

Information om

Hulio[®] (adalimumab)

– För patienter med
inflammatorisk tarmsjukdom



Mylan

Better Health
for a Better World



Hulo®

– Ett bra alternativ för behandling av din inflammatoriska tarmsjukdom

Hulo® är ett biologiskt läkemedel som kan hjälpa till att minska symptomen vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD).

Hulo är ett läkemedel som är speciellt utformat för att behandla autoimmuna tillstånd som exempelvis de inflammatoriska tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Efter en startdos, som i de flesta fall ges på sjukhuset, så kan du själv, i de flesta fall, ge efterföljande doser i hemmet. Behandlingen lindrar symptom som diarré, feber, buksmärta och minskar känslan av att behöva springa på toaletten. Om den inte behandlas ordentligt kan Crohns sjukdom resultera i

komplikationer såsom låg järnnivå i blodet, dåligt näringsupptag från tarmen, tarmobstruktion och i sällsynta fall tjocktarmscancer.

Crohns sjukdom och ulcerös kolit kan även orsaka röda fläckar på huden, problem med ögonen och inflammation i lederna. Båda typerna av IBD kan i vissa fall göra det nödvändigt att genomgå en tarmoperation. Beslutet om att operera sker i samråd mellan patienten och den behandlande läkaren och sjuksköterskan. Hulo kan förbättra symptomen och även förhindra framtida komplikationer och i vissa fall behovet av operation.

Hulio® visar likvärdig effekt som ditt tidigare läkemedel i kliniska studier

Om du har använt ett annat läkemedel innehållande adalimumab – sk. referensprodukt – och din läkare föreslår att du byter till Hulio bör du inte märka någon skillnad. Detta beror på att Hulio har likvärdig effekt som referensprodukten. Hulio är en biosimilar som innehåller adalimumab och är godkänd inom EU efter en omfattande granskning av EMA (europeiska läkemedelsmyndigheten). Det innebär att det har utvecklats för att vara en nästan helt identisk kopia av ditt tidigare läkemedel.

Vad är en biosimilar?

Vissa läkemedel, som adalimumab, är stora, komplexa proteiner, vilket gör det omöjligt att tillverka exakta kopior. Däremot är det möjligt att göra ett läkemedel som kallas biosimilar. Det är ett biologiskt läkemedel som utvecklats för att vara så likt referensprodukten som det är möjligt, såväl när det gäller kvalitet som effekt och säkerhet. Biosimilarer godkänns inom EU först sedan företaget som utvecklat läkemedlet, övertygande visat genom omfattande studier, att biosimilaren ger en likvärdig effekt och säkerhet och har likvärdig kvalitet som referensprodukten. Granskningen och godkännandeprocessen för biosimilarer är mycket noggrann, så du kan känna dig trygg med att läkemedlet du byter till har en likvärdig effekt, säkerhet och kvalitet som referensläkemedlet.





Om tidigare behandlingar inte har fungerat för dig kan Hulo® ge dig den lindring du önskar

Om du har måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom eller ulcerös kolit kanske du redan har genomgått en behandling med kortikosteroider och/eller ett immunosuppressivt läkemedel t ex azatioprin eller mesalazin. Även om

vissa patienter får tillräcklig symptomlindring med den inledande behandlingen, upplever andra att dessa behandlingar inte fungerar, eller att de slutar ge resultat efter en tid. För dig kan Hulo vara nästa steg i behandlingen.

Praktisk information när du behandlas med Hulio

Liksom alla läkemedel kan Hulio orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda till måttliga. Vissa kan emellertid vara allvarliga och kräva brådskande behandling. Biverkningar kan uppträda upp till 4 månader eller längre tid efter den sista Hulio-injektionen.

I läkemedelsförpackningen finns information om biverkningar och tydliga instruktioner om var och hur du skall injicera Hulio. Har du frågor om tex graviditet och amning, hur länge du skall stå på ditt läkemedel eller andra frågor så ska du kontakta din sköterska.

Om du under pågående behandling med Hulio skulle uppleva att du drabbats av någon form av infektion ska du kontakta din sjuksköterska innan du tar din nästa dos.

Uppsök omedelbart läkare om du får något något av följande tecken på allergisk reaktion eller hjärtsvikt:

- allvarliga utslag, nässelutslag
- svullet ansikte, svullna händer eller fötter
- svårt att andas eller svälja
- blekhet, yrsel, långvarig feber, blåmärken eller att man lätt får blödningar.

Tala så fort som möjligt om för läkare om du märker något av följande:

- tecken och symptom på infektion såsom feber, illamående, sår, tandproblem, brännande känsla då man kissar, svaghets- eller trötthetskänsla eller hosta
- symptom på nervproblem såsom stickningar, domning, dubbelseende eller arm- eller bensvaghet
- tecken på hudcancer såsom en bula eller ett öppet sår som inte läker
- tecken och symptom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet.

Om du har glömt att använda Hulio

Om du glömmer bort att ge dig själv en injektion, ska du ta en dos av Hulio så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos på den bestämda dagen som du skulle ha gjort, om du inte hade glömt bort en dos.



Hulo® finns tillgänglig som en förfylld injektionspenna eller en förfylld spruta

Hulo ges som en injektion under huden varannan vecka. I samråd med din läkare eller sköterska, kan du välja det sätt att administrera som du själv upplever vara smidigast:

- Förfylld spruta
- Förfylld injektionspenna
- Injektionsflaska

(för användning vid injektion av läkare/sjuksköterska)

Din sköterska är utbildad och väl förtrogen med hur din injektion ska ges. Efter att du fått utbildning i korrekt injektionsteknik, kommer du att kunna administrera läkemedlet på egen hand i hemmet.

Både sprutan och injektionspennan är gjorda av tålig plast istället för glas. Detta minskar risken för att användaren av misstag bryter av dem och skadar sig själv. De är också fria från latex och levereras med en mycket smal nål för att minimera obehag vid injektionen.

Den dos av Hulo som du behöver bestäms av din läkare. Den inledande dosen vid inflammatorisk tarmsjukdom är normalt högre och varierar vid Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Det vanligaste är att du börjar med 160 mg (4 sprutor eller

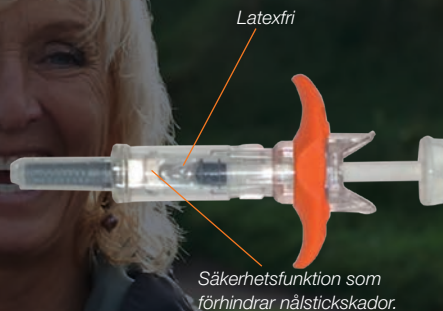
injektionspennor) under den första veckan, följt av ytterligare 80 mg (2 sprutor eller injektionspennor) två veckor senare och därefter 40 mg (1 spruta eller injektionspenna) varannan vecka.

- **Exempel dosering 1:** 2 sprutor vecka 0, 1 spruta vecka 2 och en spruta vecka 4
- **Exempel dosering 2:** 4 sprutor vecka 0, 2 sprutor vecka 2 samt 1 spruta vecka 4

Den dos av Hulo som du behöver bestäms av din läkare.

Hulio® förfylld spruta

Hulio i förfylld spruta har ett stort grepphandtag och en kolv på toppen för lätt hantering. Den har även en säkerhetsfunktion som förhindrar patienter eller andra som administrerar läkemedlet att oavsiktligt skada sig på nålen.



Hulio® förfylld injektionspenna

Hulio injektionspenna är förfylld med läkemedel så att du kan injicera läkemedlet under huden varannan vecka. Injektionspennan är mycket enkel att använda: Du tar av locket, trycker änden av pennan mot huden och injektionen inleds automatiskt.

Om du väljer att själv injicera Hulio med den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan, var noga med att följa instruktionerna från din läkare/sjuksköterska om hur och var du ska du injicera läkemedlet.



Namn, ansvarig IBD-sköterska:

Tel.nr:
