

Information om

Hulio[®] (adalimumab)

– För dig med
reumatiska sjukdomar



 **Mylan**

Better Health
for a Better World

Hulio®

– Ett bra alternativ för behandling av reumatiska sjukdomar

Hulio® är ett biologiskt läkemedel som kan hjälpa till att minska symptomen vid reumatiska sjukdomar.

Hulio är ett läkemedel som är speciellt framtaget för att behandla autoimmuna sjukdomar, som exempelvis ledgångsreumatism (reumatoid artrit), spondylartrit och psoriasisartrit. Det behöver bara injiceras en gång varannan vecka och kan ge en verklig förbättring av dina symptom.

Axial spondylartrit är en inflammatorisk sjukdom som drabbar ryggen. De vanligaste symptomen är värk i ryggen nattetid och morgonstelhet. Främst orsakas smärtan av inflammation i leder och tillhörande strukturer runt bäckenet och ryggen. Inflammation i ögonen och mag-tarmkanalen kan förekomma. En del av de som har axial spondylartrit kan med tiden utveckla förändringar i rygg och/eller korsbensleder som blir synliga vid röntgen. Detta tillstånd kallas för ankyloserande spondylit (tidigare kallat Bechterews sjukdom). Sjukdomen debuterar oftast mellan 18 och 30 års ålder. Sjukgymnastik är en viktig del av behandlingen.

Reumatoid artrit är mer känd som ledgångsreumatism. Sjukdomen leder till inflammation i lederna som kan orsaka permanenta ledsador. Sjukdomen kan också angripa andra organ, som hjärta-kärl, lungor och ögon. När reumatoid artrit debuterar får man ofta inflammation i flera leder samtidigt,

speciellt i händer och fötter. Inflammationen är ofta symmetrisk, det vill säga att exempelvis höger och vänster fot drabbas på liknande sätt. I Sverige drabbas någonstans mellan en halv till en procent av befolkningen av ledgångsreumatism. Sjukdomen är vanligare hos kvinnor än hos män och bryter oftast ut i 50-60 årsåldern, men även unga vuxna kan drabbas.

Psoriasisartrit är en form av reumatism som ofta förekommer tillsammans med psoriasis. Psoriasis är en sjukdom som kännetecknas av en störning i nybildningen av hudceller. Detta ger upphov till kliande, flagnande och ömma hudpartier. Vid psoriasisartrit får man ofta en inflammation i de yttersta fingerlederna och hälsenan. I sällsynta fall kan ledbesvären föregå hudbesvären.

Upp till en tredjedel av alla som har psoriasis får också ledbesvär, men det finns inget samband mellan graden av hudutslag och hur svåra ledbesvär man har.

Sjukdomen förekommer i alla åldersgrupper och är lika vanlig hos kvinnor som hos män.

Psoriasisartrit kan även ge upphov till inflammation i andra delar av kroppen, som ögon och mage-tarm. Diskutera med din vårdgivare om du får sådana symptom.

Hulio® visar likvärdig effekt med 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 med 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 med referensläkemedlet.



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

Om du lider av en reumatisk sjukdom så har du säkerligen behandlats med andra läkemedel tidigare. Även om vissa får tillräcklig symptomlindring av den inledande behandlingen, upplever andra

att dessa behandlingar inte fungerar, eller att de slutar ge resultat efter en tid. För dessa personer 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 t ex 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 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 glömmet 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.



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

Hulio 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

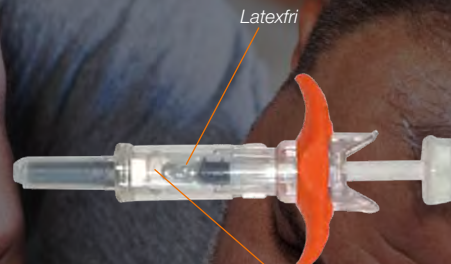
Din sköterska är utbildad och väl förtrogen med hur din injektion ska ges. Efter att du fått utbildning i korrekt injektionsteknik, kommer du att kunna administrera läkemedlet på egen hand i hemmet.

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.

Hulio ges vanligen som en spruta eller en injektionspenna (40 mg) varannan vecka. I vissa situationer kan din läkare välja att rekommendera en annan dos. Det kan också variera vilka andra läkemedel som din läkare ordinerar i kombination med Hulio. Följ alltid din läkares ordination.

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 personer som administrerar läkemedlet att skada sig på nålen.



Säkerhetsfunktion som förhindrar nålstickskador.

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.



Injektion i två steg

Ta av locket, tryck pennan mot huden för att starta injektionen.

Namn, ansvarig sköterska:

Tel.nr:
