

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### AMGEVITA 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen adalimumab

**Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil også udlevere et **patientkort**, der indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med AMGEVITA. Opbevar **patientkortet** på dig.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AMGEVITA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMGEVITA
3. Sådan skal du tage AMGEVITA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

AMGEVITA indeholder det aktive stof adalimumab, som er et lægemiddel, der påvirker din krops immunsystem (immunforsvaret).

AMGEVITA er beregnet til behandlingen af de inflammatoriske sygdomme beskrevet nedenfor:

- Rheumatoid artrit
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopati-relateret artrit
- Ankyloserende spondylitis
- Aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis
- Psoriasisartrit
- Plaque-psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Ikke-infektøs uveitis

Det aktive stof i AMGEVITA, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som binder til et bestemt mål.

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNF $\alpha$ ) som er involveret i immun- (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder i de inflammatoriske sygdomme nævnt ovenfor. Ved at binde sig til TNF $\alpha$  reducerer AMGEVITA den inflammatoriske proces i disse sygdomme.

## Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

AMGEVITA bruges til at behandle reumatoid artrit hos voksne. Hvis du har moderat til alvorlig aktiv reumatoid artrit, vil du evt først få andre sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få AMGEVITA til behandling af din reumatoide artrit.

AMGEVITA kan også anvendes til behandling af alvorlig aktiv og progressiv reumatoid artrit, der ikke tidligere er behandlet med methotrexat.

AMGEVITA nedsætter hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre de fysiske funktioner.

Normalt gives AMGEVITA sammen med methotrexat. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan AMGEVITA anvendes alene.

## Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit er sygdomme med betændelseslignende (inflammatoriske) reaktioner i leddene, som sædvanligvis viser sig første gang i barndommen.

AMGEVITA bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2-års-alderen og entesopati-relateret artrit hos patienter fra 6-års-alderen. Du skal først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få AMGEVITA til behandling af din polyartikulære juvenile idiopatiske artrit eller entesopati-relaterede artrit.

## Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen.

AMGEVITA bruges til at behandle ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis hos voksne. Hvis du har ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få AMGEVITA for at mindske symptomerne på din sygdom.

## Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, som er forbundet med psoriasis.

AMGEVITA bruges til at behandle psoriasisartrit hos voksne. AMGEVITA nedsætter hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre den fysiske funktion.

## Plaque-psoriasis hos voksne og børn

Plaque-psoriasis er en hudlidelse, som forårsager røde, skællende, skorpede pletter på huden dækket med sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også ramme neglene, så de smuldrer, fortykkes og løfter sig fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, som fører til øget produktion af hudceller.

AMGEVITA bruges til at behandle moderat til alvorlig plaque-psoriasis hos voksne. AMGEVITA bruges også til at behandle alvorlig plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hvor lokal behandling og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnede.

#### Hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge

Hidrosadenitis suppurativa (kaldes somme tider svedkirtelbetændelse) er en kronisk, ofte smertefuld betændelseslignende (inflammatorisk) hudsygdom. Symptomerne kan være ømme knuder i huden (noduli) og abscesser (bylder), som kan udtømme pus. Sygdommen påvirker oftest bestemte områder af huden, såsom under brystet, i armhulerne, på inderlårerne, i lyskeområdet og på balderne. Der kan også forekomme ar i de berørte områder.

AMGEVITA bruges til at behandle hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge fra 12 år. AMGEVITA kan nedsætte antallet af knuder og bylder og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du kan blive tilbudt anden medicin først. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA.

#### Crohns sygdom hos voksne og børn

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen.

AMGEVITA bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA til reduktion af sygdomstegn og symptomer på din Crohns sygdom.

#### Colitis ulcerosa hos voksne og børn

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i tyktarmen.

AMGEVITA bruges til at behandle moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos voksne og børn i alderen 6 til 17 år. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du måske først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få AMGEVITA for at mindske symptomerne på din sygdom.

#### Ikke-infektøs uveitis hos voksne og børn

Ikke-infektøs uveitis er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom, som påvirker bestemte dele af øjet.

AMGEVITA bruges til at behandle

- Voksne med ikke-infektøs uveitis (regnbuehindebetændelse), som påvirker den bagerste del af øjet.
- Børn fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis, som påvirker forreste del af øjet.

Inflammationen kan føre til nedsat syn og/eller fluer i øjet (sværm af uklarheder i øjet, som bevæger sig i synsfeltet). AMGEVITA virker ved at reducere denne inflammation.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMGEVITA**

### **Tag ikke AMGEVITA**

- Hvis du er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig infektion, herunder aktiv tuberkulose, blodforgiftning (sepsis) eller andre såkaldte opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner forbundet med et svækket immunsystem) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis du har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfølelse, tandproblemer.

- Hvis du lider af moderat eller alvorlig hjerteinsufficiens. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager AMGEVITA:

#### Allergiske reaktioner

- Hvis du oplever allergiske reaktioner med symptomer som trykken i brystet, hvæsende vejtrækning, svimmelhed, hævelser eller udslæt, så undlad at injicere mere AMGEVITA, og kontakt straks lægen, da disse reaktioner i sjældne tilfælde kan være livstruende.

#### Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge AMGEVITA. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med AMGEVITA. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er svækket. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter eller bakterier eller andre opportunistiske infektioner og sepsis, som i sjældne tilfælde kan være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du får symptomer som feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med AMGEVITA.

#### Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med adalimumab, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med AMGEVITA påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af din sygdomshistorie, relevante screeningstest (f. eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit **patientkort**. Det er meget vigtigt at informere lægen, hvis du nogensinde selv har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med nogen, som havde tuberkulose.
- Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om du har fået forebyggende behandling mod tuberkulose.
- Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.

#### Rejse/genopblussen af infektion

- Rådfør dig med din læge, hvis du har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosis, kokcididomyose eller blastomykose er endemisk.
- Rådfør dig med lægen, hvis du har en sygdomshistorie med gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.

#### Hepatitis B-virus

- Fortæl lægen, hvis du er bærer af hepatitis B-virus (HBV), hvis du har aktiv HBV, eller hvis du tror, du kan have risiko for at få HBV. Lægen vil teste dig for HBV. AMGEVITA kan forårsage reaktivering af HBV hos mennesker, der bærer denne virus. I sjældne tilfælde, specielt hvis du tager anden medicin, der undertrykker immun-systemet, kan reaktivering af HBV blive livstruende.

#### Alder over 65 år

- Hvis du er over 65 år, kan du være mere modtagelig for infektioner, mens du tager AMGEVITA. Du og din læge bør være særligt opmærksomme på tegn på infektion mens du er i behandling

med AMGEVITA. Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfølelse eller problemer med tænderne.

#### Operation eller tandbehandling

- Hvis du skal opereres eller have tandbehandling, bør du informere din læge om, at du tager AMGEVITA. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandlingen.

#### Demyeliniserende sygdom

- Hvis du har eller udvikler demyeliniserende sygdom som dissemineret sklerose vil din læge afgøre om du skal have eller fortsætte med at få AMGEVITA. Fortæl straks din læge, hvis du oplever ændringer i dit syn, svaghed i arme eller ben eller følseløshed eller en snurrende følelse et sted i kroppen.

#### Vaccinationer

- Visse vacciner indeholder levende, men svækkede udgaver af sygdomsforårsagende bakterier eller virusser, der kan forårsage infektioner, og bør ikke gives under AMGEVITA-behandling. Tal med lægen, før du får nogen form for vaccine. Det anbefales, at børn føres a jour, hvad angår vaccinationer i overensstemmelse med gældende retningslinjer for vaccinationer, før behandlingen med AMGEVITA indledes.
- Hvis du har fået AMGEVITA, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion i op til ca. fem måneder efter din sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik AMGEVITA under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

#### Hjertesvigt (hjerteinsufficiens)

- Hvis du har lettere hjerteinsufficiens og bliver behandlet med AMGEVITA, skal status for din hjerteinsufficiens følges nøje af din læge. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom. Hvis du udvikler nye eller får forværrede symptomer på hjerteinsufficiens (f. eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Din læge vil tage stilling til, om du skal have AMGEVITA.

#### Feber, blå mærker og bleghed

- Hos nogle patienter vil kroppen ikke producere tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødninger. Hvis du får feber, som ikke vil forsvinde, blå mærker eller bløder meget let eller er meget bleg, skal du omgående henvende dig til din læge. Din læge kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.

#### Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som tager adalimumab eller andre TNF-hæmmere. Patienter med mere alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have øget risiko i forhold til gennemsnittet for at få lymfomer (en kræftsygdom, som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en kræftsygdom som påvirker blod og knoglemarv).
- Når du tager AMGEVITA, kan din risiko for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig undertype af lymfom hos patienter, som tog adalimumab. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med AMGEVITA.
- Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager adalimumab. Hvis der kommer nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til din læge.
- Der har været tilfælde af kræft, der er forskellig fra lymfom hos patienter med en specifik lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der var i behandling med en anden

TNF-hæmmer. Hvis du har KOL, eller ryger meget, bør du diskutere med din læge, om behandling med en TNF-hæmmer er passende for dig.

#### Autoimmune sygdomme

- I sjældne tilfælde kan behandling med AMGEVITA resultere i lupus-lignende syndrom. Fortæl det til din læge, hvis du får symptomer såsom vedvarende, uforklarlig udslæt, feber, ledsmerter eller træthed.

Af hensyn til sporbarheden af dette lægemiddel bør din læge eller apotekspersonalet registrere navnet og lotnummeret på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Du kan også overveje selv at skrive disse oplysninger ned for det tilfælde, at du i fremtiden bliver bedt om dem.

#### Børn og unge

- Vaccinationer: hvis det er muligt, skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med AMGEVITA startes.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 4 år med plaque-psoriasis.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 6 år med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa.

#### Brug af anden medicin sammen med AMGEVITA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

AMGEVITA kan anvendes sammen med methotrexat eller visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion), steroider eller smertemedicin, herunder non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID).

Du bør ikke tage AMGEVITA sammen med medicin, der indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept på grund af den forhøjede risiko for alvorlig infektion. Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge.

#### Graviditet og amning

- Du bør overveje brugen af passende prævention for at forhindre graviditet og fortsætte brugen mindst 5 måneder efter den sidste behandling med AMGEVITA.
- Hvis du er gravid, har mistanke, om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- AMGEVITA bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tydeligvis nødvendigt.
- Der var i følge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået AMGEVITA under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået AMGEVITA.
- AMGEVITA kan anvendes under amning.
- Hvis du har fået AMGEVITA, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik AMGEVITA under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer (for mere information om vacciner, se afsnittet vedrørende ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

#### Trafik-og arbejdssikkerhed

AMGEVITA kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner i mindre grad.

Du kan få synsforstyrrelser og en fornemmelse af, at rummet drejer rundt (vertigo), efter, at AMGEVITA er taget.

### **AMGEVITA indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,8 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage AMGEVITA**

Tag altid AMGEVITA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

#### Voksne med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

AMGEVITA injiceres under huden (subkutan anvendelse). Den almindelige dosis til voksne med reumatoid artrit, ankyloserende spondylitis, aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis og til patienter med psoriasisartrit er 40 mg hver anden uge som enkeltdosis.

Hvis du har reumatoid artrit, kan du fortsætte med methotrexat under behandling med AMGEVITA. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan AMGEVITA anvendes alene.

Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din AMGEVITA-behandling, kan lægen vælge at ordinere 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Børn, unge og voksne med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

*Børn, unge og voksne fra 2 år, der vejer 30 kg eller derover*

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 40 mg hver anden uge.

#### Børn, unge og voksne med entesopati-relateret artrit

*Børn, unge og voksne fra 6 år, der vejer 30 kg eller derover*

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 40 mg hver anden uge.

#### Voksne med plaque-psoriasis

Den anbefalede dosis til voksne med plaque-psoriasis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere AMGEVITA så længe, din læge har fortalt dig. Afhængigt af dit respons, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Børn og unge med plaque psoriasis

*Børn og unge fra 4 til 17 år, der vejer 30 kg eller derover*

Den anbefalede dosis AMGEVITA er en startdosis på 40 mg, efterfulgt af 40 mg en uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

#### Voksne med hidrosadenitis suppurativa

Startdosis ved hidrosadenitis suppurativa er sædvanligvis 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på en dag

eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (som to 40 mg-injektioner på en dag). Efter yderligere 2 uger fortsættes med 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge, alt efter lægens ordination. Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

#### Unge med hidrosadenitis suppurativa fra 12 til 17 år, som vejer 30 kg eller mere

Den anbefalede startdosis af AMGEVITA er 80 mg (som to 40 mg injektioner med på en dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Hvis du har utilstrækkeligt respons på AMGEVITA 40 mg hver anden uge, kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

#### Voksne med Crohns sygdom

Startdosis for Crohns sygdom er sædvanligvis 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) efterfulgt af 40 mg hver anden uge 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt, kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på en dag eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) 2 uger senere, og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons, kan din læge forøge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Børn og unge med Crohns sygdom

##### *Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer mindre end 40 kg*

Den sædvanlige startdosis er 40 mg efterfulgt af 20 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 80 mg (som to 40 mg-injektioner på en dag) efterfulgt af 40 mg to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge. Afhængigt af dit barns respons kan lægen øge dosis til 20 mg hver uge.

Den fyldte pen med 40 mg kan ikke bruges til dosen på 20 mg. Man kan dog få en fyldt *injektionssprøjte* til AMGEVITA 20 mg til dosen på 20 mg.

##### *Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller derover*

Den sædvanlige startdosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) efterfulgt af 40 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 160 mg (som fire 40 mg-injektioner samme dag eller to 40 mg-injektioner på to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit barns respons kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Voksne med colitis ulcerosa

Den anbefalede dosis AMGEVITA til voksne med colitis ulcerosa er 160 mg i starten (som fire 40 mg-injektioner på en dag eller to 40 mg-injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) 2 uger senere og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.



### Børn og unge med colitis ulcerosa

#### *Børn og unge fra 6 år, der vejer mindre end 40 kg*

Den sædvanlige startdosis AMGEVITA er 80 mg (som to injektioner på 40 mg på én dag) efterfulgt af 40 mg (som én injektion på 40 mg) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

Patienter, der fylder 18 år, mens de får 40 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

#### *Børn og unge fra 6 år, der vejer 40 kg eller derover*

Den sædvanlige startdosis AMGEVITA er 160 mg (som fire injektioner på 40 mg på én dag eller to injektioner på 40 mg pr. dag på to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to injektioner på 40 mg på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 80 mg hver anden uge.

Patienter, der fylder 18 år, mens de får 80 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

### Voksne med ikke-infektøs uveitis

Den normale dosis for voksne med ikke-infektøs uveitis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg hver anden uge med start en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere AMGEVITA, så længe din læge har sagt.

Ved ikke-infektøs uveitis kan du fortsætte med at bruge kortikosteroider eller andre lægemidler, som påvirker immunsystemet, mens du tager AMGEVITA. AMGEVITA kan også anvendes alene.

### Børn og unge fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis

#### *Børn og unge fra 2 år, der vejer mindre end 30 kg*

Den normale dosis af AMGEVITA er 20 mg hver anden uge med methotrexat.

Din læge kan også ordinere en induktionsdosis på 40 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis.

Den fyldte pen med 40 mg kan ikke bruges til dosen på 20 mg. Man kan dog få en fyldt *injektionssprøjte* til AMGEVITA 20 mg til dosen på 20 mg.

#### *Børn og unge fra 2 år, der vejer 30 kg eller mere*

Den normale dosis af AMGEVITA er 40 mg hver anden uge med methotrexat.

Din læge kan også ordinere en induktionsdosis på 80 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis.

### **Metode og indgivelsesvej**

AMGEVITA indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

"Instruktioner til anvendelsen" indeholder detaljerede instruktioner i injektion af AMGEVITA.

### **Hvis du har taget for meget AMGEVITA**

Hvis du ved en fejltagelse injicerer AMGEVITA hyppigere end forskrevet af lægen eller apoteket,

kontakt lægen eller apotekspersonalet og fortæl ham/hende, at du har taget mere. Tag altid den ydre karton fra dette lægemiddel med, også selvom den er tom.

### **Hvis du har glemt at tage AMGEVITA**

Hvis du glemmer at give dig selv en injektion, bør du injicere den næste dosis af AMGEVITA, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at injicere næste dosis som planlagt på den oprindelig fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

### **Hvis du holder op med at tage AMGEVITA**

Beslutningen om at stoppe med at bruge AMGEVITA skal diskuteres med din læge. Dine symptomer kan komme igen efter ophør.

Hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette lægemiddel, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er af let til moderat grad. Der kan dog forekomme mere alvorlige bivirkninger, som kræver behandling. Bivirkninger kan forekomme op til 4 måneder efter den sidste AMGEVITA injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer på en allergisk reaktion eller hjertesvigt:

- alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på en allergisk reaktion,
- hævelser i ansigt, hænder eller fødder,
- besvær med at trække vejret eller synke,
- stakåndethed ved fysisk anstrengelse eller når du ligger ned, eller hævede fødder.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får følgende symptomer:

- tegn på infektion, såsom feber, følelse af sygdom, sår, tandproblemer eller smerter ved vandladning,
- følelse af svaghed eller træthed,
- hoste,
- snurren og prikken,
- følelsesløshed,
- dobbeltsyn,
- svaghed i arme og ben,
- tegn på hudkræft, såsom en bule eller åbent sår, som ikke vil hele,
- tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed.

Ovennævnte symptomer kan være tegn på følgende bivirkninger, som er observeret ved brug af adalimumab.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- reaktion ved injektionsstedet (herunder smerter, hævelse, rødme eller kløe),
- luftvejsinfektioner (inklusive forkølelse, løbende næse, bihulebetændelse, lungebetændelse),
- hovedpine,
- mavesmerter,
- kvalme og opkastning,
- udslæt,
- muskuloskeletale smerter.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza),
- tarminfektioner (inklusive gastroenteritis),
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedsild),
- øreinfektioner,
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår),
- infektioner i kønsvejene,
- urinvejsinfektion,
- svampeinfektioner,
- ledinfektioner,
- godartede svulster,
- hudkræft,
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbestemt allergi),
- dehydrering (væskemangel),
- humørsvingninger (inklusive depression),
- angst,
- søvnbesvær,
- følelsesforstyrrelser såsom snurren, prikken eller følelsesløshed,
- migræne,
- nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter),
- synsforstyrrelser,
- betændelse i øjet,
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne,
- vertigo (fornemmelse af svimmelhed eller at snurre rundt),
- fornemmelse af hurtige hjerteslag,
- højt blodtryk,
- rødmen,
- blodansamling,
- hoste,
- astma,
- kortåndethed,
- blødning i tarmen,
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand),
- syrerreflukssygdom,
- Sjøgrens syndrom (inklusive tørre øjne og tør mund),
- kløe,
- kløende udslæt,
- blå mærker,
- inflammation i huden (såsom eksem),
- fingernegle og tånegle knækker,
- øget svedtendens,
- hårtab,
- nye udbrud eller forværring af psoriasis,
- muskelspasmaer,
- blod i urinen,
- nyreproblemer,
- brystmerter,
- ødem,
- feber,
- nedsat antal blodplader med forøget risiko for blødning eller blå mærker,
- forringet sårheling.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- opportunistiske infektioner (som inkluderer tuberkulose og andre infektioner, som forekommer, når modstandskraften mod sygdom er nedsat),
- neurologiske infektioner (inklusive viral meningitis),
- øjeninfektioner,

- bakterieinfektioner,
- irritation og infektion i tyktarmen (diverticulitis),
- kræft, herunder kræft, der rammer lymfesystemet (lymfom), og modermærkekræft (hudkræft),
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose),
- vaskulitis (betændelse i blodkar),
- rysten,
- neuropati,
- slagtilfælde,
- høretab, summen for ørerne,
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag såsom oversprungne slag,
- hjerteproblemer, som kan forårsage kortåndethed og hævede ankler,
- hjertetilfælde,
- sæklignende udposning på væggen af en større pulsåre (aneurisme), betændelse og blodprop i en blodåre, tilstopning af et blodkar,
- lungesygdom som forårsager kortåndethed (inklusive inflammation/vævsirritation),
- blodprop i lungerne (lungeemboli),
- unormal ophobning af væske mellem lungehinderne (pleuraeffusion),
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen,
- synkebesvær,
- hævelse i ansigtet,
- inflammation i galdeblæren, galdesten,
- fedtholdig lever,
- nattesved,
- ar,
- unormale muskelssvigt,
- systemisk lupus erythematosus (indbefatter betændelse i huden, hjertet, lungerne, leddene og andre organsystemer),
- søvnafbrydelser,
- impotens,
- inflammationer.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- leukæmi (kræft som påvirker blod og knoglemarv),
- alvorlig allergisk reaktion med shock,
- dissemineret sklerose,
- nerveforstyrrelser (såsom inflammation (betændelse) i synsnerven og Guillain-Barré syndrom, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop),
- hjertestop,
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne),
- perforering af tarmen (hul i tarmvæggen),
- hepatit (leverbetændelse),
- genopblussen af hepatitis B,
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem),
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis),
- Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og udslæt med blæredannelse),
- ødem i ansigtet forbundet med allergiske reaktioner,
- betændelselignende hududslæt (erythema multiforme),
- lupus-lignende syndrom,
- angioødem (lokal hævelse af huden),
- lichenoid hudreaktion (kløende rødligt-lilla hududslæt).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- hepatosplenisk T-celle lymfom (en sjælden form for blodkræft, som ofte er dødelig),
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft),
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant

- herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden,
- leversvigt,
- forværring af en tilstand, som kaldes dermatomyositis (ses som hududslæt ledsaget af muskelsvaghed),
- vægtforøgelse (for de fleste patienters vedkommende var vægtforøgelsen lille).

Nogle bivirkninger, som er set med adalimumab har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse inkluderer:

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal af hvide blodlegemer,
- nedsat antal af røde blodlegemer,
- forhøjede lipider i blodet,
- forhøjede leverenzymmer.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjet antal hvide blodlegemer,
- nedsat antal blodplader,
- forhøjet urinsyre i blodet,
- unormale blodmålinger af natrium,
- lave blodmålinger af calcium,
- lave blodmålinger af fosfat,
- højt blodsukker,
- høje blodmålinger af lactatdehydrogenase,
- tilstedeværelse af autoantistoffer i blodet,
- lavt indhold af kalium i blodet.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- forhøjet indhold af bilirubin i blodet (leverblodprøve).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke AMGEVITA efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

En enkelt AMGEVITA fyldt pen kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en periode på højst 14 dage. Den fyldte pen skal være beskyttet mod lys, og kasseres, hvis den ikke er brugt inden for de 14 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **AMGEVITA indeholder**

- Aktivt stof: adalimumab. Hver fyldt pen indeholder 40 mg adalimumab i 0,8 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: iseddike, sucrose, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

AMGEVITA er en klar og farveløs til lysegul opløsning.

Hver pakning indeholder 1, 2, 4 eller 6 SureClick fyldte penne.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf.: +45 39617500

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.**

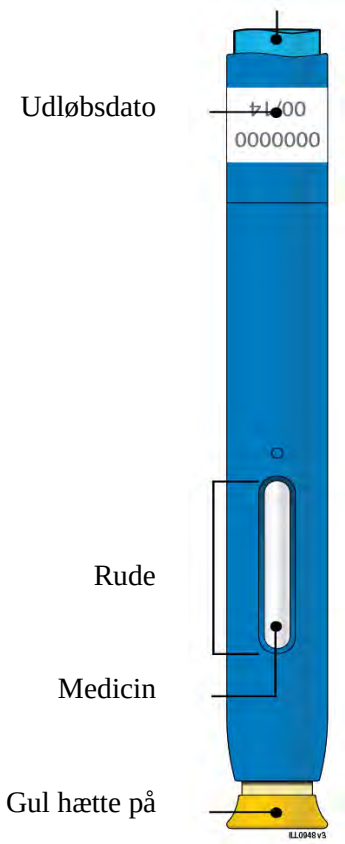
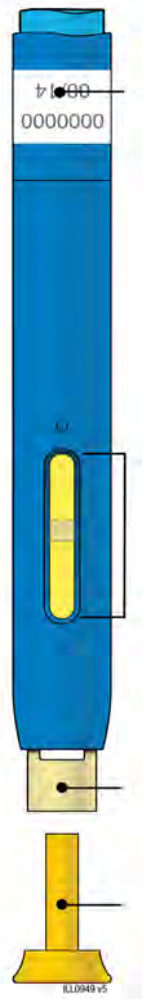
### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

-----

Instruktioner til anvendelsen:  
 AMGEVITA fyldt SureClick pen til engangsbrug  
 Til subkutan anvendelse

### Guide til pennens dele

| Inden brug                                                                                                                                                               | Efter brug                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Blå startknap</p>  <p>Udløbsdato</p> <p>Rude</p> <p>Medicin</p> <p>Gul hætte på</p> |  <p>Udløbsdato</p> <p>Gul rude (injektion færdig)</p> <p>Gul afskærmning</p> <p>Gul hætte af</p> |
| <p><b>Vigtigt:</b> Kanylen er indeni</p>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |

## Vigtigt

Læs disse vigtige oplysninger, inden du bruger en AMGEVITA fyldt pen:

### Anvendelse af AMGEVITA fyldte penne

- Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give injektionen, medmindre du eller din plejer har fået undervisning i det.
- Brug **ikke** en fyldt pen, hvis den har været tabt på en hård flade. Dele af pennen kan være ødelagt, også selvom du ikke kan se noget brud. Brug en ny AMGEVITA fyldt pen.

## Trin 1: Forbered dig

**A.** Tag én AMGEVITA fyldt pen ud af pakningen.

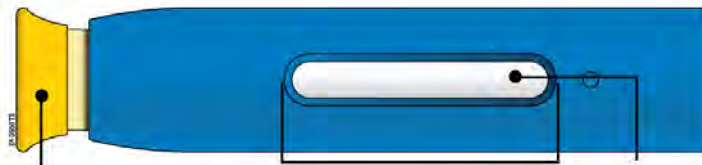
Løft forsigtigt den fyldte pen lige ud af kassen.

Læg den originale pakning med eventuelle ubrugte penne i køleskabet igen.

For at injektionen skal være mere behagelig, kan du tage pennen ud og opbevare den ved stuetemperatur **15 til 30** minutter inden injektionen.

- Læg **ikke** pennen i køleskabet igen, når den først har opnået stuetemperatur.
- Forsøg **ikke** at opvarme pennen ved hjælp af en varmekilde, for eksempel varmt vand eller mikrobølgeovn.
- Ryst **ikke** den fyldte pen.
- Tag **ikke** den gule hætte af den fyldte pen endnu.

**B.** Kontrollér den fyldte pen.



Gul hætte på

Rude

Medicin

**Kontrollér, at medicinen i ruden er klar og farveløs til lysegul.**

- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis:
  - Medicinen er grumset eller misfarvet eller indeholder flager eller partikler.
  - En eller flere dele ser ud til at være revnede eller ødelagte.
  - Den fyldte pen har været tabt på en hård flade.
  - Den gule hætte mangler eller sidder ikke ordentligt på.
  - Udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, er passeret.

Brug i alle disse tilfælde en ny fyldt pen.



**C.** Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen.

Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.

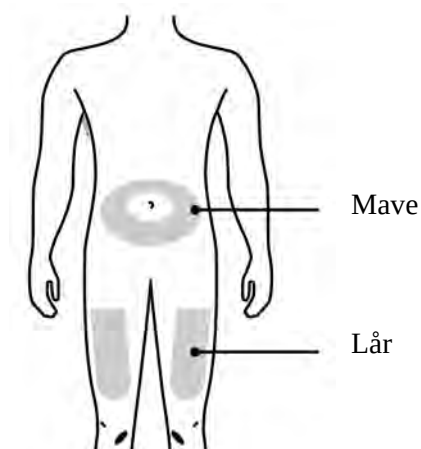
Læg en ny, fyldt pen klar på en ren overflade med god belysning.

Du skal også bruge disse materialer, som ikke følger med i pakningen:

- Alkoholvædede servietter
- En tot vat eller en gazetampon
- Plaster
- Kanylebøtte



**D.** Forbered og afrens injektionsstedet.



**Du kan bruge:**

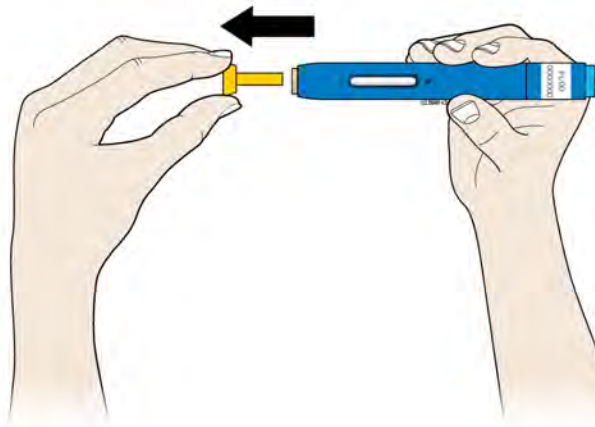
- Låret
- Maven – bortset fra et område på 5 cm omkring navlen

Rens injektionsstedet med en alkoholvædet serviet. Lad huden tørre.

- Rør **ikke** dette sted igen, før du giver injektionen.
- Hvis du ønsker at bruge samme injektionssted, så sørg for, at det ikke er nøjagtigt samme sted som ved sidste injektion.
  - Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, rød eller hård eller har blå mærker. Undgå at injicere i områder med ar eller strækmærker.
- Hvis du har psoriasis, skal du undgå at injicere direkte ind i hævede, tykke, røde eller skællende hudpletter eller hudskader.

## Trin 2: Vær parat

E. Træk den gule hætte lige af, når du er klar til at give injektionen.

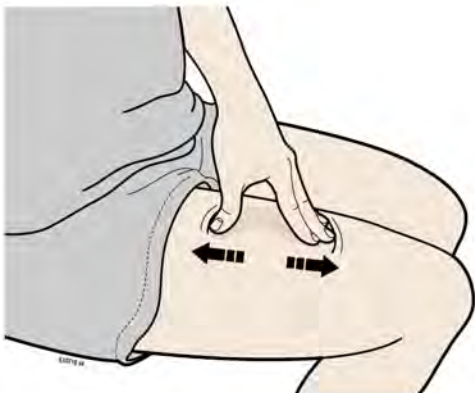


Det er normalt, at man kan se en dråbe væske medicin i enden af kanylen eller den gule afskærmning.

- Den gule hætte må **ikke** snoes eller bøjes.
- Sæt **ikke** den gule hætte på pennen igen.
- Tag **ikke** den gule hætte af pennen, før du er klar til at give injektionen.

F. Klem sammen om injektionsstedet, så der dannes et fast underlag.

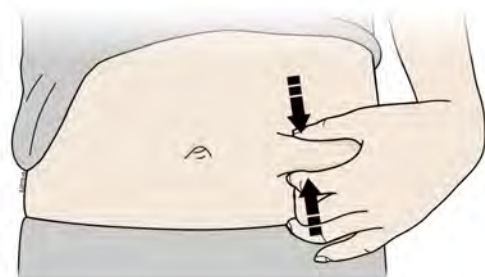
### Strækkemetoden



Stræk huden godt ud ved at bevæge tommeltotten og fingrene i modsat retning, så der bliver et område på cirka 5 cm bredde.

**ELLER**

### Klemmemetoden



Klem huden godt sammen mellem din tommeltot og fingre, så der dannes et cirka 5 cm bredt område.

**Vigtigt:** Hold huden udstrakt eller klemmt sammen, mens du injicerer.

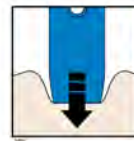
### Trin 3: Injicér

- G.** Bliv ved med at strække eller klemme sammen. **Anbring** den fyldte pen på huden med en vinkel på 45 til 90 grader, mens den gule hætte er taget af.



**Vigtigt:** Rør ikke ved den blå startknap endnu.

- H.** **Tryk** den fyldte pen godt ned i huden, indtil den ikke bevæger sig længere.



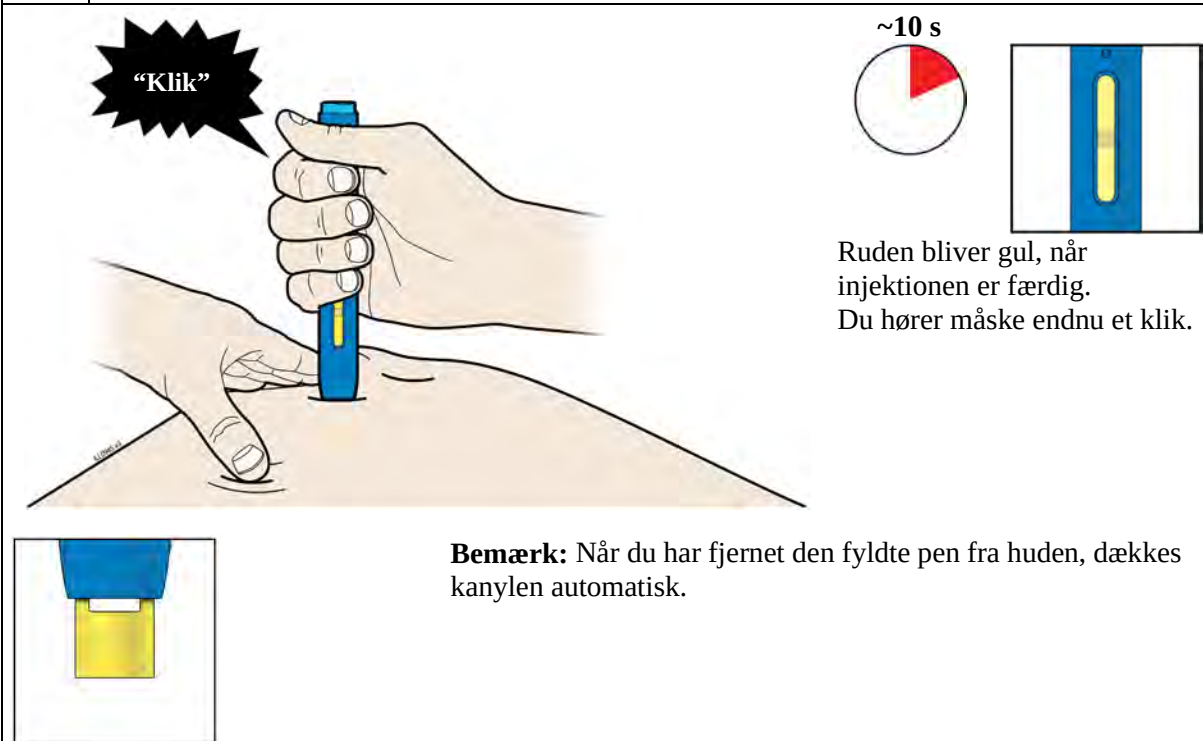
**Tryk ned**

**Vigtigt:** Du skal trykke pennen helt ned, men må ikke røre ved den blå startknap, før du er klar til at injicere.

- I.** **Tryk** på den blå startknap, når du er klar til at injicere. Du hører et klik.



**J.** Bliv ved med at **trykke** ned på huden. Injektionen tager cirka 10 sekunder.



**Vigtigt:** Hvis ruden ikke er blevet gul, når du har fjernet den fyldte pen, eller hvis det ser ud til, at medicinen stadig injiceres, betyder det, at du ikke har fået en hel dosis. Kontakt straks din læge.

#### Trin 4: Afslut

**K.** Kassér den brugte pen og den gule hætte.



- Læg den brugte pen i en kanylebøtte straks efter brug. Smid **ikke** pennen ud sammen med husholdningsaffaldet.
- Tal med din læge eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der kan være lokale retningslinjer for bortskaffelse.
- Den fyldte pen må **ikke** genbruges.
- Den fyldte pen og kanylebøtten må **ikke** smides til genbrug eller kasseres sammen med husholdningsaffaldet.

**Vigtigt:** Opbevar altid kanylebøtten utilgængeligt for børn.

|                                                                                                                                                       |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>L.</b>                                                                                                                                             | Undersøg injektionsstedet. |
| Tryk en tot vat eller en gazetampon ned på injektionsstedet, hvis der er blod. Gnid <b>ikke</b> på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på. |                            |

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### AMGEVITA 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen adalimumab

**Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil også udlevere et **patientkort**, der indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med AMGEVITA. Opbevar **patientkortet** på dig.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret AMGEVITA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMGEVITA
3. Sådan skal du tage AMGEVITA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

AMGEVITA indeholder det aktive stof adalimumab, som er et lægemiddel, der påvirker din krops immunsystem (immunforsvaret).

AMGEVITA er beregnet til behandlingen af de inflammatoriske sygdomme beskrevet nedenfor:

- Rheumatoid artrit
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopati-relateret artrit
- Ankyloserende spondylitis
- Aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis
- Psoriasisartrit
- Plaque-psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa
- Ikke-infektøs uveitis

Det aktive stof i AMGEVITA, adalimumab, er et humant monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som binder til et bestemt mål.

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNF $\alpha$ ) som er involveret i immun- (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder i de inflammatoriske sygdomme nævnt ovenfor. Ved at binde sig til TNF $\alpha$  reducerer AMGEVITA den inflammatoriske proces i disse sygdomme.

## Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

AMGEVITA bruges til at behandle reumatoid artrit hos voksne. Hvis du har moderat til alvorlig aktiv reumatoid artrit, vil du evt først få andre sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få AMGEVITA til behandling af din reumatoide artrit.

AMGEVITA kan også anvendes til behandling af alvorlig aktiv og progressiv reumatoid artrit, der ikke tidligere er behandlet med methotrexat.

AMGEVITA nedsætter hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre de fysiske funktioner.

Normalt gives AMGEVITA sammen med methotrexat. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan AMGEVITA anvendes alene.

## Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopati-relateret artrit er sygdomme med betændelseslignende (inflammatoriske) reaktioner i leddene, som sædvanligvis viser sig første gang i barndommen.

AMGEVITA bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2-års-alderen og entesopati-relateret artrit hos patienter fra 6-års-alderen. Du skal først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt godt på disse lægemidler, vil du få AMGEVITA til behandling af din polyartikulære juvenile idiopatiske artrit eller entesopati-relaterede artrit.

## Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen.

AMGEVITA bruges til at behandle ankyloserende spondylitis og aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis hos voksne. Hvis du har ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, kan du få AMGEVITA for at mindske symptomerne på din sygdom.

## Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, som er forbundet med psoriasis.

AMGEVITA bruges til at behandle psoriasisartrit hos voksne. AMGEVITA nedsætter hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at forbedre den fysiske funktion.

## Plaque-psoriasis hos voksne og børn

Plaque-psoriasis er en hudlidelse, som forårsager røde, skællende, skorpede pletter på huden dækket med sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også ramme neglene, så de smuldrer, fortykkes og løfter sig fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, som fører til øget produktion af hudceller.

AMGEVITA bruges til at behandle moderat til alvorlig plaque-psoriasis hos voksne. AMGEVITA bruges også til at behandle alvorlig plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hvor lokal behandling og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnede.

#### Hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge

Hidrosadenitis suppurativa (kaldes somme tider svedkirtelbetændelse) er en kronisk, ofte smertefuld betændelseslignende (inflammatorisk) hudsygdom. Symptomerne kan være ømme knuder i huden (noduli) og abscesser (bylder), som kan udtømme pus. Sygdommen påvirker oftest bestemte områder af huden, såsom under brystet, i armhulerne, på inderlårerne, i lyskeområdet og på balderne. Der kan også forekomme ar i de berørte områder.

AMGEVITA bruges til at behandle hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge fra 12 år. AMGEVITA kan nedsætte antallet af knuder og bylder og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du kan blive tilbudt anden medicin først. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA.

#### Crohns sygdom hos voksne og børn

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen.

AMGEVITA bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af den medicin, vil du blive tilbudt AMGEVITA til reduktion af sygdomstegn og symptomer på din Crohns sygdom.

#### Colitis ulcerosa hos voksne og børn

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i tyktarmen.

AMGEVITA bruges til at behandle moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos voksne og børn i alderen 6 til 17 år. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du måske først få anden medicin. Hvis du ikke har tilstrækkelig virkning af denne medicin, kan du få AMGEVITA for at mindske symptomerne på din sygdom.

#### Ikke-infektøs uveitis hos voksne og børn

Ikke-infektøs uveitis er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom, som påvirker bestemte dele af øjet.

AMGEVITA bruges til at behandle

- Voksne med ikke-infektøs uveitis (regnbuehindebetændelse), som påvirker den bagerste del af øjet.
- Børn fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis, som påvirker forreste del af øjet.

Inflammationen kan føre til nedsat syn og/eller fluer i øjet (sværm af uklarheder i øjet, som bevæger sig i synsfeltet). AMGEVITA virker ved at reducere denne inflammation.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage AMGEVITA**

### **Tag ikke AMGEVITA**

- Hvis du er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en alvorlig infektion, herunder aktiv tuberkulose, blodforgiftning (sepsis) eller andre såkaldte opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner forbundet med et svækket immunsystem) (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis du har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfølelse, tandproblemer.



- Hvis du lider af moderat eller alvorlig hjerteinsufficiens. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager AMGEVITA:

#### Allergiske reaktioner

- Hvis du oplever allergiske reaktioner med symptomer som trykken i brystet, hvæsende vejtrækning, svimmelhed, hævelser eller udslæt, så undlad at injicere mere AMGEVITA, og kontakt straks lægen, da disse reaktioner i sjældne tilfælde kan være livstruende.

#### Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge AMGEVITA. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med AMGEVITA. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er svækket. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter eller bakterier eller andre opportunistiske infektioner og sepsis, som i sjældne tilfælde kan være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du får symptomer som feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med AMGEVITA.

#### Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med adalimumab, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med AMGEVITA påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af din sygdomshistorie, relevante screeningstest (f. eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit **patientkort**. Det er meget vigtigt at informere lægen, hvis du nogensinde selv har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med nogen, som havde tuberkulose.
- Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om du har fået forebyggende behandling mod tuberkulose.
- Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.

#### Rejse/genopblussen af infektion

- Rådfør dig med din læge, hvis du har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmosis, kokcidiodomyse eller blastomykose er endemisk.
- Rådfør dig med lægen, hvis du har en sygdomshistorie med gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.

#### Hepatitis B-virus

- Fortæl lægen, hvis du er bærer af hepatitis B-virus (HBV), hvis du har aktiv HBV, eller hvis du tror, du kan have risiko for at få HBV. Lægen vil teste dig for HBV. AMGEVITA kan forårsage reaktivering af HBV hos mennesker, der bærer denne virus. I sjældne tilfælde, specielt hvis du tager anden medicin, der undertrykker immun-systemet, kan reaktivering af HBV blive livstruende.

#### Alder over 65 år

- Hvis du er over 65 år, kan du være mere modtagelig for infektioner, mens du tager AMGEVITA. Du og din læge bør være særligt opmærksomme på tegn på infektion mens du er i behandling

med AMGEVITA. Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfølelse eller problemer med tænderne.

#### Operation eller tandbehandling

- Hvis du skal opereres eller have tandbehandling, bør du informere din læge om, at du tager AMGEVITA. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandlingen.

#### Demyeliniserende sygdom

- Hvis du har eller udvikler demyeliniserende sygdom som dissemineret sklerose vil din læge afgøre om du skal have eller fortsætte med at få AMGEVITA. Fortæl straks din læge, hvis du oplever ændringer i dit syn, svaghed i arme eller ben eller følseløshed eller en snurrende følelse et sted i kroppen.

#### Vaccinationer

- Visse vacciner indeholder levende, men svækkede udgaver af sygdomsforårsagende bakterier eller virusser, der kan forårsage infektioner, og bør ikke gives under AMGEVITA-behandling. Tal med lægen, før du får nogen form for vaccine. Det anbefales, at børn føres a jour, hvad angår vaccinationer i overensstemmelse med gældende retningslinjer for vaccinationer, før behandlingen med AMGEVITA indledes.
- Hvis du har fået AMGEVITA, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion i op til ca. fem måneder efter din sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik AMGEVITA under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

#### Hjertesvigt (hjerteinsufficiens)

- Hvis du har lettere hjerteinsufficiens og bliver behandlet med AMGEVITA, skal status for din hjerteinsufficiens følges nøje af din læge. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom. Hvis du udvikler nye eller får forværrede symptomer på hjerteinsufficiens (f. eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte din læge øjeblikkeligt. Din læge vil tage stilling til, om du skal have AMGEVITA.

#### Feber, blå mærker og bleghed

- Hos nogle patienter vil kroppen ikke producere tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødninger. Hvis du får feber, som ikke vil forsvinde, blå mærker eller bløder meget let eller er meget bleg, skal du omgående henvende dig til din læge. Din læge kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.

#### Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som tager adalimumab eller andre TNF-hæmmere. Patienter med mere alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have øget risiko i forhold til gennemsnittet for at få lymfomer (en kræftsygdom, som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (en kræftsygdom som påvirker blod og knoglemarv).
- Når du tager AMGEVITA, kan din risiko for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig undertype af lymfom hos patienter, som tog adalimumab. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med AMGEVITA.
- Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der tager adalimumab. Hvis der kommer nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til din læge.
- Der har været tilfælde af kræft, der er forskellig fra lymfom hos patienter med en specifik lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der var i behandling med en anden

TNF-hæmmer. Hvis du har KOL, eller ryger meget, bør du diskutere med din læge, om behandling med en TNF-hæmmer er passende for dig.

#### Autoimmune sygdomme

- I sjældne tilfælde kan behandling med AMGEVITA resultere i lupus-lignende syndrom. Fortæl det til din læge, hvis du får symptomer såsom vedvarende, uforklarlig udslæt, feber, ledsmerter eller træthed.

Af hensyn til sporbarheden af dette lægemiddel bør din læge eller apotekspersonalet registrere navnet og lotnummeret på det produkt, du har fået, i din patientjournal. Du kan også overveje selv at skrive disse oplysninger ned for det tilfælde, at du i fremtiden bliver bedt om dem.

#### Børn og unge

- Vaccinationer: hvis det er muligt, skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med AMGEVITA startes.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 4 år med plaque-psoriasis.
- Giv ikke AMGEVITA til børn under 6 år med Crohns sygdom eller colitis ulcerosa.

#### Brug af anden medicin sammen med AMGEVITA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

AMGEVITA kan anvendes sammen med methotrexat eller visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion), steroider eller smertemedicin, herunder non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID).

Du bør ikke tage AMGEVITA sammen med medicin, der indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept på grund af den forhøjede risiko for alvorlig infektion. Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge.

#### Graviditet og amning

- Du bør overveje brugen af passende prævention for at forhindre graviditet og fortsætte brugen mindst 5 måneder efter den sidste behandling med AMGEVITA.
- Hvis du er gravid, har mistanke, om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- AMGEVITA bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tydeligvis nødvendigt.
- Der var i følge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået AMGEVITA under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået AMGEVITA.
- AMGEVITA kan anvendes under amning.
- Hvis du har fået AMGEVITA, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en sådan infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik AMGEVITA under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer (for mere information om vacciner, se afsnittet vedrørende ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

#### Trafik-og arbejdssikkerhed

AMGEVITA kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner i mindre grad.

Du kan få synsforstyrrelser og en fornemmelse af, at rummet drejer rundt (vertigo), efter, at AMGEVITA er taget.

### **AMGEVITA indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,8 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage AMGEVITA**

Tag altid AMGEVITA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

#### Voksne med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

AMGEVITA injiceres under huden (subkutan anvendelse). Den almindelige dosis til voksne med reumatoid artrit, ankyloserende spondylitis, aksial spondyloarthritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis og til patienter med psoriasisartrit er 40 mg hver anden uge som enkelt dosis.

Hvis du har reumatoid artrit, kan du fortsætte med methotrexat under behandling med AMGEVITA. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan AMGEVITA anvendes alene.

Hvis du har reumatoid artrit og ikke får methotrexat i kombination med din AMGEVITA-behandling, kan lægen vælge at ordinere 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Børn, unge og voksne med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

*Børn, unge og voksne fra 2 år, der vejer 30 kg eller derover*

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 40 mg hver anden uge.

#### Børn, unge og voksne med entesopati-relateret artrit

*Børn, unge og voksne fra 6 år, der vejer 30 kg eller derover*

Den anbefalede dosis AMGEVITA er 40 mg hver anden uge.

#### Voksne med plaque-psoriasis

Den anbefalede dosis til voksne med plaque-psoriasis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere AMGEVITA så længe, din læge har fortalt dig. Afhængigt af dit respons, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Børn og unge med plaque psoriasis

*Børn og unge fra 4 til 17 år, der vejer 30 kg eller derover*

Den anbefalede dosis AMGEVITA er en startdosis på 40 mg efterfulgt af 40 mg en uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

#### Voksne med hidrosadenitis suppurativa

Startdosis ved hidrosadenitis suppurativa er sædvanligvis 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på en dag

eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg 2 uger senere (som to 40 mg-injektioner på en dag). Efter yderligere 2 uger fortsættes med 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge, alt efter lægens ordination. Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

#### Unge med hidrosadenitis suppurativa fra 12 til 17 år, som vejer 30 kg eller mere

Den anbefalede startdosis af AMGEVITA er 80 mg (som to 40 mg injektioner med på en dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge startende en uge efter den første dosis. Hvis du har utilstrækkeligt respons på AMGEVITA 40 mg hver anden uge, kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Det anbefales, at du dagligt vasker de berørte områder med et antiseptisk middel.

#### Voksne med Crohns sygdom

Startdosis for Crohns sygdom er sædvanligvis 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) efterfulgt af 40 mg hver anden uge 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt, kan din læge ordinere en startdosis på 160 mg (som fire 40 mg-injektioner på en dag eller to 40 mg-injektioner pr. dag i to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) 2 uger senere, og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons, kan din læge forøge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Børn og unge med Crohns sygdom

##### *Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer mindre end 40 kg*

Den sædvanlige startdosis er 40 mg efterfulgt af 20 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 80 mg (som to 40 mg-injektioner på en dag) efterfulgt af 40 mg to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge. Afhængigt af dit barns respons kan lægen øge dosis til 20 mg hver uge.

Den fyldte pen med 40 mg kan ikke bruges til dosen på 20 mg. Man kan dog få en fyldt *injektionssprøjte* til AMGEVITA 20 mg til dosen på 20 mg.

##### *Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller derover*

Den sædvanlige startdosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) efterfulgt af 40 mg to uger senere. Hvis hurtigere behandlingsrespons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 160 mg (som fire 40 mg-injektioner samme dag eller to 40 mg-injektioner på to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) to uger senere.

Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit barns respons kan lægen øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

#### Voksne med colitis ulcerosa

Den anbefalede dosis AMGEVITA til voksne med colitis ulcerosa er 160 mg i starten (som fire 40 mg-injektioner på en dag eller to 40 mg-injektioner om dagen i to på hinanden følgende dage) efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner om dagen) 2 uger senere og derefter 40 mg hver anden uge. Afhængigt af dit respons kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

### Børn og unge med colitis ulcerosa

#### *Børn og unge fra 6 år, der vejer mindre end 40 kg*

Den sædvanlige startdosis AMGEVITA er 80 mg (som to injektioner på 40 mg på én dag) efterfulgt af 40 mg (som én injektion på 40 mg) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.

Patienter, der fylder 18 år, mens de får 40 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

#### *Børn og unge fra 6 år, der vejer 40 kg eller derover*

Den sædvanlige startdosis AMGEVITA er 160 mg (som fire injektioner på 40 mg på én dag eller to injektioner på 40 mg pr. dag på to på hinanden følgende dage), efterfulgt af 80 mg (som to injektioner på 40 mg på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 80 mg hver anden uge.

Patienter, der fylder 18 år, mens de får 80 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

### Voksne med ikke-infektøs uveitis

Den normale dosis for voksne med ikke-infektøs uveitis er en startdosis på 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag) efterfulgt af 40 mg hver anden uge med start en uge efter den første dosis. Du skal fortsætte med at injicere AMGEVITA, så længe din læge har sagt.

Ved ikke-infektøs uveitis kan du fortsætte med at bruge kortikosteroider eller andre lægemidler, som påvirker immunsystemet, mens du tager AMGEVITA. AMGEVITA kan også anvendes alene.

### Børn og unge fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis

#### *Børn og unge fra 2 år, der vejer mindre end 30 kg*

Den normale dosis af AMGEVITA er 20 mg hver anden uge med methotrexat.

Din læge kan også ordinere en induktionsdosis på 40 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis.

Den fyldte pen med 40 mg kan ikke bruges til dosen på 20 mg. Man kan dog få en fyldt *injektionssprøjte* til AMGEVITA 20 mg til dosen på 20 mg.

#### *Børn og unge fra 2 år, der vejer 30 kg eller mere*

Den normale dosis af AMGEVITA er 40 mg hver anden uge med methotrexat.

Din læge kan også ordinere en induktionsdosis på 80 mg, som kan administreres en uge før start af den sædvanlige dosis.

### **Metode og indgivelsesvej**

AMGEVITA indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

"Instruktioner til anvendelsen" indeholder detaljerede instruktioner i injektion af AMGEVITA.

### **Hvis du har taget for meget AMGEVITA**

Hvis du ved en fejltagelse injicerer AMGEVITA hyppigere end forskrevet af lægen eller apoteket,

kontakt lægen eller apotekspersonalet og fortæl ham/hende, at du har taget mere. Tag altid den ydre karton fra dette lægemiddel med, også selvom den er tom.

### **Hvis du har glemt at tage AMGEVITA**

Hvis du glemmer at give dig selv en injektion, bør du injicere den næste dosis af AMGEVITA, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at injicere næste dosis som planlagt på den oprindelig fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

### **Hvis du holder op med at tage AMGEVITA**

Beslutningen om at stoppe med at bruge AMGEVITA skal diskuteres med din læge. Dine symptomer kan komme igen efter ophør.

Hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette lægemiddel, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er af let til moderat grad. Der kan dog forekomme mere alvorlige bivirkninger, som kræver behandling. Bivirkninger kan forekomme op til 4 måneder efter den sidste AMGEVITA injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende symptomer på en allergisk reaktion eller hjertesvigt:

- alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på en allergisk reaktion,
- hævelser i ansigt, hænder eller fødder,
- besvær med at trække vejret eller synke,
- stakåndethed ved fysisk anstrengelse eller når du ligger ned, eller hævede fødder.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får følgende symptomer:

- tegn på infektion, såsom feber, følelse af sygdom, sår, tandproblemer eller smerter ved vandladning,
- følelse af svaghed eller træthed,
- hoste,
- snurren og prikken,
- følelsesløshed,
- dobbeltsyn,
- svaghed i arme og ben,
- tegn på hudkræft, såsom en bule eller åbent sår, som ikke vil hele,
- tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, blegthed.

Ovennævnte symptomer kan være tegn på følgende bivirkninger, som er observeret ved brug af adalimumab.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- reaktion ved injektionsstedet (herunder smerter, hævelse, rødme eller kløe),
- luftvejsinfektioner (inklusive forkølelse, løbende næse, bihulebetændelse, lungebetændelse),
- hovedpine,
- mavesmerter,
- kvalme og opkastning,
- udslæt,
- muskuloskeletale smerter.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza),
- tarminfektioner (inklusive gastroenteritis),
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedsild),
- øreinfektioner,
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår),
- infektioner i kønsvejene,
- urinvejsinfektion,
- svampeinfektioner,
- ledinfektioner,
- godartede svulster,
- hudkræft,
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbestemt allergi),
- dehydrering (væskemangel),
- humørsvingninger (inklusive depression),
- angst,
- søvnbesvær,
- følelsesforstyrrelser såsom snurren, prikken eller følelsesløshed,
- migræne,
- nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter),
- synsforstyrrelser,
- betændelse i øjet,
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne,
- vertigo (fornemmelse af svimmelhed eller at snurre rundt),
- fornemmelse af hurtige hjerteslag,
- højt blodtryk,
- rødmen,
- blodansamling,
- hoste,
- astma,
- kortåndethed,
- blødning i tarmen,
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand),
- syrerreflukssygdom,
- Sjøgrens syndrom (inklusive tørre øjne og tør mund),
- kløe,
- kløende udslæt,
- blå mærker,
- inflammation i huden (såsom eksem),
- fingernegle og tånegle knækker,
- øget svedtendens,
- hårtab,
- nye udbrud eller forværring af psoriasis,
- muskelspasmer,
- blod i urinen,
- nyreproblemer,
- brystmerter,
- ødem,
- feber,
- nedsat antal blodplader med forøget risiko for blødning eller blå mærker,
- forringet sårheling.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- opportunistiske infektioner (som inkluderer tuberkulose og andre infektioner, som forekommer, når modstandskraften mod sygdom er nedsat),
- neurologiske infektioner (inklusive viral meningitis),
- øjeninfektioner,



- bakterieinfektioner,
- irritation og infektion i tyktarmen (diverticulitis),
- kræft, herunder kræft, der rammer lymfesystemet (lymfom), og modermærkekræft (hudkræft),
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose),
- vaskulitis (betændelse i blodkar),
- rysten,
- neuropati,
- slagtilfælde,
- høretab, summen for ørerne,
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag såsom oversprungne slag,
- hjerteproblemer, som kan forårsage kortåndethed og hævede ankler,
- hjertetilfælde,
- sæklignende udposning på væggen af en større pulsåre (aneurisme), betændelse og blodprop i en blodåre, tilstopning af et blodkar,
- lungesygdom som forårsager kortåndethed (inklusive inflammation/vævsirritation),
- blodprop i lungerne (lungeemboli),
- unormal ophobning af væske mellem lungehinderne (pleuraeffusion),
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen,
- synkebesvær,
- hævelse i ansigtet,
- inflammation i galdeblæren, galdesten,
- fedtholdig lever,
- nattesved,
- ar,
- unormale muskelssvigt,
- systemisk lupus erythematosus (indbefatter betændelse i huden, hjertet, lungerne, leddene og andre organsystemer),
- søvnafbrydelser,
- impotens,
- inflammationer.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- leukæmi (kræft som påvirker blod og knoglemarv),
- alvorlig allergisk reaktion med shock,
- dissemineret sklerose,
- nerveforstyrrelser (såsom inflammation (betændelse) i synsnerven og Guillain-Barré syndrom, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop),
- hjertestop,
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne),
- perforering af tarmen (hul i tarmvæggen),
- hepatit (leverbetændelse),
- genopblussen af hepatitis B,
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem),
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis),
- Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og udslæt med blæredannelse),
- ødem i ansigtet forbundet med allergiske reaktioner,
- betændelseslignende hududslæt (erythema multiforme),
- lupus-lignende syndrom,
- angioødem (lokal hævelse af huden),
- lichenoid hudreaktion (kløende rødligt-lilla hududslæt).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- hepatosplenisk T-celle lymfom (en sjælden form for blodkræft, som ofte er dødelig),
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft),
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant

- herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden,
- leversvigt,
- forværring af en tilstand, som kaldes dermatomyositis (ses som hududslæt ledsaget af muskelsvaghed),
- vægtforøgelse (for de fleste patienters vedkommende var vægtforøgelsen lille).

Nogle bivirkninger, som er set med adalimumab har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse inkluderer:

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal af hvide blodlegemer,
- nedsat antal af røde blodlegemer,
- forhøjede lipider i blodet,
- forhøjede leverenzymmer.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjet antal hvide blodlegemer,
- nedsat antal blodplader,
- forhøjet urinsyre i blodet,
- unormale blodmålinger af natrium,
- lave blodmålinger af calcium,
- lave blodmålinger af fosfat,
- højt blodsukker,
- høje blodmålinger af lactatdehydrogenase,
- tilstedeværelse af autoantistoffer i blodet,
- lavt indhold af kalium i blodet.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- forhøjet indhold af bilirubin i blodet (leverblodprøve).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke AMGEVITA efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

En enkelt AMGEVITA fyldt pen kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i en periode på højst 14 dage. Den fyldte pen skal være beskyttet mod lys, og kasseres, hvis den ikke er brugt inden for de 14 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **AMGEVITA indeholder**

- Aktivt stof: adalimumab. Hver fyldt pen indeholder 40 mg adalimumab i 0,4 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: L-mælkesyre, sucrose, polysorbat 80, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

AMGEVITA er en klar og farveløs til lysegul opløsning.

Hver pakning indeholder 1, 2, eller 6 SureClick fyldte penne med 40 mg til engangsbrug.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf.: +45 39617500

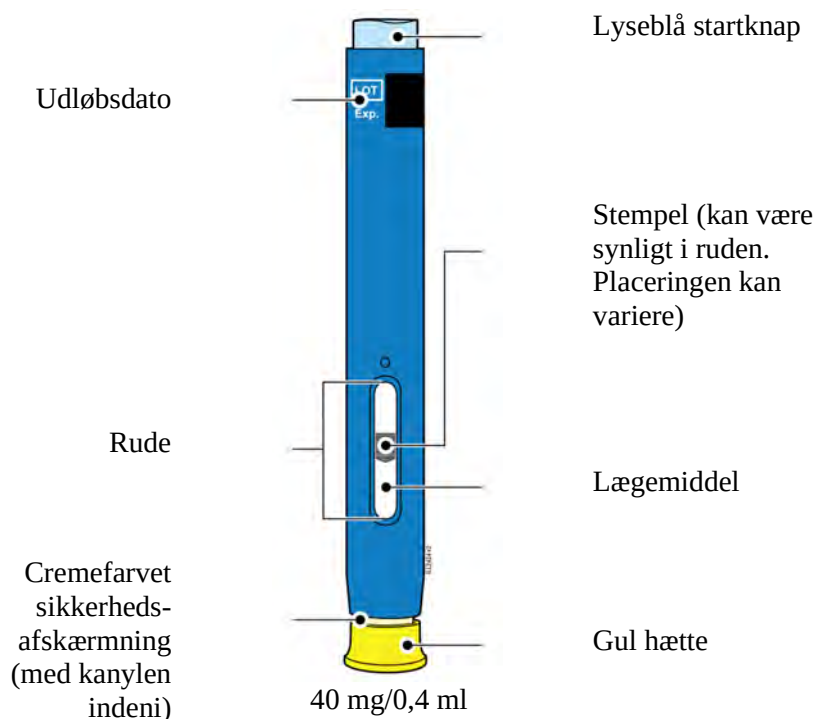
**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024.**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

## INSTRUKTIONER TIL ANVENDELSEN 40 mg/0,4 ml

Lær din SureClick fyldte pen at kende



### 1 Vigtige oplysninger, du skal kende til, inden du injicerer AMGEVITA

Sådan bruger du din AMGEVITA SureClick fyldte pen:

- Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, før du har læst og forstået hele brugsanvisningen, og medmindre du har fået undervisning af din læge eller sundhedsperson.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis kartonen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
- Brug **ikke** den fyldte pen efter udløbsdatoen på etiketten.
- Ryst **ikke** den fyldte pen.
- Tag **ikke** den gule hætte af den fyldte pen, før du er klar til at injicere.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den har været nedfrosset.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den har været tabt på en hård flade. Dele af den fyldte pen kan være ødelagt, også selvom du ikke kan se noget brud. Brug en ny fyldt pen, og kontakt din læge eller sundhedsperson.

**Vigtigt:** Den fyldte pen og kanylebøtten skal opbevares utilgængeligt for børn.

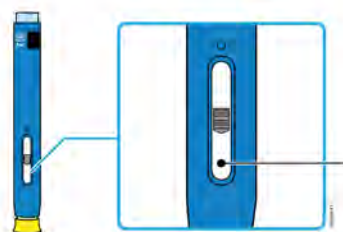
|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 2 | Gør klar til at injicere AMGEVITA |
|---|-----------------------------------|

|    |                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------|
| 2a | Vent i 30 minutter på, at den fyldte pen opnår stuetemperatur. |
|----|----------------------------------------------------------------|

**VENT  
30  
minutter**

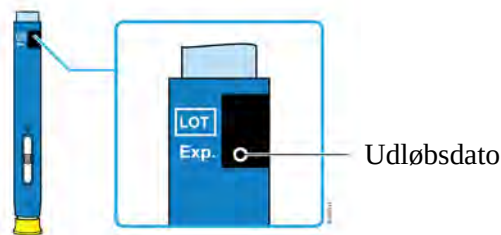
- Tag det antal fyldte penne, du skal bruge til injektionen, ud, og læg eventuelle ubrugte fyldte penne tilbage i køleskabet.
- Lad den fyldte pen få stuetemperatur af sig selv.
- Varm den **ikke** op med varmt vand, i en mikrobølgeovn eller i direkte sollys.
- Ryst **ikke** på noget tidspunkt den fyldte pen.
- Læg **ikke** den fyldte pen tilbage i køleskabet, når den først har opnået stuetemperatur.
- Det at bruge den fyldte pen ved stuetemperatur gør injektionen mere behagelig.

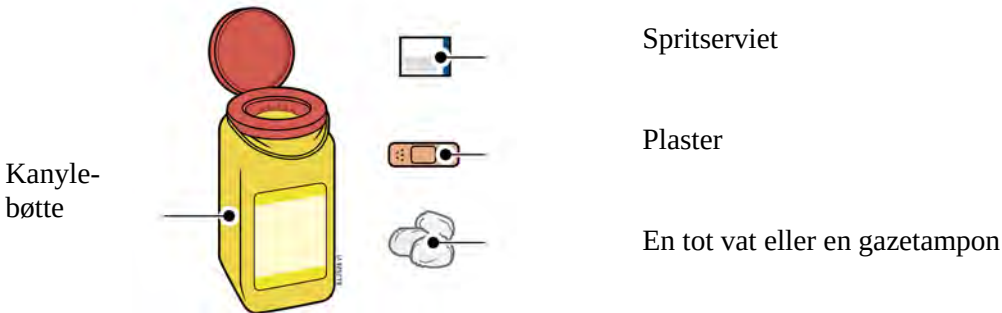
|    |                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------|
| 2b | Kontrollér lægemidlet. Det skal være klart og farveløst til lysegult. |
|----|-----------------------------------------------------------------------|

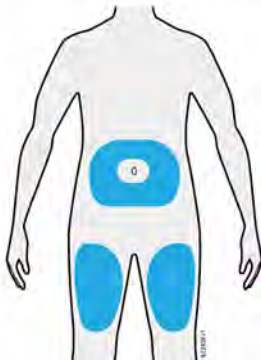


Lægemiddel

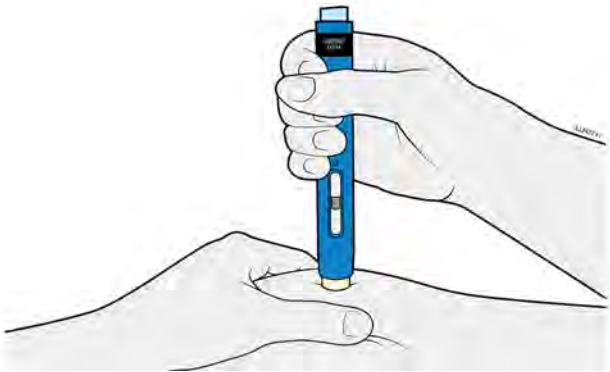
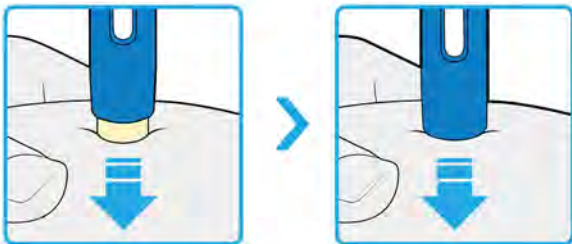
- Der må gerne være luftbobler.
- Brug **ikke** den fyldte pen, hvis lægemidlet er grumset, misfarvet eller indeholder flager.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 2c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Kontrollér udløbsdatoen (EXP), og tjek den fyldte pen for beskadigelse.</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug <b>ikke</b> den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.</li> <li>• Brug <b>ikke</b> den fyldte pen, hvis: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ den gule hætte mangler eller sidder løst.</li> <li>○ den har revner eller er gået i stykker.</li> <li>○ den har været tabt på en hård overflade.</li> </ul> </li> <li>• Kontrollér, at du har det rette lægemiddel og den rette dosis.</li> </ul> |                                                                                |
| <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p><b>Vigtigt:</b> Hvis lægemidlet er grumset, misfarvet eller indeholder flager, skal du kontakte din læge eller sundhedsperson.</p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                                                                                                                                                                                                   | <b>Gør klar til injektion</b>                                                        |
| 3a                                                                                                                                                                                                  | <b>Saml alle materialerne til injektionen på en ren overflade med god belysning.</b> |
|                                                                                                                 |                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• AMGEVITA fyldt pen (stuetemperatur)</li> <li>• Kanylebøtte</li> <li>• Spritserviet</li> <li>• Plaster</li> <li>• En tot vat eller en gazetampon</li> </ul> |                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>3b</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Brug et af disse steder til injektionen.</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du kan bruge låret eller maven (bortset fra et område på 5 cm omkring navlen) som injektionssted.</li> <li>• Vælg et nyt sted til hver injektion.</li> <li>• Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.</li> <li>• Rens injektionsstedet med en spritserviet.</li> <li>• Lad huden tørre af sig selv.</li> <li>• Rør <b>ikke</b> dette område igen, før du giver injektionen.</li> </ul> |                                                 |
| <p><b>Vigtigt:</b> Undgå områder med ar eller strækmærker, eller hvor huden er øm, rød eller hård eller har blå mærker.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Sådan injicerer du AMGEVITA</b>                                                                                          |
| <p><b>Vigtigt:</b> Tag først den gule hætte af, når du er klar - injicer med det samme (inden for 5 minutter), da lægemidlet kan tørre ud.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                             |
| <b>4a</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Hold den fyldte pen, så du kan se ruden. Træk den gule hætte lige af. Det kan være nødvendigt at trække hårdt i den.</b> |
| <p>Ruden skal være synlig</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drej, bøj eller vrik <b>ikke</b> den gule hætte for at få den af.</li> <li>• Sæt <b>aldrig</b> kanylehætten på igen. Dette kan skade kanylen.</li> <li>• Rør <b>ikke</b> med fingeren på undersiden af den cremefarvede sikkerhedsafskærmning.</li> <li>• Det er normalt at se en dråbe lægemiddel ved enden af kanylen eller den cremefarvede sikkerhedsafdækning.</li> </ul> |                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4b                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Klem huden sammen for at skabe en fast overflade på injektionsstedet. Placer den cremefarvede sikkerhedsafdækning i en ret vinkel mod huden. |
| KLEM                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hold huden <b>klemt</b> sammen, indtil injektionen er gennemført.</li> <li>• Sørg for, at du kan se ruden.</li> <li>• Sørg for, at den automatiske injektor er placeret i en ret vinkel på injektionsstedet (i en vinkel på 90 grader).</li> </ul> |                                                                                                                                              |
| <p>TRYK<br/>og hold mod huden</p>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                              |
| 4c                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tryk pennen fast ned, indtil den cremefarvede sikkerhedsafskærmning holder op med at bevæge sig. Hold trykket, løft ikke.                    |
| •                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Den cremefarvede sikkerhedsafskærmning trykkes ind og låser den lyseblå startknap op.                                                        |



**TRYK**  
på den lyseblå startknap

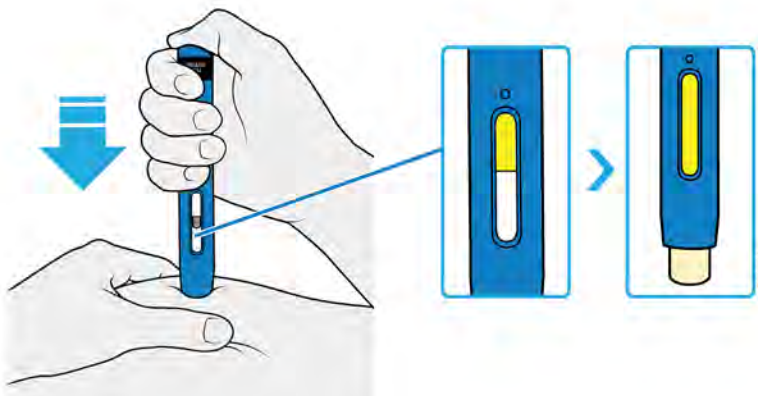


**4d**

**Bliv ved med at trykke fast ned, og tryk på den lyseblå startknap for at starte injektionen.**

- Du kan måske høre eller mærke et klik.
- Ruden begynder at blive gul.
- Du må gerne slippe den lyseblå knap.

**HOLD ØJE, OG BEKRÆFT,  
at ruden bliver helt gul**



**4e**

**Bliv ved med at trykke ned. Når ruden er blevet helt gul, er injektionen gennemført.**

- Det kan tage op til **10** sekunder, før injektionen er gennemført.
- Du kan måske høre eller mærke et klik.
- Løft den fyldte pen væk fra huden.
- Den cremefarvede sikkerhedsafskærmning låser omkring kanylen.

**Vigtigt:** Hvis ruden ikke er blevet helt gul, eller det ser ud som om, der stadig kommer lægemiddel ud, har du ikke fået en fuld dosis. Kontakt straks din læge eller sundhedsperson.

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 5                                                                                                                                                                                                                    | <b>Sådan bortskaffer du AMGEVITA, når du er færdig</b>             |
|                                                                                                                                    |                                                                    |
| <b>Vigtigt:</b> Smid ikke den brugte fyldte pen ud sammen med husholdningsaffaldet.                                                                                                                                  |                                                                    |
| 5a                                                                                                                                                                                                                   | <b>Læg den brugte fyldte pen og den gule hætte i kanylebøtten.</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genbrug <b>ikke</b> den fyldte pen.</li> <li>• Rør <b>ikke</b> ved den cremefarvede sikkerhedsafskærmning.</li> </ul>                                                       |                                                                    |
| 5b                                                                                                                                                                                                                   | <b>Undersøg injektionsstedet.</b>                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gnid <b>ikke</b> på injektionsstedet.</li> <li>• Tryk en tot vat eller en gazetampon ned på injektionsstedet, hvis der er blod. Sæt om nødvendigt et plaster på.</li> </ul> |                                                                    |