

# Imraldi™ - behandling

(adalimumab)

## Praktisk information och instruktioner för dig som använder läkemedlet

Denna broschyr är avsedd för patienter som  
ordinerats Imraldi (adalimumab).



Varför Imraldi

Instruktioner för injicering

Att tänka på

# Varför Imraldi

Den här brochyren är avsedd för patienter som ordinerats Imraldi, ett läkemedel med den aktiva substansen adalimumab. Om du inte har använt biologiska läkemedel eller biosimilarer tidigare har du förmodligen en del frågor. Den här broschyren har vi tagit fram för att du lättare ska hitta den information och de svar du behöver.

Här finns också en snabbguide med anvisningar steg-för-steg hur du injicerar med injektionspennan och sprutan.

Läsning av denna guide ersätter inte noggrann läsning av bipacksedeln innan du börjar använda läkemedlet.

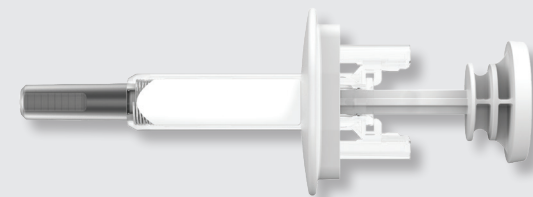
**Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar över något. I bipacksedeln kan du läsa om hur du ska använda läkemedlet.**

Kontakta läkare om du har frågor som gäller din sjukdom.

## Biverkningar ska rapporteras

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

En lista över alla eventuella biverkningar finns i bipacksedeln som följer med läkemedelsförpackningen.



Vad är Imraldi?

För vad används Imraldi?

Hur fungerar Imraldi?

Vad är ett biologiskt läkemedel?

Biosimilarer godkänns enligt samma normer för farmaceutisk kvalitet, säkerhet och effekt som gäller för alla biologiska läkemedel inom EU.

### Vad är Imraldi och hur verkar det?

Den aktiva substansen i Imraldi (adalimumab) är ett biologiskt anti-TNF-läkemedel. Anti-TNF-läkemedel är biologiska läkemedel som riktar sig mot ett specifikt protein som orsakar inflammation, tumörnekrosfaktor (TNF, eller TNF-alfa) som finns i vårt immunsystem.

Hos en del personer kan immunförsvaret sig onormalt och orsaka den inflammation som är kopplad till din sjukdom. Adalimumab är en antikropp som fäster specifikt på TNF och minskar inflammationen orsakad av din sjukdom.

### Vad används Imraldi för?

- Reumatoid artrit
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit
- Entesitrelaterad artrit
- Ankyloserande spondylit
- Axial spondylartrit
- Psoriasisartrit
- Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa
- Crohns sjukdom
- Ulcerös kolit
- Icke-infektiös uveit

### Vad är biosimilarer?

En biosimilar innehåller samma aktiva substans som ursprungliga biologiska läkemedlet (referensprodukt), men i annan form. Biosimilarer har utvecklats till att vara likartat och jämförbart med ett ursprungligt biologiskt läkemedel

Biologiska läkemedel används för kroniska sjukdomar, som till exempel artrit, astma, diabetes och cancer.

I produktionen av biologiska läkemedel utnyttjas biologiska metoder. På grund av det här är produktionen av medicinen mer invecklat och dyrare jämfört med traditionella kemiska läkemedel.

När referensproduktens patentskydd upphört kan biosimilarer hämtas ut på marknaden. Detta i sin tur kan leda till priskonkurrens som sänker behandlingskostnader. I och med lägre behandlingskostnader kan allt fler patienter dra nytta av biologiska läkemedel.



# Injektions- pennan

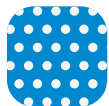
Imraldi finns som en förfylld injektionspenna. En förfylld enkeldospenna innehåller 40 mg adalimumab. Imraldi injiceras under huden (subkutan användning). Den har ingen knapp att trycka på.

Ägna några minuter åt att bekanta dig med injektionspennan och hur den används.



## Designen möjliggör ett säkert grepp om pennan

Den smått kantiga designen förhindrar pennan från att rulla, ger den stabilitet och gör den användarvänlig.



## Halkfri yta

Pennans halkfria yta förbättrar greppet och kontrollen över pennan.



## Nålskydd

Skyddar den indragna nålen. Ta inte bort skyddet förrän du är redo att ge injektionen.

## Läkemedelsfönster

Här ser du att läkemedlet är ok innan injektion och får en gul indikation när injektionen är klar.

## Läkemedelsetikett

Visar utgångsdatum. Använd inte pennan efter detta datum.

## Grön bas

Denna pressar du mot huden när du injicerar läkemedlet.

## Halkfri yta

Den grova ytan förhindrar handen från att glida ner för pennskaftet.

## Latexfri

Viktigt för patienter med latexallergier.

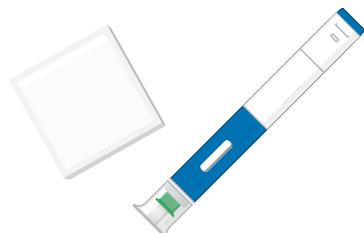
## Knappfri design

Knappfri design för patienter med nedsatt fingerfärdighet.

# Så här använder du Imraldi injektionspennan

# 1

⚠ Ta inte bort nålskyddet än!



## 1 | TVÄTTA HÄNDERNA OCH TA FRAM ALL UTRUSTNING

- ▶ Tvätta händerna och placera penna och desinfektionsmaterial, t.ex. spritservett, på en ren och torr yta.

# 2

⚠ Ta inte bort nålskyddet än!



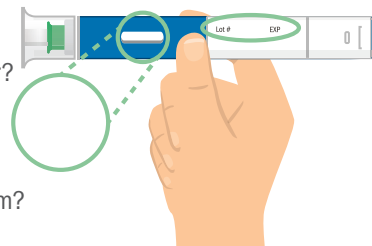
## 2 | VÄNTA TILLS LÄKEMEDLET HAR NÅTT RUMSTEMPERATUR

- ▶ Vänta 15–30 minuter så att läkemedlet hinner anta rumstemperatur. Det kan göra att injektionen känns mer behaglig.
- ▶ Använd inte värmekällor så som mikrovågsugn eller varmt vatten för att värma upp penna.

# 3

⚠ Ta inte bort nålskyddet än!

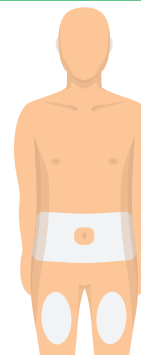
- ✓ Inga partiklar?
- ✓ Klar?
- ✓ Färglös?
- ✓ Ej passerat utgångsdatum?



## 3 | INSPEKTERA LÄKEMEDLET OCH KONTROLLERA UTGÅNGSDATUM

- ▶ Tvätta händerna noga igen.
- ▶ Om läkemedlet inte är klart, eller om det innehåller partiklar eller har passerat utgångsdatum, får du inte använda det.
- ▶ Du kan se en eller flera bubblor i vätskan. De är normala och behöver inte tas bort.

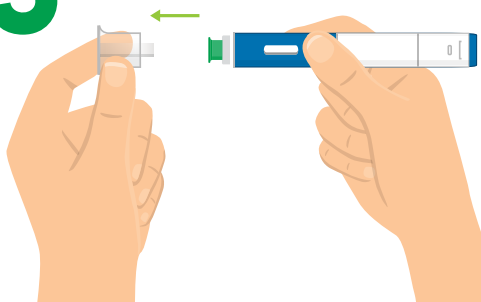
# 4



## 4 | VÄLJ INJEKTIONSSTÄLLE OCH RENGÖR HUDEN

- ▶ Välj var på kroppen du vill injicera läkemedlet. Magen (utom allra närmast naveln) eller låret är bäst.
- ▶ Injicera inte där du har sår, blåmärke, ärr, torra eller rodnade områden.
- ▶ Rengör injektionsstället med sprit och låt det torka.
- ▶ Rör inte vid området igen förrän du ger injektionen.

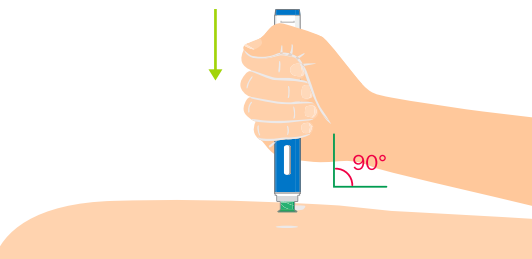
## 5



### 5 | TA FÖRSIKTIGT AV DET GENOMSKINLIGA NÅLSKYDDET

- ▶ Det är normalt att det kommer några droppar vätska ur nålen.
- ▶ Om du trots allt tar av nålskyddet innan du är redo att injicera får **du inte sätta tillbaka nålskyddet igen.**

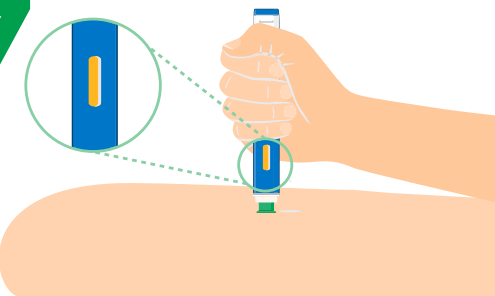
## 6



### 6 | INJEKTIONEN

- ▶ Placera den gröna basen på huden, tryck ner ordentligt, och håll kvar.
- ▶ När du trycker ner pennan startar injektionen. Du ska höra ett första klick.

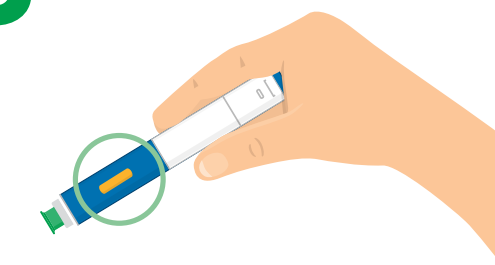
## 7



### 7 | FORTSÄTT HÅLLA KVAR

- ▶ Håll fast pennan ordentligt tills den gula indikatorn fyller upp hela fönstret.
- ▶ Du ska höra ett andra klick efter några sekunder.

## 8



### 8 | KONTROLLER ATT INJEKTIONEN ÄR KLAR OCH KASTA PENNAN ENLIGT ANVISNINGARNA

- ▶ Du har fått hela din dos om...
  - ▷ Hela fönstret är gult.
  - ▷ Inget läkemedel läckte ut (en liten droppe är OK).
- ▶ Om du är osäker på om du fick hela dosen kan du kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Spara i så fall pennan.

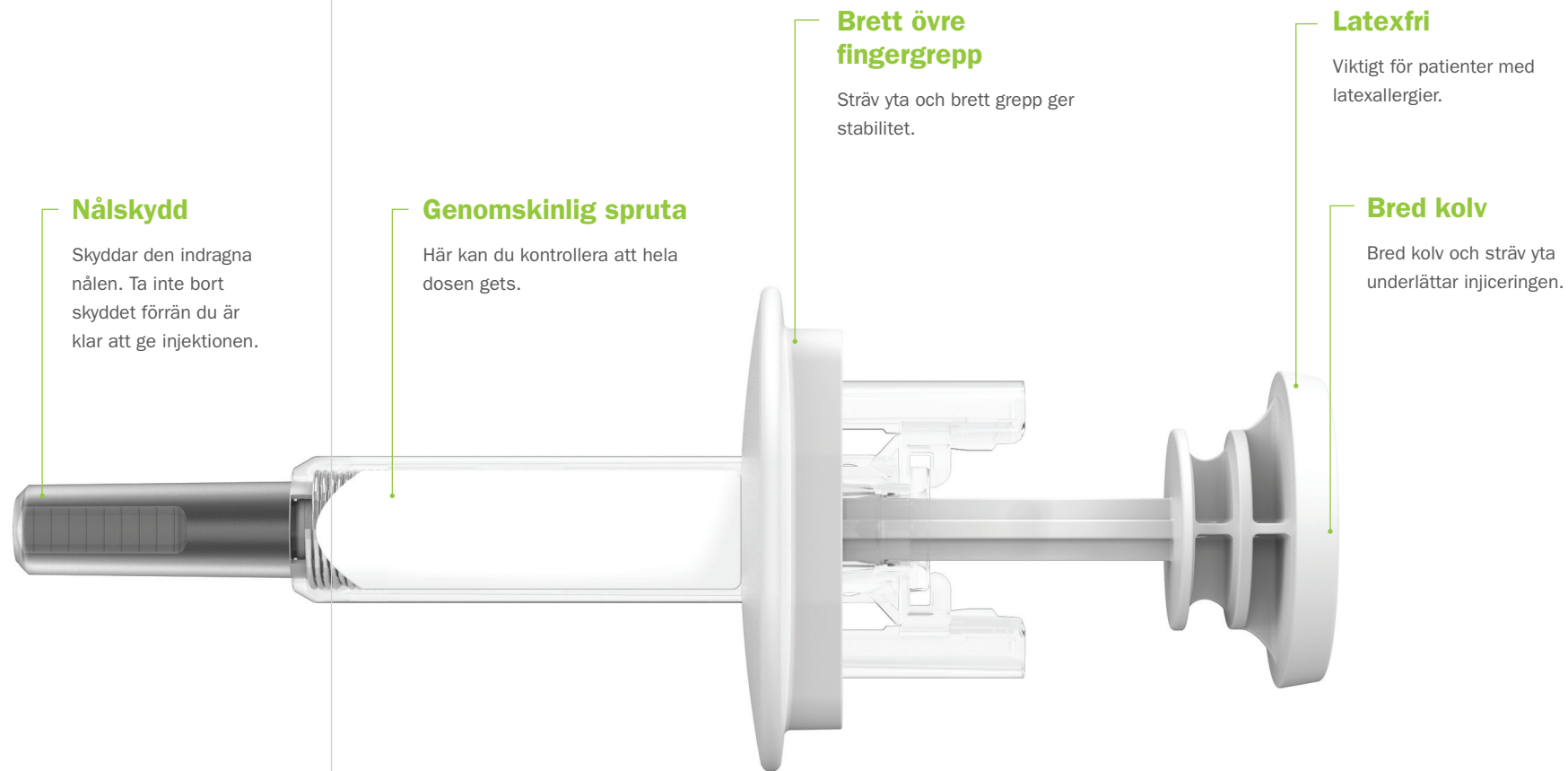
# Förfyllda sprutan

Imraldi finns också som förfylld spruta med automatiskt indragbar nål för extra säkerhet. Ägna några minuter åt att bekanta dig med sprutan och hur den används.



## Automatiskt indragbar nål

Av säkerhetsskäl dras nålen automatiskt in i sprutan efter injektionen för att förhindra stickskador.



### Nålskydd

Skyddar den indragna nålen. Ta inte bort skyddet förrän du är klar att ge injektionen.

### Genomskinlig spruta

Här kan du kontrollera att hela dosen gets.

### Brett övre fingregrepp

Sträv yta och brett grepp ger stabilitet.

### Latexfri

Viktigt för patienter med latexallergier.

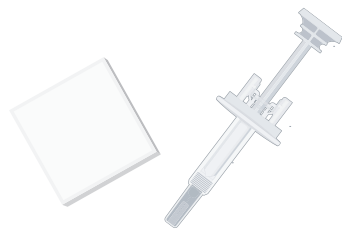
### Bred kolv

Bred kolv och sträv yta underlättar injiceringen.

# Så här använder du Imraldi förfyllda sprutan

## 1

⚠ Ta inte bort nålskyddet än!



### 1 | TVÄTTA HÄNDERNA OCH TA FRAM ALL UTRUSTNING

- ▶ Tvätta händerna och placera spruta och desinfektionsmaterial, t.ex. spritservett, på en ren och torr yta.

## 2

⚠ Ta inte bort nålskyddet än!

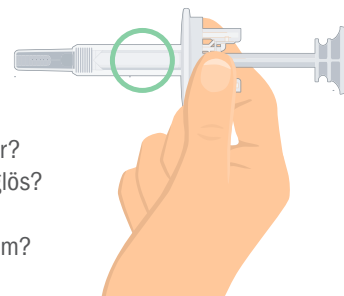


### 2 | VÄNTA TILLS LÄKEMEDLET HAR NÅTT RUMSTEMPERATUR

- ▶ Vänta 15–30 minuter så att läkemedlet hinner anta rumstemperatur. Det kan göra att injektionen känns mer behaglig.
- ▶ Använd inte värmekällor så som mikrovågsugn eller varmt vatten för att värma upp sprutan.

## 3

⚠ Ta inte bort nålskyddet än!

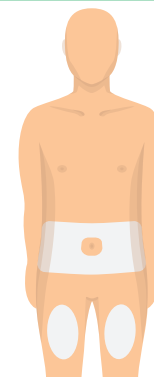


- ✓ Inga partiklar?
- ✓ Klar och färglös?
- ✓ Ej passerat utgångsdatum?

### 3 | INJEKTIO INSPEKTERA LÄKEMEDLET OCH KONTROLLERA UTGÅNGSDATUM

- ▶ Tvätta händerna noga igen.
- ▶ Om läkemedlet inte är klart, eller om det innehåller partiklar eller har passerat utgångsdatum, får du inte använda det.
- ▶ Du kan se en eller flera bubblor i vätskan. De är normala och behöver inte tas bort.

## 4

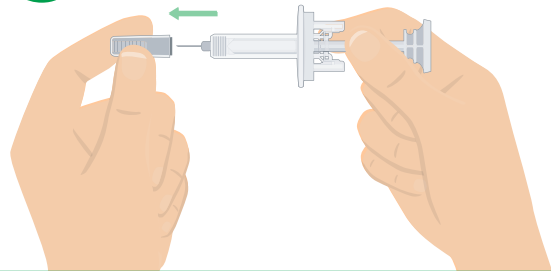


### 4 | VÄLJ INJEKTIONSSTÄLLE OCH RENGÖR HUDEN

- ▶ Välj var på kroppen du vill injicera läkemedlet. Magen (utom allra närmast naveln) eller låret är bäst.
- ▶ Injicera inte där du har sår, blåmärke, ärr, torra eller rodnade områden.
- ▶ Rengör injektionsstället med sprit och låt det torka.
- ▶ Rör inte vid området igen förrän du ger injektionen.



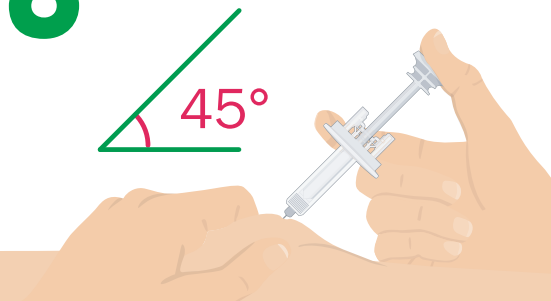
## 5



### 5 | TA FÖRSIKTIGT AV DET GENOMSKINLIGA NÅLSKYDDET

- ▶ Det är normalt att det kommer några droppar vätska ur nålen.
- ▶ Om du trots allt tar av nålskyddet innan du är redo att injicera får **du inte sätta tillbaka nålskyddet igen.**

## 6



### 6 | INJEKTIONEN

- ▶ Knip försiktigt ihop huden med ena handen.
- ▶ Ta sprutan i andra handen och för in nålen helt med 45 graders vinkel.

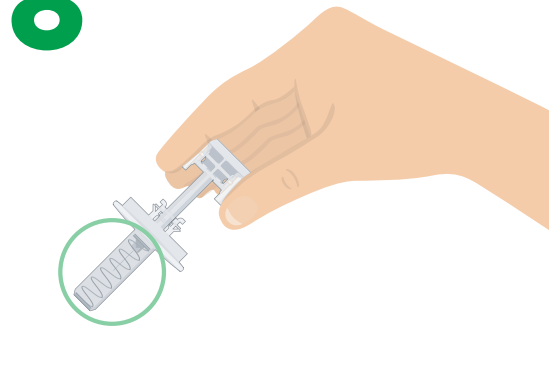
## 7



### 7 | TRYCK LÅNGSAMT IN KOLVEN HELT

- ▶ Håll sprutan i ett stadigt grepp och tryck in kolven helt med en långsam rörelse.
- ▶ Lyft sedan upp tummen så att nålen kan dras in igen i sprutan.

## 8



### 8 | KONTROLLER SPRUTAN OCH KASTA SPRUTAN ENLIGT ANVISNINGARNA

- ▶ Du har fått hela din dos om:
  - ▷ nålen drogs in
  - ▷ kolven trycktes in helt.
  - ▷ inget läkemedel läckte ut (en liten droppe är OK)
- ▶ Kasta sprutan enligt anvisningarna.
- ▶ Om du är osäker på om du fick hela dosen kan du kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Spara i så fall aktuell sprutan.

# Att tänka på inför och under behandlingen

## ANVÄND INTE IMRALDI OM:

- ▶ Du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- ▶ Du har en allvarlig infektion, t.ex. tuberkulos.
- ▶ Om du har måttlig eller svår hjärtsvikt.

## Möjliga biverkningar:

Liksom alla läkemedel kan adalimumab orsaka biverkningar. De flesta biverkningar är lindriga till måttliga. Vissa patienter kan dock få allvarliga biverkningar och kan behöva behandling. Biverkningarna kan också komma efter att man har avslutat behandlingen med adalimumab.

### Mycket vanliga biverkningar:

- ▶ reaktioner på injektionsstället (inklusive smärta, svullnad, rodnad eller klåda);
- ▶ luftvägsinfektioner (inklusive förkylning, rinnande näsa, bihåleinflammation, lunginflammation);
- ▶ huvudvärk
- ▶ buksmärta
- ▶ illamående och kräkning
- ▶ hudutslag
- ▶ smärta i musklerna

Vissa biverkningar som observerats med adalimumab kanske inte uppvisar symtom och kan endast påvisas genom blodprov. Dessa inkluderar:

- ▶ låga blodvärden för vita blodceller
- ▶ låga blodvärden för röda blodceller

- ▶ förhöjda lipider i blodet
- ▶ förhöjda leverenzzymer

### Kontakta din läkare omedelbart om du märker något av följande:

- ▶ tecken på infektion såsom feber, illamående, sår
- ▶ svaghets- eller trötthetskänsla
- ▶ rethosta som inte förbättras på någon vecka
- ▶ stickninga or/känselfall eller dubbelseende
- ▶ bula eller ett öppet sår som inte läker
- ▶ tecken och symtom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet
- ▶ andnöd vid ansträngning eller liggande, eller svullnad av benen.

## Allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Om du får ett eller flera av nedanstående symtom kan det tyda på en allergisk reaktion mot adalimumab och du måste omedelbart kontakta läkare:

- ▶ Svårigheter att svälja eller att andas.
- ▶ Svullnad i ansikte, hals, händer eller fötter.
- ▶ Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (upphöjda röda eller bleka hudfläckar, som kan klia).

## Tala med din läkare

**Cancer:** Tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft lymf cancer (en typ av blodcancer) eller någon annan cancer. Det är viktigt att du gör detta innan du får adalimumab.

**Hjärtsjukdom:** Om du har eller har haft en allvarlig hjärtsjukdom är det viktigt att du informerar läkaren.

**Andra läkemedel och adalimumab:** Informera läkare eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Adalimumab kan tas tillsammans med metotrexat eller vissa sjukdomsmodifierande medel (sulfasalazin, hydroxiklorokin eller leflunomid), kortikosteroider eller smärstillande, t. ex. ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

**Graviditet och amning:** Rådgör med din läkare om du planerar att skaffa barn eller tror att du kan vara gravid. Kvinnor som behandlas med adalimumab kan amma.

**Operation:** Uppehåll med läkemedlet behöver oftast göras före och efter en operation. Kontakta alltid mottagningen för mera information.

**Vaccination:** Kontakta läkare innan du får någon typ av vaccin. Influensa vaccination kan tas.

**Infektioner:** om du har symtom på infektion, som till exempel feber, sår, trötthet eller tandproblem, är det viktigt att berätta för din läkare.

## Imraldi finns tillgänglig i två injektionsvolymer

Imraldi finns i både 0,4 ml och 0,8 ml injektionsdoser. Kontrollera vilken dosvolym din läkare har ordinerat åt dig på produktens ytterförpackning.

## Förvaring av Imraldi (adalimumab)

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Imraldi ska användas före det utgångsdatum som anges på kartongen. Förvaras i kylskåp (2–8°C). Får ej frysas. Förvara de förfyllda pennorna/sprutorna i ytterkartongen för att skydda dem mot ljus.

Imraldi kan förvaras utaför kylskåp i maximalt 25°C. Läkemedlets hållbarhet:

- ▶ 0,4 ml (innehåller 40 mg adalimumab) enkeldos kan förvaras i rumstemperatur en period upp till 31 dagar
- ▶ 0,8 ml (innehåller 40 mg adalimumab) enkeldos kan förvaras i rumstemperatur en period upp till 28 dagar

Efter detta får läkemedlet inte mera stoppas tillbaka i kylskapet.

Läkemedlet måste kasseras om den tillåtna förvaringstiden i rumstemperatur har överskridits.

Fråga din läkare eller sjuksköterska hur du ska kassera dina pennor eller sprutor på ett säkert sätt.

### Om du tagit mer adalimumab än du borde:

Om du har injicerat adalimumab oftare än du borde, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med dig den yttre kartongen, även om den är tom.

### Om du har glömt att injicera adalimumab:

Om du glömmet en injektion, ska du ta en dos av adalimumab så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos enligt det vanliga schemat.

### Om du slutar att använda adalimumab:

Beslutet att sluta använda adalimumab ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma då behandlingen avslutas.

# www.biosimilaari-nyt.fi

## Finskspråkig nätsida för Imraldi-användare!

Nätsidan är avsedd för personer som använder Biogens biologiska läkemedel. På nätsidan hittar du bland annat guider och videon.

### Inlogging

#### Adress

[www.biosimilaari-nyt.fi](http://www.biosimilaari-nyt.fi)

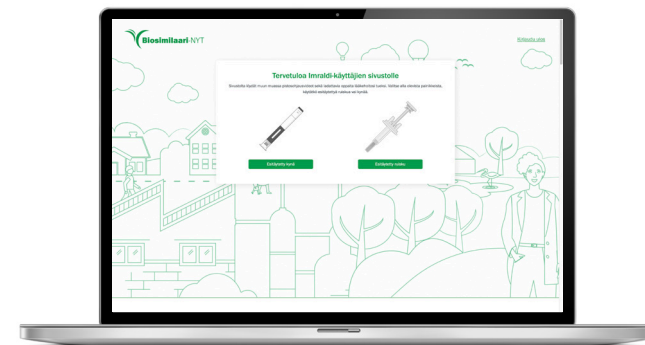
#### Lösenord

Logga på nätsidan med förpackningens VNR-kod.

#### VNR-numret hittar du

På baksidan av läkemedelsförpackningen eller på sidan av förpackningen med blå text inom en ram.

Se mera information på [www.biosimilaari-nyt.fi](http://www.biosimilaari-nyt.fi)





## Referenser

1. National Institutes of Health. MedlinePlus. U.S. National Library of Medicine: Autoimmune Diseases. <https://medlineplus.gov/autoimmunediseases.html>. Hämtad 14.11.2022.
2. GaBI Online. Small molecule versus biological drugs. Posted 29/06/2012. Available at: <https://www.gabionline.net/biosimilars/research/Small-molecule-versus-biological-drugs>. Hämtad 14.11.2022.
3. European Medicines Agency: Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf). Hämtad 14.11.2022.
4. Imraldi produktresumé och bipacksedel.
5. Terveyskylä.fi. Mitä ovat biosimilaarit? <https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/ajankohtaista/mit%C3%A4-ovat-biosimilaarit>. Hämtad 5.12.2022.
6. Lääketeollisuus ry. Biosimilaarit. <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/biosimilaarit.html>. Hämtad 5.12.2022.
7. Fimea. Biosimilaarit. [https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit). Hämtad 13.12.2022.

**Rapportering av biverkningar:** Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.