

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Tyenne

162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tocilizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Tillsammans med denna bipacksedel får du ett speciellt **patientkort** med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan och under behandling med Tyenne.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tyenne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tyenne
3. Hur du använder Tyenne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tyenne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tyenne är och vad det används för

Tyenne innehåller den aktiva substansen tocilizumab, vilket är ett protein som framställts från särskilda immunceller (monoklonal antikropp) som hämmar effekten av ett specifikt protein (cytokin) som heter interleukin-6. Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma proteinet kan inflammationen i din kropp minska. Tyenne används för att behandla:

- **vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism)** som är en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra.
- **vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit (RA)** som inte har behandlats med metotrexat tidigare.

Tyenne hjälper till att minska RA-symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. Tyenne har visats bromsa skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

Tyenne ges vanligtvis i kombination med en annan medicin som används vid RA som heter metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan Tyenne ges ensamt.

- **vuxna som har en sjukdom i artärerna som kallas jättecellsarterit (GCA)** och som orsakas av inflammation i kroppens största artärer, särskilt de som förser huvudet och nacken med blod. Symtom inkluderar huvudvärk, utmattning (trötthet) och smärta i käken. Effekter kan inkludera stroke eller blindhet.

Tyenne kan minska smärta och svullnad i artärer och vener i ditt huvud, nacke och armar.

GCA behandlas oftast med läkemedel som kallas kortison. Dessa är oftast effektiva men kan ha biverkning ar när de används i höga doser under lång tid. En minskning av dosen kan också leda till att GCA återkommer. Att lägga till Tyenne till behandlingen innebär att kortison kan användas under en kortare tid och sjukdomen ändå hålls under kontroll.

- **barn och ungdomar, 12 år och äldre, med aktiv *systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)*** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag. Tyenne används för att förbättra symptomen av sJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.
- **barn och ungdomar, 12 år eller äldre, med aktiv *polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)***. pJIA är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder.

Tyenne används för att förbättra symptomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tyenne

Använd inte Tyenne

- om du eller det barn du vårdar är allergisk mot tocilizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller det barn du vårdar har en aktiv, svår infektion.

Om något av detta stämmer in på dig skall du tala om det för din läkare. Använd inte Tyenne.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tyenne.

- Om du får en **allergisk reaktion** såsom tryck över bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svimningskänsla, svullna läppar, tunga, ansikte eller klåda på huden, nässelutslag eller hudutslag under eller efter injektionen, **kontakta läkare omedelbart**.
- Om du har upplevt symtom på en allergisk reaktion efter att du tagit Tyenne, ta inte nästa dos innan du informerat din läkare OCH din läkare har sagt att du kan ta nästa dos.

- Om du har någon typ av **infektion**, såväl kort- eller långvarig eller om du ofta drabbas av infektioner. **Kontakta genast läkare** om du inte mår bra. Tyenne kan minska kroppens förmåga att hantera infektioner och kan förvärra en pågående infektion eller öka risken att få en ny infektion.
- Om du har haft **tuberkulos**, tala med din läkare. Din läkare kommer att kontrollera eventuella tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandling med Tyenne. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, håglöshet, lätt feber) eller någon annan infektion uppträder under eller efter behandlingen, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft **sår i tarmen** eller **divertikulit** (inflammerade fickbildningar på tarmen), tala med din läkare. Symtomen kan vara buksmärta och oförklarliga förändringar i tarmtömningsvanor och feber.
- Om du har någon **leversjukdom**, tala med din läkare. Innan du använder Tyenne kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.
- **Om du som patient nyligen har vaccinerat dig**, eller planerar att låta vaccinera dig, tala med din läkare. Det rekommenderas att alla patienter immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan Tyenne-behandling påbörjas. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med Tyenne.
- Om du har **cancer**, tala med din läkare. Din läkare behöver bestämma om du då kan behandlas med Tyenne.
- Om du har **riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom** såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden, tala med din läkare. Dessa faktorer behöver följas under din behandling med Tyenne.
- Om du har måttliga till svåra **problem med njurfunktionen** kommer din läkare att följa detta.
- Om du har **ihållande huvudvärk**.

Din läkare kommer att ta blodprover innan du får Tyenne, för att fastställa att du inte har för lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar eller för höga nivåer av leverenzymmer i blodet

Barn och ungdomar

Tyenne förfylld injektionspenna rekommenderas inte till barn under 12 års ålder. Tyenne får inte ges till barn med SJIA (systemisk juvenil idiopatisk artrit) som väger mindre än 10 kg.

Om ett barn tidigare har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (en aktivering och okontrollerad ökning av särskilda blodceller), tala med din läkare. Din läkare måste avgöra om de då kan behandlas med Tyenne.

Andra läkemedel och Tyenne

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Tyenne kan påverka det sätt som vissa läkemedel verkar på och dosen av dina läkemedel kan behöva justeras. **Tala om för din läkare** om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- metylprednisolon, dexametason, används för att minska inflammation
- simvastatin eller atorvastatin, används för att minska kolesterolnivåer
- kalciumantagonist (såsom amlodipin), används för att behandla högt blodtryck
- teofyllin, används för att behandla astma
- warfarin eller fenprokumon, används som blodförtunnande medel
- fenytoin, används för att behandla epilepsi
- ciklosporin, används för att hämma immunsystemet i samband med organtransplantation
- benzodiazepiner (såsom temazepam), används för att lindra oro.

Angående vaccinationer, se avsnittet varningar och försiktighet ovan.

På grund av avsaknad av klinisk erfarenhet rekommenderas inte användning av Tyenne tillsammans med andra biologiska läkemedel för behandling av RA, sJIA, pJIA eller GCA.

Graviditet, amning och fertilitet

Tyenne skall ej användas under graviditet om inte absolut nödvändigt. Tala med din läkare om du är gravid, eventuellt kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen.

Sluta amma om du ska få Tyenne, och tala med din läkare. Gör ett uppehåll på minst 3 månader efter din sista behandling innan du börjar amma. Det är okänt om Tyenne går över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Tyenne innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,9ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du använder Tyenne

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Behandlingen kommer att förskrivas och påbörjas av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av diagnostik och behandling av RA, sJIA, pJIA eller GCA.

Vuxna med RA eller GCA

Den rekommenderade dosen för RA (reumatoid artrit) eller GCA (jättecellsarterit) för alla vuxna är 162 mg (innehållet i 1 förfylld injektionspenna) givet en gång i veckan.

Barn och ungdomar med sJIA (12 år eller äldre)

Den vanliga dosen av Tyenne beror på patientens vikt.

- Om patienten väger **mindre än 30 kg** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) en gång varannan vecka.
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) en gång i veckan.

Barn och ungdomar med pJIA (12 år eller äldre)

Den vanliga dosen av Tyenne beror på patientens vikt.

- Om patienten väger **mindre än 30 kg** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) **en gång var tredje vecka**.
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna), **en gång varannan vecka**.

Tyenne ges som injektion under huden (*subkutant*). Till en början kommer kanske din läkare eller sjuksköterska att injicera Tyenne. Din läkare kan även besluta att du själv kan injicera Tyenne. I sådant fall kommer du att få lära dig att själv injicera Tyenne. Föräldrar och vårdgivare får träning i hur man injicerar Tyenne för patienter som inte kan injicera sig själva, till exempel barn.

Tala med din läkare om du har några frågor om att själv injicera Tyenne eller ett barn som du tar hand om. Du hittar detaljerade instruktioner för injektion i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av Tyenne

Eftersom Tyenne ges med en förfylld injektionspenna är det inte sannolikt att du får för mycket. Om du ändå är orolig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Tyenne

Om en vuxen patient med RA eller GCA eller ett barn eller ungdom med SJIA missar eller glömmer en dos
Det är mycket viktigt att använda Tyenne exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på när du ska ta din nästa dos.

- Om du glömt din veckodos och det inte har gått mer än 7 dagar, ta din dos på nästa schemalagda dag.
- Om du glömt din dos som tas varannan vecka och det inte har gått mer än 7 dagar, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ta din nästa dos på din vanliga schemalagda dag.
- Om du glömt din veckodos eller din dos som tas varannan vecka med mer än 7 dagar eller inte är säker på när du ska injicera Tyenne, ring din läkare eller tala med apotekspersonal.

Om ett barn eller en ungdom med pJIA missar eller glömmer en dos

Det är mycket viktigt att använda Tyenne exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på din nästa dos.

- Om en dos missas inom 7 dagar efter planerad dosering, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ge nästa dos som vanligt på schemalagd dag.
- Om en dos missas med mer än 7 dagar efter planerad dosering eller om du inte är säker på när du ska injicera Tyenne, ring läkaren eller tala med apotekspersonal.

Om du slutar att använda Tyenne

Du bör inte sluta använda Tyenne utan att först diskutera med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tyenne orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppstå upp till åtminstone 3 månader efter din senaste dos med Tyenne.

Eventuella allvarliga biverkningar: tala genast med en läkare. Dessa är vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Allergiska reaktioner under eller efter injektionen:

- svårigheter att andas, tryck över bröstet eller yrsel

- utslag, klåda, nässelutslag, svullna läppar, tunga eller ansikte.

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **omedelbart**.

Tecken på allvarliga infektioner:

- feber och frossa
- blåsor i mun eller hud
- magont

Tecken och symtom på levertoxicitet

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- trötthet
- smärta i buken
- gulsot (gulaktig missfärgning av hud och ögon)

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **så snart som möjligt**.

Mycket vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- övre luftvägsinfektion med typiska symtom såsom hosta, nästäppa, rinnande näsa, halsont och huvudvärk
- höga blodfetts- (*kolesterol*-) värden
- reaktioner vid injektionsstället

Vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- lunginflammation (pneumoni)
- bältros (herpes zoster)
- sår på läpparna (munherpes), blåsor
- hudinfektion (cellulit) ibland med feber och frossbrytningar
- utslag och klåda, nässelutslag
- allergiska (överkänslighets-) reaktioner
- ögoninfektion (konjunktivit)
- huvudvärk, yrsel, högt blodtryck
- munsår, magont
- vätskeansamling (ödem) i underbenen, viktökning
- hosta, andnöd
- lågt antal vita blodkroppar som uppmätts genom blodprov (neutropeni, leukopeni)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda transaminaser)
- förhöjt bilirubin som uppmätts genom blodprov
- sänkta nivåer av fibrinogen i blodet (ett protein som är involverat i blodkoagulation)

Mindre vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen som ger feber, illamående, diarré, förstoppning, buksmärta)
- röda och svullna partier i munnen
- höga blodfetter (triglycerider)

- magsår
- njursten
- underfunktion av sköldkörtel

Sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Stevens-Johnsons syndrom (hudutslag som kan leda till svåra blåsor och hudavlossning)
- dödliga allergiska reaktioner (anafylaxi [dödlig])
- inflammation i levern (hepatit), gulsot

Mycket sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- låga blodvärden för vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar visat med blodprover
- leversvikt

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA är generellt sätt likartade som hos vuxna. Vissa biverkningar ses oftare hos barn och ungdomar som: inflammation i näsa och hals, huvudvärk, illamående och lägre antal vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tyenne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på den förfyllda injektionspennans etikett och kartong (EXP eller Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

En förfylld injektionspenna kan förvaras vid högst 25°C i en period upp till 14 dagar. Den förfyllda injektionspennan måste skyddas mot ljus och ska kasseras om den inte används inom 14 dagar.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar, om lösningen har någon annan färg än klar till svagt gul eller om någon del av den förfyllda injektionspennan verkar vara skadad.

Injektionspennan får inte skakas. Efter att locket avlägsnas måste Tyenne börja injiceras direkt för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om den förfyllda injektionspennan inte används inom

direkt efter att locket har avlägsnats måste du kassera den i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld injektionspenna.

Om den orangefärgade kolvstången inte flyttar sig efter att du tryckt på aktiveringsknappen måste du kassera den förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare. **Försök inte** att återanvända den förfyllda injektionspennan. Upprepa inte injektionsförsöket med en ny förfylld injektionspenna. Kontakta din läkare för hjälp.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Tyenne innehåller

- Den aktiva substansen är tocilizumab.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 162 mg tocilizumab i 0,9 ml.

- Övriga innehållsämnen är L- arginin, L-histidin, (S)-mjölksyra, natriumklorid, polysorbat 80, väteklorid (E 507) och/eller natriumhydroxid (E 524), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tyenne är en injektionsvätska, lösning. Lösningen är klar och färglös till svagt gul.

Tyenne tillhandahålls som en 0,9 ml förfylld injektionspenna innehållande 162 mg tocilizumab injektionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 4 förfyllda injektionspennor med en flerförpackning innehållande 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener -Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Tyskland

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Denna bipacksedel ändrades senast Februari 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läs noggrant igenom dessa användarinstruktioner före användning av Tyenne förfylld injektionspenna.

Läs igenom och följ dessa användarinstruktioner som medföljer din Tyenne förfyllda injektionspenna innan användning och vid varje gång du får ett förnyat recept. Det kan finnas ny information. Denna information ersätter inte att prata med läkare kring din sjukdom eller behandling.

Kontakta läkare om du har några frågor kring hur du använder din Tyenne förfylld injektionspenna.

Viktig information

- Läs bipacksedeln som följer med din förfyllda injektionspenna innan användning för viktig information som du behöver veta innan du använder den.
- Innan du använder din förfyllda injektionspenna första gången, säkerställ att din vårdgivare visar dig hur du använder denna på rätt sätt.
- Du får **inte** ta isär Tyenne förfylld injektionspenna.
- Injicera Tyenne såsom läkaren har lärt dig

Användning av Tyenne förfylld injektionspenna

- Den förfyllda injektionspennan är för att injicera själv eller med hjälp från vårdgivare.
- Den förfyllda injektionspennan är till för hemmabruk.
- **Vid injektion av Tyenne kan barn injicera själva om både läkare och vårdgivare anser det lämpligt.**
- **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan är endast till för engångsbruk.
- **Dela inte** din förfyllda injektionspenna med någon annan. Det kan orsaka att du får en infektion eller ger någon en infektion.
- **Ta inte bort** det genomskinligalocket på den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om den har tecken på skada eller att den har tappats.

Förvaring av Tyenne förfyllda injektionspennor

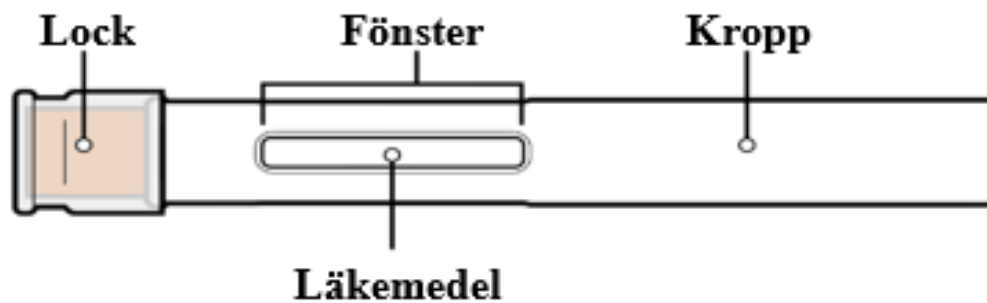
- Förvara Tyenne i kylskåp vid 2 °C - 8 °C.
- Förvara alltid de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen för att skydda från ljus.
- **Får inte** frysas. Om Tyenne har frusit ska den kasseras i en sticksäker behållare.
- Förvara Tyenne utom exponering från värme eller direkt solljus.
- Förvara den förfyllda injektionspennan utom syn- och räckhåll för barn.
- Tyenne kan förvaras i rumstemperatur mellan 20 °C till 25 °C i ytterkartongen den levererats i upp till 14 dagar
- Kasta (kassera) Tyenne i en sticksäker behållare om den har förvarats utanför kylskåpet i mer än 14 dagar. När den en gång förvarats i rumstemperatur ska den ej läggas tillbaka i kylskåpet.

Resa med Tyenne förfylld injektionspenna

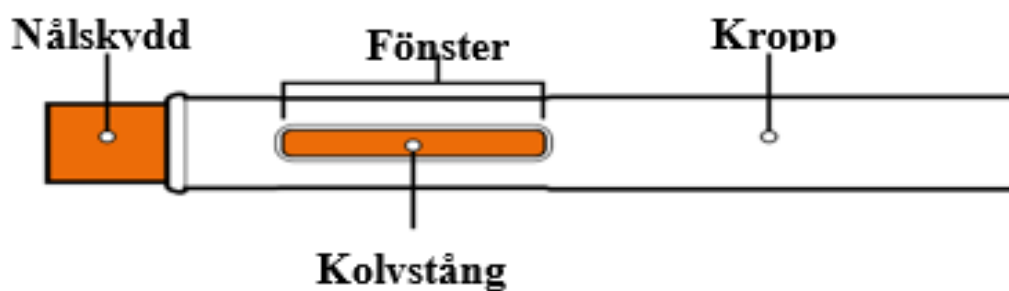
- När du flyger, kontrollera alltid med flygbolag och läkare gällande att ta med dig injektionsläkemedel. Tyenne ska alltid vara med i handbagaget eftersom incheckat bagage kan bli väldigt kallt och Tyenne kan frysa.

Din förfyllda injektionspenna med Tyenne

Före användning



Efter Användning

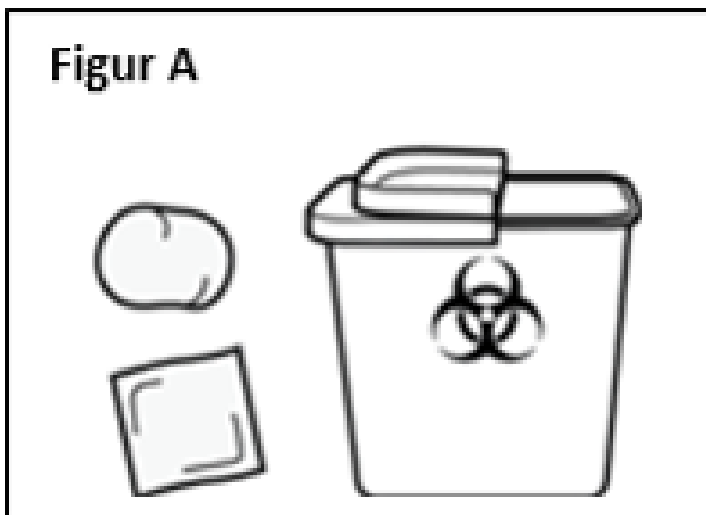


Steg 1. Förberedelse inför din injektion

1.1 Förbered en ren och plan yta, såsom ett bord eller bänkskiva som är välbelyst.

1.2 Samla ihop följande material (ej inkluderad) (se **Figur A**)

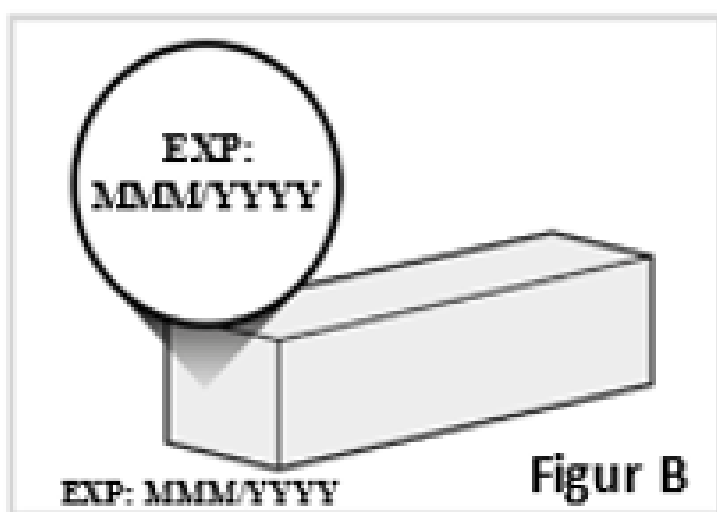
- En steril bomullstuss eller kompress, gasväv
- En spritsudd
- En sticksäker behållare (se **Steg 8, Hur du kastar din förfyllda injektionspenna**)



1.3 Ta ut förpackningen som innehåller injektionspennan ur kylskåpet.

Förvara inte din förfyllda injektionspenna utanför kylskåp i mer än 14 dagar utan att användas.

1.4 Kontrollera utgångsdatum på förpackningen och säkerställ att datumet inte har passerats (se **Figur B**).
Använd inte injektionspennan om utgångsdatum har passerat.

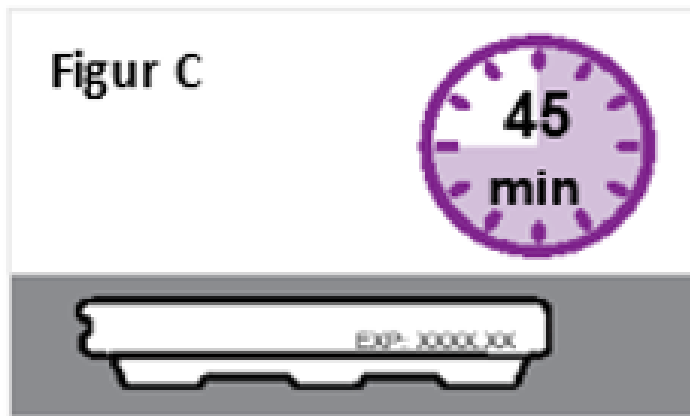


1.5 Ta bort den förseglade tråget från kartongen. Kontrollera det förseglade tråget för tecken på skada och se till att utgångsdatumet på förpackningen inte har passerat

Använd inte den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet har passerat, eftersom det inte är säkert.
Använd inte injektionspennan om tråget ser **skadat** ut eller om det ser ut som att förpackningen redan öppnats.

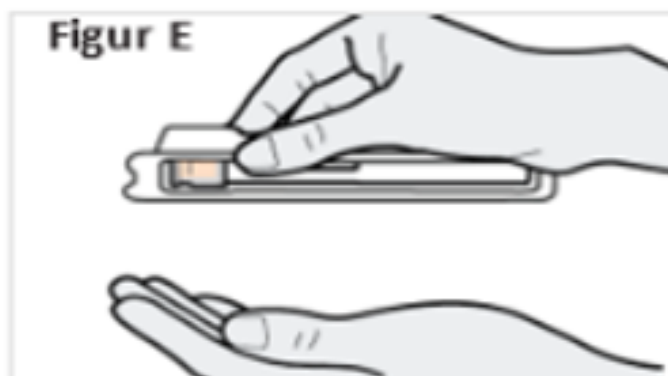
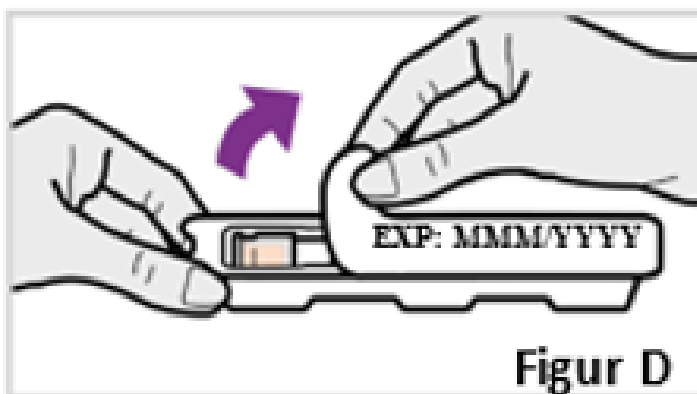
1.6 Låt det förseglade tråget ligga på den förberedda ytan i 45 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda pennan får rumstemperatur (se **figur C**).

Obs: Att inte göra det kan göra att din injektion känns obehaglig och det kan ta längre tid att injicera.



Värm inte på något annat sätt, som i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.
Förvara Tyenne utom räckhåll för barn.

1.7 Dra av förseglingen från tråget (se **figur D**) och vänd på tråget för att få ur den förfyllda injektionspennan för engångsbruk (se **figur E**).

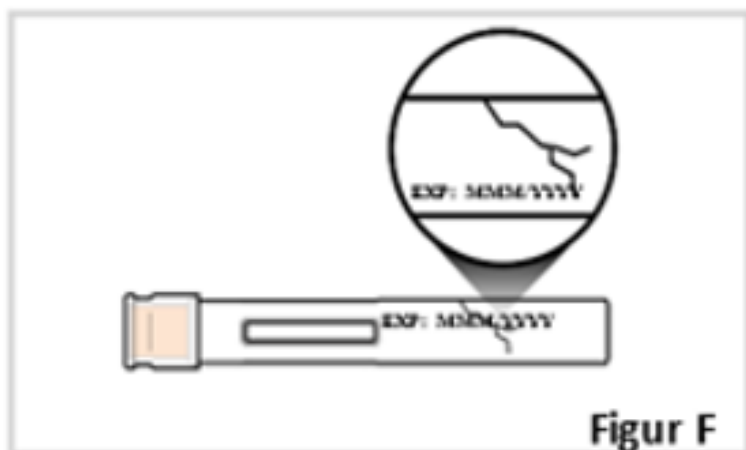


Ta inte bort det genomskinliga locket på den förfyllda pennan förrän du är redo att injicera för att undvika skada.

Steg 2: Kontrollera din förfyllda penna

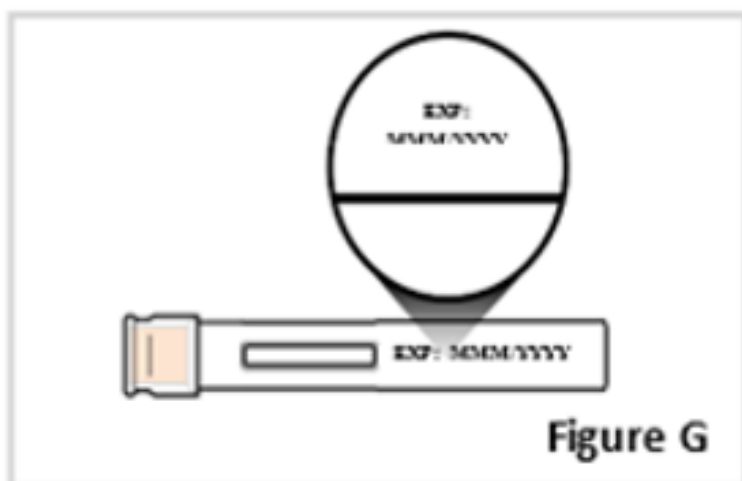
2.1 Kontrollera den förfyllda pennan för att säkerställa att den inte är sprucken eller skadad (se **figur F**).

Använd inte om den förfyllda pennan visar tecken på skada eller om den har tappats.



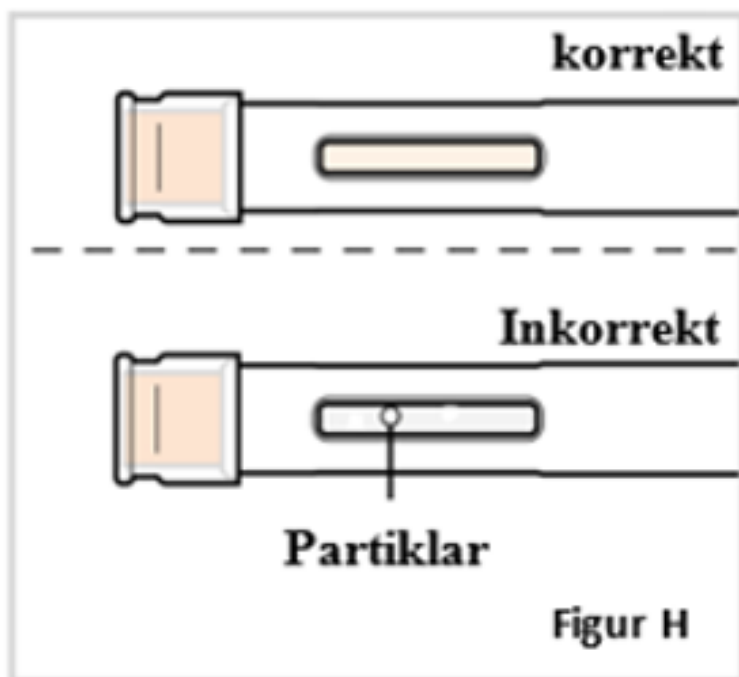
2.2 Kontrollera etiketten på den förfyllda pennan för att säkerställa att:

- Namnet på den förfyllda pennan är **Tyenne**
- Utgångsdatumet (EXP) på den förfyllda injektionspennan har inte passerat (se **figur G**).



Använd inte den förfyllda pennan om namnet på etiketten inte är Tyenne eller om utgångsdatumet på etiketten har passerat.

2.3 Kontrollera läkemedlet i visningsfönstret. Se till att den är **klar och färglös till svagt gul** och inte innehåller flagor eller partiklar (se **figur H**).



Obs: Luftbubblor i läkemedlet är normalt.

Injicera inte om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller klumpar eller partiklar eftersom den kanske inte är säker att använda.

Steg 3: Tvätta händerna

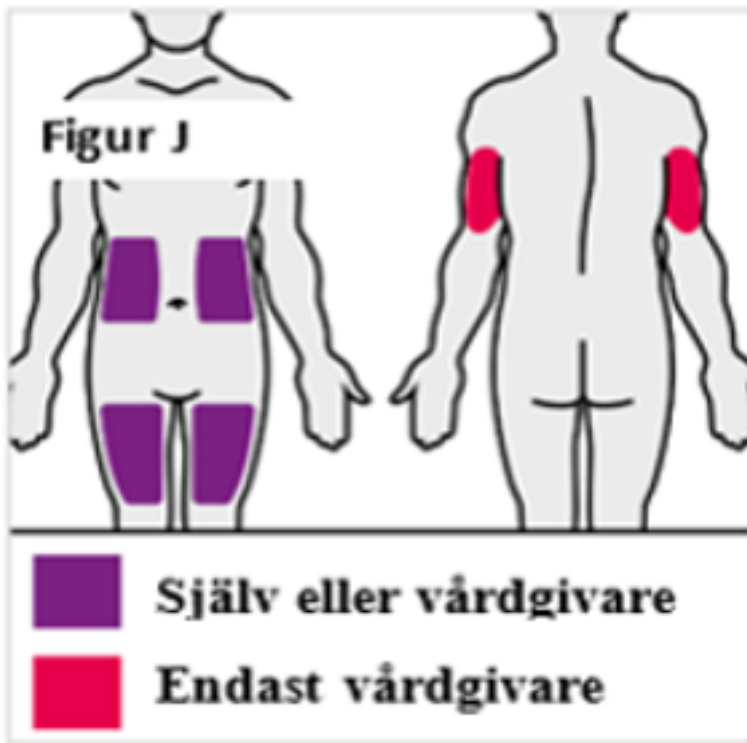
3.1 Tvätta händerna väl med tvål och vatten och torka dem sedan med en ren handduk (se **figur I**).



Steg 4: Välj ett injektionsställe

4.1 Om du ger dig själv injektionen kan du använda:

- Framsidan av ditt övre lår
- Buken, utom inom 5 cm runt naveln
- Om en vårdgivare ger injektionen kan de använda det yttre området på överarmen (se **figur J**).



Obs: Välj ett annat ställe för varje injektion för att minska rodnad, irritation eller andra hudproblem.

Injicera inte i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, fjällande eller har skador, leverfläckar, ärr eller hudbristningar eller tatueringar.

Använd inte den förfyllda pennan genom kläderna.

Steg 5: Rengör injektionsstället

5.1 Torka av huden där du vill injicera med en spritsudd för att rengöra den (se **figur K**). Låt huden torka.

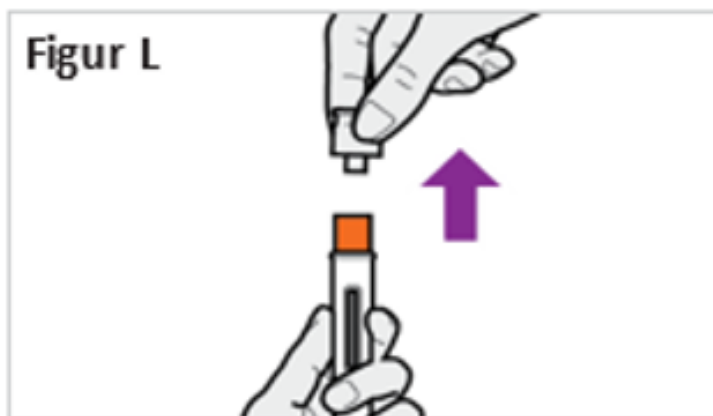


Blås inte på eller rör inte området efter rengöring.

Steg 6: Ge injektionen

6.1 När du är redo att injicera, håll den förfyllda injektionspennan i ena handen med det genomskinliga locket ovanpå, pekande rakt uppåt.

Använd din andra hand och dra det genomskinliga locket rakt av utan att vrida (se **figur L**).



Obs: Använd den förfyllda pennan direkt efter att du tagit bort locket för att undvika kontaminering.

Försök inte vid något tillfälle att få tillbaka nålen, inte ens i slutet av injektionen.

Rör inte vid nålskyddet (den orangea delen som finns på spetsen av den förfyllda pennan) eftersom det kan orsaka ett nålstick av misstag.

6.2 Kasta bort den genomskinliga locket.

6.3 Vänd den förfyllda pennan så att det orangea nålskyddet pekar nedåt.

6.4 Placera din hand på den förfyllda pennan så att du kan se fönstret.

6.5 Placera den förfyllda pennan mot huden i en 90-graders (rak) vinkel (se **figur M**).



Obs: För att vara säker på att du injicerar under huden (i fettvävnad), håll inte den förfyllda pennan i en vinkel.

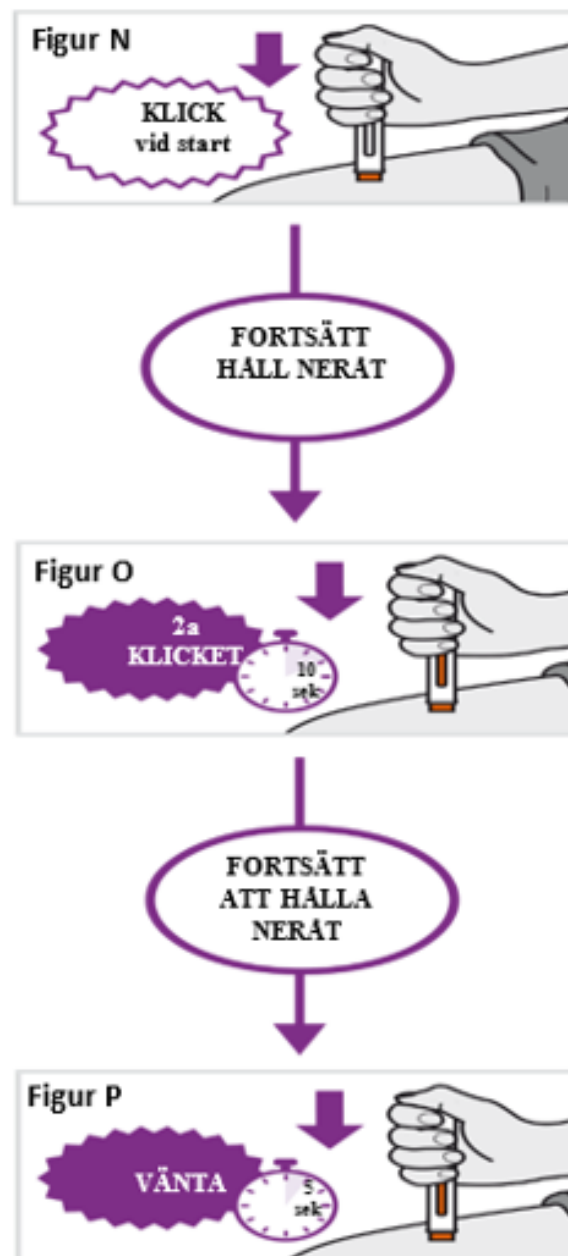
Obs: Du behöver inte nypa huden.

För att vara säker på att du injicerar hela dosen, läs alla steg från 6.6 till 6.9 innan du börjar:

6.6 I en enda rörelse, tryck den förfyllda pennan stadigt mot huden tills du hör ett första klick. Den orangefärgade kolvstången kommer att röra sig genom fönstret under injektionen (detta betyder att i injektionen har börjat) (se figur N).	
--	--

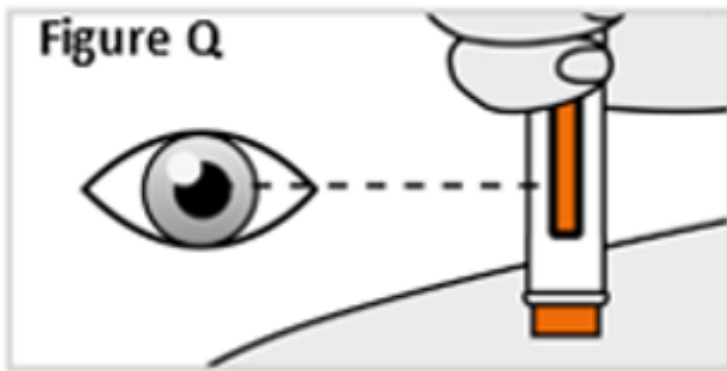
6.7 VÄNTA och håll den förfyllda pennan på plats tills du hör ett **andra klick**. Detta kan ta upp till 10 sekunder. Fortsätt att HÅLLA (se **figur O**).

6.8 Vänta och räkna sakta till 5 efter att du hör det andra klicket. Fortsätt att HÅLLA den förfyllda pennan på plats för att se till att du injicerar en hel dos (se **figur P**).



Lyft inte den förfyllda pennan förrän du är säker på att det har gått 5 sekunder och att injektionen är klar.

6.9 Medan du håller den förfyllda pennan på plats, kontrollera fönstret för att se till att hela den orangefärgade kolvstången syns i visningsfönstret och har slutat röra sig (se **figur Q**).



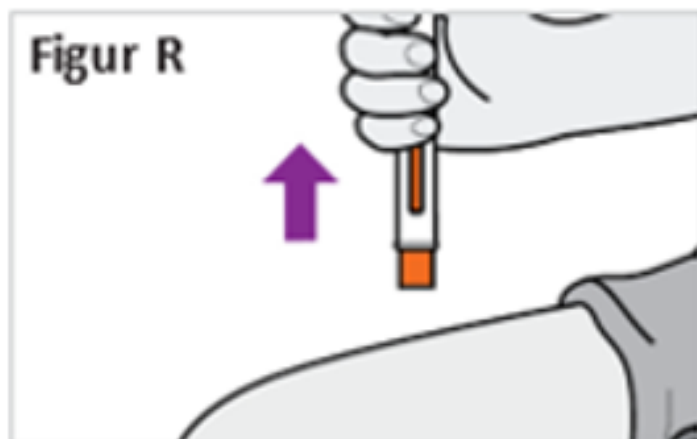
Obs: Om den orangefärgade kolvstången inte kom ner hela vägen eller om du tror att du inte fått en hel injektion, kontakta din läkare. **Försök inte** upprepa injektionen med en ny förfylld penna.

STEG 7: Ta bort och kontrollera den förfyllda pennen

7.1 När injektionen är klar, lyft den förfyllda pennen direkt från huden (se **figur R**).

Obs: Nålskyddet glider ner och täcker nålen.

Sätt inte tillbaka locket på den förfyllda pennen.



7.2 Kontrollera fönstret för att se till att den orangefärgade kolvstången har gått ner hela vägen (se **figur S**).



Obs: Om den orangefärgade kolvstången inte kom ner hela vägen eller om du tror att du inte fått en hel injektion, kontakta din läkare. **Försök inte** upprepa injektionen med en ny förfylld penna.

7.3 Om du ser blod på injektionsstället, tryck gasvävskompress eller en bomullstuss mot huden tills blödningen upphör (se **figur T**).



Gnugga inte injektionsstället.

STEG 8: Släng din förfyllda penna

8.1 Lägg din använda förfyllda penna i en sticksäker behållare omedelbart efter användning (se **figur U**).



Sätt inte tillbaka det genomskinliga locket på den förfyllda pennan.

Kasta inte (kassera) din förfyllda penna i ditt hushållsavfall.

Återanvänd inte den förfyllda pennan.

Om du **inte har** en sticksäker behållare kan du använda en hushållsbehållare som är:

- tillverkad av kraftig plast,
- kan stängas med ett tättslutande, stickskyddande lock, så att vassa föremål inte kan komma ut,
- upprätt och stabil under användning,
- läckageskyddande, och
- korrekt märkt för att varna för farligt avfall inuti behållaren.

När din sticksäkra behållare är nästan full, måste du följa dina lokala riktlinjer för det rätta sättet att kassera din sticksäkra behållare.

Kasta inte (kassera) din sticksäkra behållare i ditt hushållsavfall om inte dina lokala riktlinjer tillåter detta.

Återvinn inte din sticksäkra behållare.

Förvara alltid den sticksäkra behållaren utom räckhåll för barn.

STEG 9: Dokumentera din injektion

9.1 Anteckna ditt injektionsdatum och injektionsställe (se **figur V**).



Obs: Detta är för att hjälpa dig komma ihåg när och var du ska göra din nästa injektion.