriva upp datumet då pennan/sprutan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.
- ▶ Använd inte Hukyndra om du märker att vätskan är grumlig eller har partiklar, eller om pennan/sprutan har tappats eller krossats. Använd en ny förfylld penna eller spruta och kontakta apotekspersonal.

FÖRE INJICERING

Din vårdgivare ska visa dig hur du använder Hukyndra förfylld injektionspenna/spruta för engångsbruk innan du använder den för första gången.

Om du tidigare har använt en annan adalimumab-injektionspenna/spruta som finns på marknaden, behöver du känna till att denna injektionspenna/spruta inte fungerar likadant som andra injektionspennor/sprutor. Läs igenom hela bruksanvisningen så att du förstår hur du använder Hukyndra förfylld injektionspenna/spruta innan du injicerar.

LÄS MER OM KASSERING

Om du inte har en punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar hemma kan du använda en hushållsbehållare som:

- ▶ är gjord av hårdplast
- ▶ kan stängas med ett tätslutande, punkteringssäkert lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- ▶ står rakt och stadigt under användning
- ▶ inte läcker
- ▶ är korrekt märkt för att varna för riskavfall inne i behållaren.

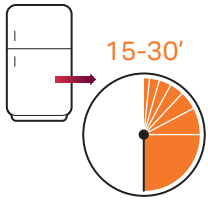
När din punkteringssäkra avfallsbehållare för använda nålar är nästan full, ska du följa lokala riktlinjer för korrekt sätt att kassera din behållare för stickande och skärande avfall. Kassera inte din punkteringssäkra avfallsbehållare för använda nålar bland hushållsavfall. Återvinn inte din använda punkteringssäkra avfallsbehållare för använda nålar. Vid frågor tala med apotek eller vårdpersonal.

Rikta kameran på din telefon mot QR-koden för att se instruktionsvideor för Hukyndra. Videor publiceras också www.hukyndrapatients.com/sv



HUR ANVÄNDER JAG HUKYNDRA® FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA?

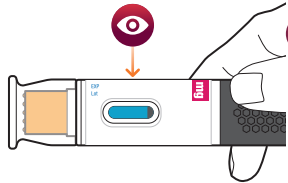
1 Låt Hukyndra förfylld injektionspenna ligga vid 20 °C - 25 °C i 15 till 30 minuter innan du injicerar



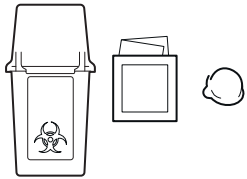
Ta ut Hukyndra förfylld injektionspenna från kylskåpet. Låt Hukyndra förfylld injektionspenna ligga vid 20 °C - 25 °C i 15 till 30 minuter innan du injicerar.

Ta inte bort det grå nålskyddet medan du låter Hukyndra förfylld injektionspenna nå 20 °C - 25 °C. Värm inte Hukyndra förfylld injektionspenna på något annat sätt. Använd inte den förfyllda injektionspennan om vätskan har varit fryst (även om den har tinat).

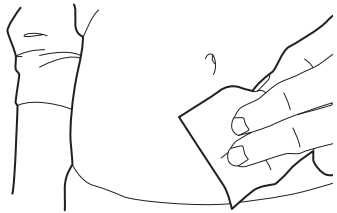
2 Kontrollera utgångsdatum, förbered material och tvätta händerna



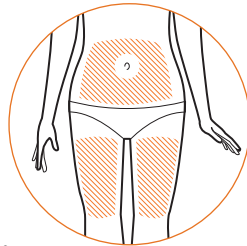
Kontrollera utgångsdatumet på Hukyndra förfyllda injektionspennans etikett. Använd inte injektionspennan om utgångsdatumet har passerat. Placera allt material du behöver för injektionen på en ren, plan yta: förfylld injektionspenna, spritsudd, en bomullstuss eller kompress och punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar. Tvätta och torka händerna.



3 Välj och rengör injektionsstället

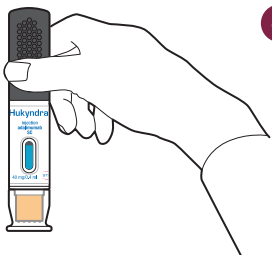


Börja med att välja ett injektionsställe. Injektionsstället ska vara minst 3 cm från ditt senaste injektionsställe; **på framsidan av låren** eller **buken minst 5 cm från naveln**. Du kan hålla reda på injektionsställe med hjälp av injektionsschema. Torka av injektionsstället med spritsudden i en cirkelrörelse.



Injicera inte genom kläder. Injicera inte i hud som är öm, har blåmärke, är röd, hård, ärrad, har bristningar eller i områden med psoriasisplack.

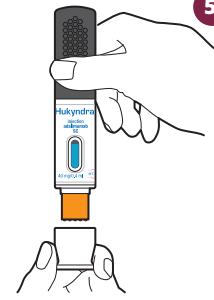
4 Kontrollera läkemedlet i inspektionsfönstret



Håll Hukyndra förfyllda injektionspenna med det grå greppområdet uppåt. Kontrollera inspektionsfönstret. Försäkra dig om att vätskan är klar och färglös. Det är normalt att se en eller flera bubblor i fönstret.

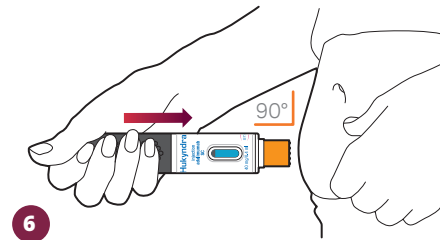
Använd inte injektionspennan om vätskan är grumlig eller innehåller partiklar, eller om injektionspennan har tappats eller krossats.

5 Ta av det genomskinliga skyddshöljet



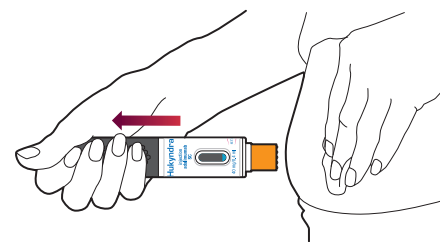
Drag det genomskinliga skyddshöljet rakt av. Kasta det genomskinliga skyddshöljet. Vrid på Hukyndra förfyllda injektionspenna så att den orange nålkragen pekar mot injektionsstället.

Sätt inte på det genomskinliga skyddshöljet igen. Detta kan skada nålen. Injektionspennan är klar att användas efter att det genomskinliga skyddshöljet har tagits bort. Det är normalt att se några droppar vätska komma ut från nålen.



6 Nyp tag i huden och placera Hukyndra förfyllda injektionspenna över injektionsstället

Kläm ihop i huden vid ditt injektionsställe så att det blir ett upphöjt område och håll stadigt. Placera den orange nålkragen rakt (90° vinkel) mot injektionsstället. Håll pennan så att du kan se injektionsfönstret.



7 Ge injektionen

Tryck och fortsätt att trycka injektionspennan nedåt mot injektionsstället. Det första klick-ljudet signalerar starten på injektionen. Det kan ta upp till 10 sekunder efter det första klick-ljudet innan det är klart. Fortsätt att trycka injektionspennan nedåt mot injektionsstället. Injektionen är klar när den orange indikatorn har slutat röra på sig och du kan eventuellt höra ett andra klick-ljud. Lyft inte upp från, eller släpp på trycket emot injektionsstället förrän du har bekräftat att injektionen är klar.



8 Ta bort Hukyndra förfyllda injektionspennan från huden och plåstra om

När injektionen är klar, dra långsamt bort Hukyndra förfyllda injektionspennan från huden. Den orange nålkragen kommer att täcka nålspetsen. När injektionen är klar, placera en bomullstuss eller kompress på injektionsstället. Gnugga inte.

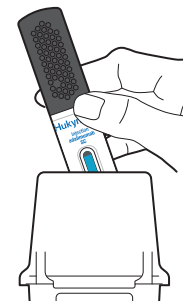
En liten blödning vid injektionsstället är normalt. Om det finns mer än några få droppar vätska på injektionsstället ska du kontakta din vårdgivare för hjälp.

9

Kassering av använd förfylld injektionspenna

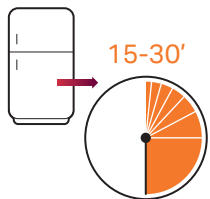
Lägg dina använda nålar, sprutor och vassa föremål i en punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar direkt efter användning.

Det genomskinliga skyddshöljet, spritsudd, bomullstussar, kompress och förpackningsmaterial kan kastas bland hushållsavfall.



HUR ANVÄNDER JAG HUKYNDRA® FÖRFYLLED SPRUTA?

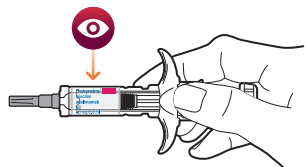
1 Låt Hukyndra förfylld injektionspruta ligga vid 20 °C - 25 °C i 15 till 30 minuter innan du injicerar



Ta ut Hukyndra från kylskåpet. Låt Hukyndra ligga vid 20 °C - 25 °C i 15 till 30 minuter innan du injicerar.

Ta inte bort det grå nålskyddet medan du låter Hukyndra nå 20 °C till 25 °C. Värm inte Hukyndra på något annat sätt. Använd inte den förfyllda sprutan om vätskan har varit fryst (även om den har tinat).

2 Kontrollera utgångsdatum och läkemedelslösningen



Ta ut den förfyllda sprutan från ytterkartongen; kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutans etikett. Kontrollera det flytande läkemedlet i sprutan för att säkerställa att den är klar och färglös.

Använd inte den förfyllda sprutan om utgångsdatumet (EXP) har passerat. Använd inte sprutan och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller flagor eller partiklar.

3 Förbered material och tvätta händerna

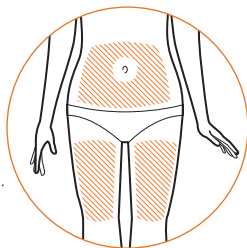


Placera allt material du behöver för injektionen på en ren, plan yta: förfylld spruta för engångsbruk och spritsudd, bomullstuss eller kompress och punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar. Tvätta och torka händerna.

4 Välj och rengör injektionsställe

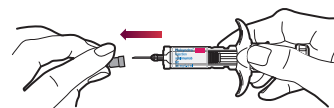


Börja med att välja ett injektionsställe. Injektionsstället ska vara minst 3 cm från det senaste injektionsstället, **på framsidan av låren** eller **buken minst 5 cm från naveln**. Du kan hålla reda på injektionsställe med hjälp av injektionsschema. Torka av injektionsstället med spritsudden i en cirkelrörelse.



Injicera inte genom kläder. Injicera inte i hud som är öm, har blåmärke, är röd, hård, ärrad, har bristningar eller i områden med psoriasis.

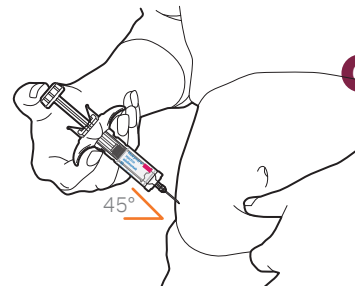
5 Ta bort nålskyddet



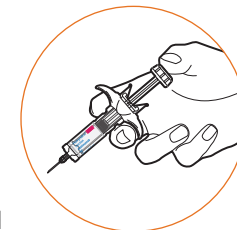
Håll den förfyllda sprutan med ena handen och dra försiktigt nålskyddet rakt ut med den andra handen. Kasta nålskyddet. Håll den förfyllda sprutan med nålen riktad uppåt. Du kanske ser luft i den förfyllda sprutan. Tryck långsamt in kolven för att pressa ut luften genom nålen.

Sätt inte på nålskyddet igen. Rör inte nålen med dina fingrar och låt inte nålen vidröra något annat. Du kanske ser en droppe vätska på toppen av nålen. Detta är normalt.

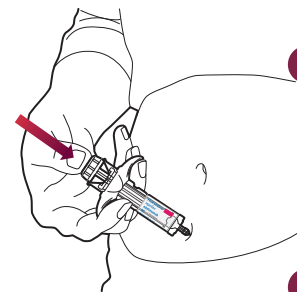
6 Håll i sprutan och nyp tag i huden



Håll i sprutkroppen på den förfyllda sprutan i **en hand mellan fingrarna**, så som du skulle hålla i en penna. Dra inte vid något tillfälle tillbaka kolven. Kläm försiktigt (nyp) tag i området med rengjord hud vid ditt injektionsställe (buk eller lår) med ena handen. Håll ett stadigt tag i huden.

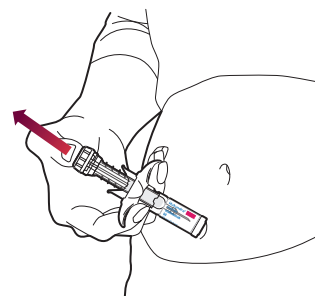


7 Injicera läkemedlet



För in nålen i den hopnypta huden i ungefär 45 graders vinkel med en snabb, kort rörelse. När nålen är inne, släpp taget om huden. Tryck långsamt in kolven hela vägen tills all vätska har injicerats och den förfyllda sprutan är tom.

8 Låt den förfyllda sprutan dra ut nålen från huden

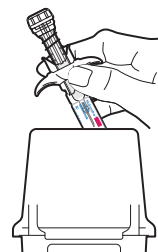


Lyft långsamt bort fingret från kolven. Kolven kommer att flyttas uppåt med ditt finger och dra ut nålen från injektionsstället, in i nålskyddet. Nålen kommer inte att dras ut om inte all vätska har injicerats. När injektionen är klar, placera en bomullstuss eller kompress på injektionsstället. Gnugga inte. En liten blödning vid injektionsstället är normalt.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tror att du inte har injicerat en hel dos. Det är normalt att se en **fjäder** kring kolvstången när nålen dragits tillbaka.



9 Kassera använd spruta i en punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar



Lägg dina använda nålar, sprutor och vassa föremål i en punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar direkt efter användning.

Nålskyddet, spritsudd, bomullstussar, kompress och förpackningsmaterial kan kastas bland hushållsavfall.

**TRAVEL CERTIFICATE FOR HUKYNDRA® (ADALIMUMAB)****Patient Information**

This travel certificate certifies that

Full name

Date of birth

Passport Number

is treated for an autoimmune condition with Hukyndra. Hukyndra is a tumour necrosis factor-alpha (TNF- α) inhibitor.

This medicine contains a needle and can be self-administered. It is available as a single-use syringe or a prefilled pen and contains 0,4 ml solution or 0,8 ml solution depending on prescribed dose.

Hukyndra must be stored in a cooling bag and must be brought in the cabin. Hukyndra should be stored between 2-8 °C. Do not freeze.

Medication Information

Dosage mg week per every other week

Prescriber Information

Responsible physician
Phone number
Hospital
Address

PRESCRIBER STAMP

Signed (prescriber)

Date

Important information: Denying patients this medication can result in worsening of symptoms with severe pain and reduced mobility (applies for AS, RA and PsA patients only). It can require hospitalization.