Bipacksedel: Information till användaren

MIRCERA

30 mikrogram/0,3 ml, 40 mikrogram/0,3 ml, 50 mikrogram/0,3 ml , 60 mikrogram/0,3 ml, 75 mikrogram/0,3 ml, 100 mikrogram/0,3 ml, 120 mikrogram/0,3 ml, 150 mikrogram/0,3 ml, 200 mikrogram/0,3 ml, 250 mikrogram/0,3 ml, 360 mikrogram/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta

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

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad MIRCERA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MIRCERA
3. Hur du använder MIRCERA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MIRCERA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MIRCERA är och vad det används för

Du har fått denna medicin ordinerad eftersom du har anemi (blodbrist) som din kroniska njursjukdom har orsakat och som associeras med typiska symtom såsom trötthet, svaghet och andnöd. Det betyder att du har för få röda blodkroppar och att din hemoglobinnivå är för låg (vilket kan medföra att vävnaderna i din kropp inte får tillräckligt med syre).

MIRCERA får endast användas för att behandla symtomatisk anemi orsakad av kronisk njursjukdom hos vuxna och barn (i åldern 3 månader till under 18 år) som står på underhållsbehandling med erytropoesstimulerande läkemedel (ESL) efter att hemoglobinnivån stabiliserats med det tidigare ESL.

MIRCERA är ett läkemedel som tillverkas genom genteknologi. I likhet med det naturliga hormonet erytropoetin ökar MIRCERA antalet röda blodkroppar och hemoglobinnivån i ditt blod.

2. Vad du behöver veta innan du använder MIRCERA

Använd inte MIRCERA

- om du är allergisk mot metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck som inte kan kontrolleras (svårbehandlat eller obehandlat)

Varningar och försiktighet

Säkerhet och effekt av behandling med MIRCERA vid andra indikationer, inklusive anemi hos patienter med cancer, har inte fastställts.

Säkerhet och effekt för Mircera vid behandling av barn har endast fastställts hos patienter vars hemoglobinnivå tidigare har stabiliserats med ESL-behandling.

Före behandling med MIRCERA

- Ett tillstånd som kallas aplasi av röda blodkroppar (PRCA, upphörd eller minskad produktion av röda blodkroppar) som orsakas av anti-erytropoetinantikroppar har setts hos några patienter som behandlades med erytropoesstimulerande läkemedel (ESL), inklusive MIRCERA.
- Om din läkare misstänker eller fastställer att du har dessa antikroppar i ditt blod ska du inte behandlas med MIRCERA.
- Om du är en patient med hepatit C och du behandlas med interferon och ribavirin ska du diskutera detta med din läkare eftersom en kombination av ESL med interferon och ribavirin har lett till utebliven effekt och i sällsynta fall utveckling av PRCA, en allvarlig form av anemi. Läkemedel som tillhör gruppen ESL är inte godkända för behandling av anemi i samband med hepatit C.
- Om du är en patient med kronisk njursjukdom, har anemi som behandlas med ett ESL och dessutom är cancerpatient ska du vara medveten om att ESL kan ha en negativ inverkan på ditt tillstånd. Du bör diskutera alternativ till anemibehandlingen med din läkare.
- Det är inte känt om MIRCERA har en annorlunda effekt hos patienter med hemoglobinopatier (sjukdomar med onormalt hemoglobin), tidigare eller pågående blödning, kramptillstånd eller för de som har ökat antal blodplättar. Om du har någon av dessa sjukdomar kommer din läkare att diskutera det med dig och behandla dig med försiktighet.
- Friska personer ska inte använda MIRCERA. Det kan leda till för höga hemoglobinnivåer och orsaka livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.

Under behandling med MIRCERA

- Om du är en patient med kronisk njursvikt, och framför allt om du inte svarar tillräckligt på MIRCERA, kommer din läkare att kontrollera din MIRCERA-dos. Detta eftersom upprepade ökningar av din MIRCERA-dos om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och död.
- Din läkare kan påbörja behandling med MIRCERA om ditt hemoglobinvärde är 10 g/dl (6,21 mmol/l) eller lägre. Efter behandlingens start kommer din läkare att försöka bibehålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl (7,45 mmol/l).

- Din läkare kommer att undersöka dina järnvärden i blodet innan och under MIRCERA-behandling. Om dina värden är för låga kan din läkare komma att ge dig en tilläggsbehandling med järn.
- Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck innan och under din MIRCERA-behandling. Om ditt blodtryck är högt och inte kan behandlas med lämpliga läkemedel eller specialdiet, kommer din läkare att avbryta din behandling med MIRCERA eller minska dosen.
- Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom högt hemoglobinvärde kan innebära en risk att få problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för blodpropp, inklusive propp i lunga, hjärtinfarkt, stroke och död.
- Kontakta din läkare om du känner dig trött, svag eller har andnöd eftersom det kan vara tecken på att din behandling med MIRCERA inte är effektiv. Din läkare kommer att kontrollera att det inte finns andra orsaker till att du har anemi och kan ta blodprover eller undersöka din benmärg. Om du har utvecklat PRCA kommer din MIRCERA-behandling att avbrytas. Du kommer inte få något annat ESL och din läkare kommer att ge dig behandling för detta tillstånd.

Barn och ungdomar

MIRCERA kan användas för behandling av barn och ungdomar i åldern 3 månader till under 18 år som har anemi kopplad till kronisk njursjukdom. De ska vara stabiliserade på underhållsbehandling med ESL innan de byter till MIRCERA och kan få dialys eller inte.
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan behandlingen påbörjas om du, eller ditt barn, är under 18 år.

Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar:
MIRCERA ingår i en grupp av läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar så som humant erytropoetin gör. Din läkare dokumenterar alltid exakt vilket läkemedel du använder.

Allvarliga hudreaktioner såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.
Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta Mircera och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och MIRCERA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Inga interaktionsstudier har genomförts. Det finns inga bevis på att MIRCERA påverkar eller påverkas av andra läkemedel.

MIRCERA med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte MIRCERA.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.
MIRCERA har inte studerats på gravida eller ammande kvinnor.

Meddela din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att överväga vilken behandling som är bäst för dig under graviditeten. Meddela din läkare om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer att ge dig råd om du ska avbryta eller fortsätta amningen respektive avbryta eller fortsätta din behandling.
MIRCERA har inte visat några tecken på nedsatt fertilitet hos djur. Den potentiella risken för människor är okänd.

Körförmåga och användning av maskiner

MIRCERA påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i MIRCERA

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

3. Hur du använder MIRCERA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla din anemi (blodbrist) under kontroll.

Om du inte svarar tillräckligt bra på MIRCERA kommer din läkare kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra MIRCERA-dosen.

Behandling med MIRCERA ska inledas under översyn av sjukvårdspersonal. Injektioner kan sedan ges av sjukvårdspersonal eller så kan du, som vuxen, själv injicera MIRCERA efter att du har fått träning. Barn och ungdomar under 18 års ålder ska inte själva injicera MIRCERA. Läkemedlet ska ges av sjukvårdspersonal eller en vuxen vårdare som har fått träning (följ instruktionerna i slutet av bipacksedeln om hur MIRCERA förfylld spruta används för att ge dig själv eller någon annan person en injektion).

MIRCERA kan injiceras under huden i buken, armen, låret eller i en ven. Din läkare kommer att avgöra vilket sätt som passar bäst för dig.

Din läkare kommer regelbundet att ordinera blodprover för att kontrollera hur din anemi svarar på behandlingen genom att mäta din hemoglobinnivå.

- Om du är vuxen och inte redan behandlas med ett ESL

Om du inte får dialys är den rekommenderade startdosen för MIRCERA 1,2 mikrogram per kg kroppsvikt givet som en injektion under huden en gång i månaden. Alternativt kan din läkare besluta att ge en startdos MIRCERA på 0,6 mikrogram per kg kroppsvikt. Dosen ges en gång varannan vecka som en injektion under huden eller i en ven. När din anemi är korrigerad kan din läkare ändra din dosering till en gång i månaden.
Om du får dialys är den rekommenderade startdosen 0,6 mikrogram per kg kroppsvikt. Dosen ges en gång varannan vecka som en injektion under huden eller i en ven. När din anemi är korrigerad kan din läkare ändra din dosering till en gång i månaden.

Din läkare kan öka eller minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen för att justera din hemoglobinnivå så att den bäst passar dig. Dosjusteringar kommer inte att göras oftare än en gång i månaden.

- Om du redan behandlas med ett annat ESL

Din läkare kan ersätta ditt nuvarande läkemedel med MIRCERA. Din läkare kommer att besluta att du ska få MIRCERA som en injektion en gång i månaden. Din läkare kommer att beräkna din startdos av MIRCERA baserat på din senaste dos med ditt tidigare läkemedel. Den första dosen med MIRCERA kommer att ges den dag som nästa injektion av ditt tidigare läkemedel var planerad till.

Din läkare kan öka eller minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen för att justera din hemoglobinnivå så att den bäst passar dig. Dosjusteringar kommer inte att göras oftare än en gång i månaden.

Om du använt för stor mängd av MIRCERA

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du tagit för stor dos MIRCERA eftersom det kan bli nödvändigt att ta blodprover och avbryta din behandling.

Om du har glömt att använda MIRCERA

Om du har glömt att ta en dos MIRCERA ska du ta den dosen så snart du kommer på det och prata med din läkare om när du ska ta nästföljande doser.

Om du slutar att använda MIRCERA

Behandling med MIRCERA är vanligtvis en långtidsbehandling. Behandlingen kan dock avbrytas när som helst efter råd av din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av möjliga biverkningar anges nedan.

En vanlig biverkning (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är högt blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer) är:
huvudvärk

- trombos vid kärlaccessen (blodpropp i det kärl som dialys utföres via)
- trombocytopeni
- trombos

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1000 personer) är:

- hypertensiv encefalopati (mycket högt blodtryck som kan ge huvudvärk, särskilt plötslig, stickande och migränliknande huvudvärk, förvirring, talsvårigheter, anfall eller kramper)
- lungemboli
- makulopapulöst hudutslag (röda utslag som kan omfatta fläckar och blemmor)
- blodvallningar

- överkänslighet (allergisk reaktion som kan orsaka onormalt pipande, rosslande andning eller svårigheter att andas; svullnad i tunga, ansikte, hals, eller kring injektionsstället. Reaktionen kan få dig att känna dig yr eller orsaka att du svimmar eller kollapsar). Kontakta omedelbart din läkare för att få behandling om du har dessa symtom.

I kliniska studier hade patienter en lätt minskning av antalet blodplättar. Rapporter om blodplättsvärden under normalnivån (trombocytopeni) har förekommit efter marknadsintroduktionen.

Överkänslighetsreaktioner, inkluderande fall av anafylaktiska reaktioner, och allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta Mircera om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Liksom för andra ESL har fall av blodpropp, inklusive propp i lunga, rapporterats efter marknadsintroduktionen.

Ett tillstånd som kallas aplasi av röda blodkroppar (PRCA, upphörd eller minskad produktion av röda blodkroppar) som orsakas av anti-erytropoetinantikroppar har setts hos några patienter som behandlades med ESL, inklusive MIRCERA.

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 MIRCERA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter ”Utg.dat”/”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Du kan ta ut din MIRCERA förfyllda spruta ur kylskåpet och förvara läkemedlet i rumstemperatur (ej över 30 °C) under en enstaka period på en månad. Under denna period när du har förvarat MIRCERA i rumstemperatur, ej över 30 °C, ska du inte lägga tillbaka MIRCERA i kylskåpet igen innan användning. När läkemedlet tagits ur kylen måste det användas inom denna period på en månad.

Endast lösningar som är klara, färglösa till svagt gulaktiga och fria från synliga partiklar får injiceras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta. En förfylld spruta innehåller: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 eller 250 mikrogram i 0,3 ml eller 360 mikrogram i 0,6 ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), metionin, poloxamer 188 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MIRCERA är en injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Lösningen är klar, färglös till svagt gulaktig och fri från synliga partiklar.

MIRCERA tillhandahålls i förfyllda sprutor med laminerad kolvpropp och gummiförslutning med en 27G1/2-nål. Varje förfylld spruta innehåller 0,3 ml eller 0,6 ml lösning. Förfyllda sprutor är inte avsedda för att ge deldoser. MIRCERA finns tillgängligt, för alla styrkor, i förpackning om 1 och också i flerpack om 3 x 1 förfyllda sprutor för styrkorna 30, 50 och 75 mikrogram/0,3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

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

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Denna bipacksedel ändrades senast december 2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

MIRCERA förfylld spruta

Användarinstruktioner

Instruktionen nedanför förklarar hur du ska använda förfyllda sprutor med MIRCERA för att injicera dig själv eller någon annan person.
Det är viktigt att läsa och noggrant följa dessa instruktioner så att du kan använda den förfyllda sprutan på ett korrekt och säkert sätt.
Försök inte administrera en injektion innan du är säker på att du förstår hur du ska använda den förfyllda sprutan. Om du är osäker, kontakta sjukvårdspersonal. Barn och ungdomar under 18 års ålder ska inte själva injicera MIRCERA. Läkemedlet ska ges av sjukvårdspersonal eller en vuxen vårdare som har fått träning.
Följ alltid alla dessa instruktioner eftersom de kan skilja sig från dina tidigare erfarenheter. Dessa instruktioner bidrar till att förhindra felaktig behandling eller risker som nålstickskada eller att säkerhetsanordningen för nålen aktiveras för tidigt eller problem relaterade till fastsättning av nålen.

VIKTIG INFORMATION

- Använd endast MIRCERA förfylld spruta om du har förskrivits detta läkemedel.
- Läs på förpackningen och säkerställ att du har den dos som förskrivits av din läkare.
- Använd inte den förfyllda sprutan om sprutan, nålen, kartongen eller plastbrickan som innehåller sprutan verkar vara skadad.
- Nålen är ömtålig, hantera den varsamt.
- Rör inte aktiveringsskydden (se figur A) eftersom det kan skada sprutan och göra den oanvändbar.
- Använd inte sprutan om innehållet är grumligt eller innehåller partiklar.
- Försök aldrig plocka isär sprutan.
- Dra aldrig i eller hantera sprutan i sprutkolven.
- Avlägsna inte nålskyddet innan du är redo att ge en injektion.
- Svälj inte läkemedlet i sprutan.
- Injicera inte läkemedlet genom kläder.
- Återanvänd eller sterilisera inte sprutan eller nålen på nytt.
- Förfyllda sprutor är inte avsedda för att ge deldoser.
- Förvara spruta, nål och tillbehör utom räckhåll för barn.

FÖRVARING

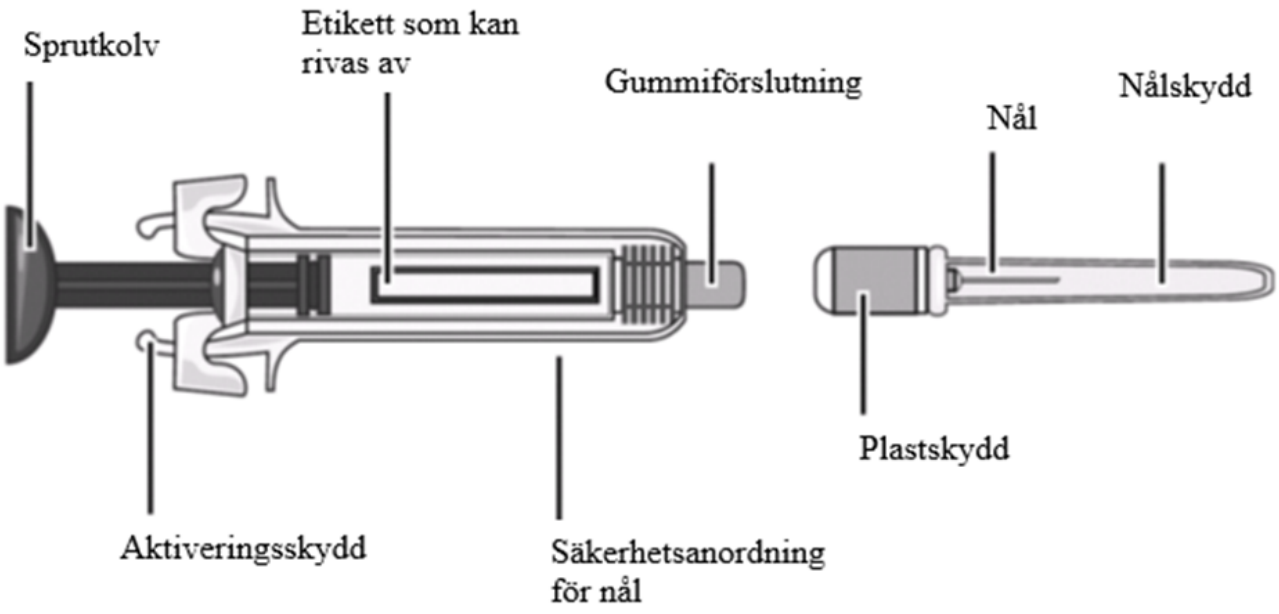
Förvara den förfyllda sprutan, nålen och den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara sprutan och nålen i originalförpackningen tills den ska användas.

Förvara alltid sprutan och nålen i ett kylskåp vid en temperatur av 2°-8°C.
Låt inte läkemedlet frysa och skydda läkemedlet och nålen från ljus. Förvara sprutan och nålen torrt.

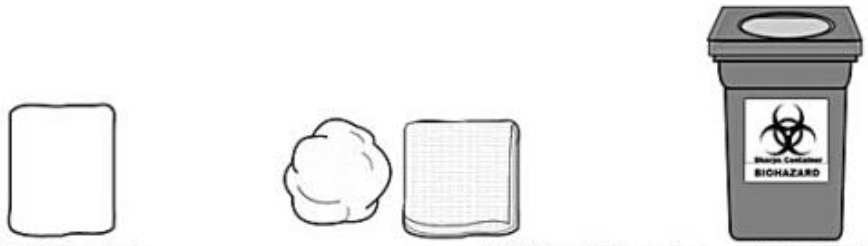
MATERIAL SOM FINNS MED I FÖRPACKNINGEN (figur A):

- En förfylld spruta med MIRCERA
- En separat injektionsnål.



Figur A

MATERIAL SOM INTE INGÅR I FÖRPACKNINGEN (figur B):

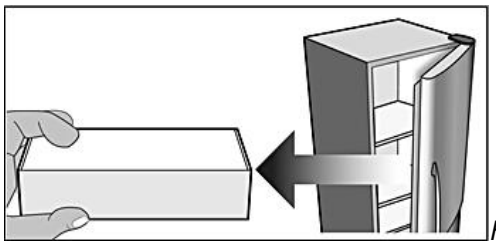


Figur B

Samla på en ren, väl upplyst och jämn yta, såsom ett bord, ihop den utrustning du behöver för en injektion.

ATT GE INJEKTIONEN

Steg 1: Låt sprutan få rumstemperatur

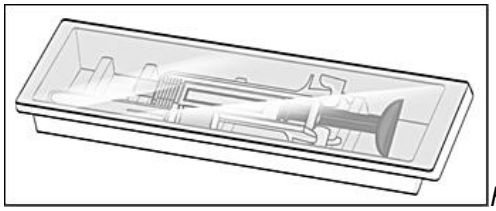


Figur C

Ta försiktigt ut kartongen med MIRCERA från kylskåpet. Förvara sprutan och nålen i förpackningen för att skydda det från ljus och låt det få rumsteperatur under minst 30 minuter (figur C).

- Att inte låta läkemedlet få rumstemperatur kan resultera i en smärtsam injektion och det kan vara svårt att trycka ner sprutkolven.
- Värm **inte** upp sprutan på något annat sätt.

Öppna kartongen och ta ur plastbrickan med MIRCERA utan att dra av den skyddande filmen (figur D).



Figur D

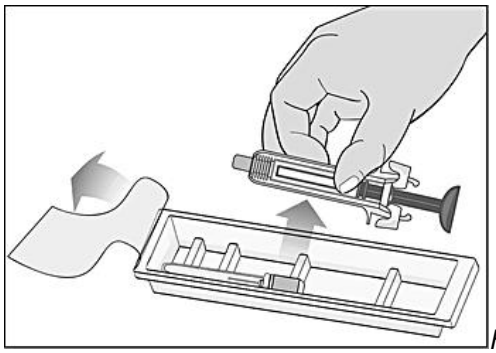
Steg 2: Tvätta dina händer



Figur E

Tvätta dina händer noggrant med tvål och varmt vatten eller handsprit (figur E).

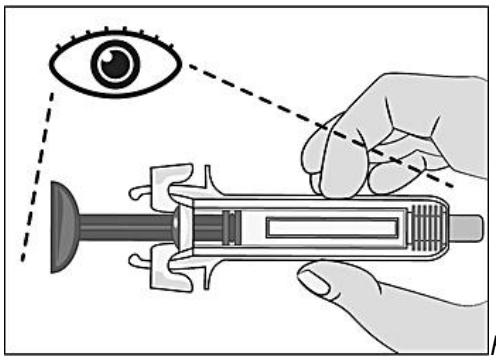
Steg 3: Packa upp och kontrollera den förfyllda sprutan visuellt



Figur F

Dra av plastfilmen från plastbrickan och ta ut förpackad spruta och nål genom att hålla i mitten på sprutan, utan att röra vid aktiveringsskydden (figur F).

Håll enbart i mitten på sprutan när du hanterar den, eftersom kontakt med aktiveringsskydden kan få säkerhetsanordningen att lösas ut i förtid.

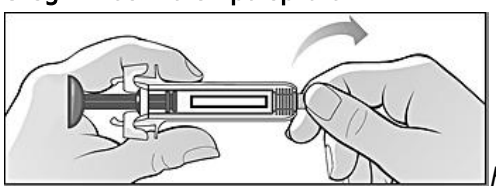


Figur G

Undersök sprutan efter skador och kontrollera utgångsdatumet på sprutan och kartongen. Detta är viktigt för att säkerställa att sprutan och läkemedlet är säkra att använda (figur G).
Använd **inte** sprutan om:

- Du av misstag har tappat sprutan.
- Någon del av sprutan verkar vara skadad.
- Innehållet är grumligt eller innehåller partiklar.
- Innehållet inte är färglöst eller svagt gulaktigt.
- Utgångsdatumet har passerat.

Steg 4: Fäst nålen på sprutan

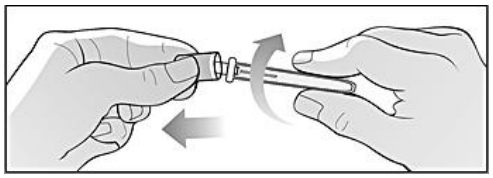


Figur H

Ta ett stadigt tag i mitten på sprutan, håll försiktigt i gummiförslutningen och ta bort sprutans gummiförslutning (bryt och drag) (figur H).

- Kasta därefter omedelbart gummiförslutningen i den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål.
- Rör **inte** aktiveringsskydden på säkerhetsanordningen.

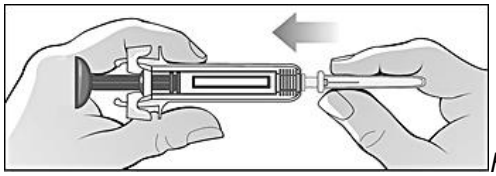
- Tryck inte in kolven.
- Dra inte i kolven.



Figur I

Ta ett stadigt tag i nålen med båda händerna och undersök den förpackade nålen efter skador. Bryt förslutningen på nålen och ta bort plastskyddet, genom att använda en vridande rörelse (figur I). Kasta omedelbart plastskyddet i den sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål.

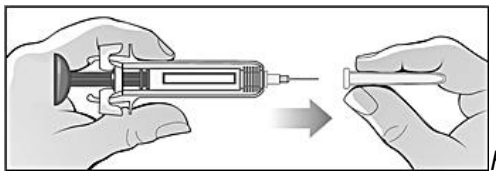
- Ta inte bort nålskyddet som skyddar nålen
- Använd inte nålen om:
  - Du av misstag har tappat nålen.
  - Någon del av nålen verkar vara skadad.



Figur J

Fäst injektionsnålen rakt på sprutan genom att försiktigt vrida och trycka ihop dem (figur J).

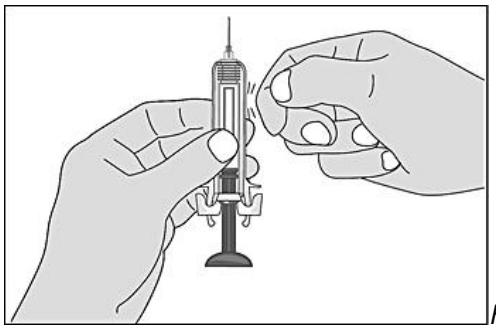
Steg 5: Avlägsna nålskyddet och förbered injektionen



Figur K

Ta tag i mitten på sprutan med ena handen och dra nålskyddet rakt av med den andra handen. Kasta nålskyddet i den sticksäkra behållaren eller i en behållare för vassa föremål (figur K).

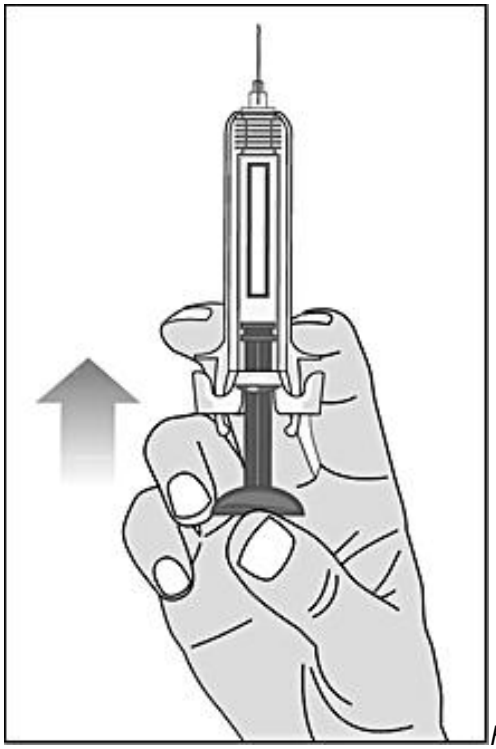
- Låt inte nålen vidröra någon yta eftersom den då kan bli oren och rör inte heller nålen då det kan orsaka skada och smärta.
- Du kan se en droppe vätska på toppen av nålen. Detta är normalt.
- Sätt aldrig på nålskyddet igen efter att det avlägsnats.



Figur L

För att ta bort luftbubblor från sprutan, håll sprutan med nålen uppåt.
Knacka försiktigt på sprutan för att få eventuella luftbubblor att stiga uppåt (figur L och M).

Tryck sakta upp sprutkolven för att avlägsna all luft, på samma sätt som sjukvårdspersonal visat (figur M).



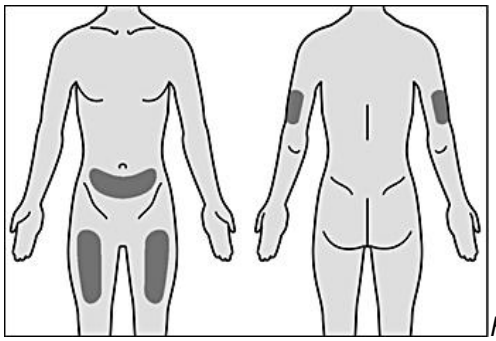
Figur M

Steg 6: Utför injektionen

Det finns två olika sätt (vägar) att injicera MIRCERA in i din kropp. Följ rekommendationerna du fått av sjukvårdspersonal om hur du ska injicera MIRCERA.

SUBKUTAN (GENOM HUDEN) INJEKTION:

Om du har fått rådet att injicera MIRCERA under huden, gör enligt beskrivningen nedan.



Figur N

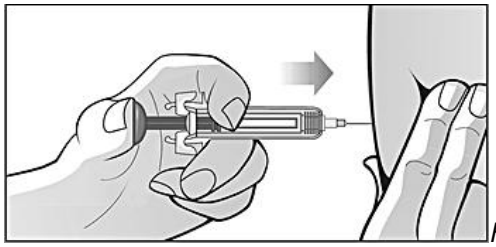
Välj ett av de rekommenderade injektionsställena som visas i figuren. Du kan injicera MIRCERA in i överarm, lår eller buk, men inte i området runt naveln (figur N).
Baksidan av överarmen rekommenderas inte för självinjektion. Använd bara det som injektionsställe om du injicerar någon annan.
Vid val av injektionsställe:

- Du ska använda ett nytt injektionsställe varje gång du administrerar en injektion, åtminstone tre centimeter från området du använde för den tidigare injektionen.
- Injicera **inte** MIRCERA i ett område som kan vara irriterat av ett bälte eller midjeband.
- Injicera **inte** i ett födelsemärke, ärr, blåmärken, eller områden där huden är öm, röd, hård eller sårig.

Tvätta det valda injektionsstället med en injektionstork för att minska risken för infektion; följ noggrant instruktionerna för injektionstorken (figur O).



Figur O



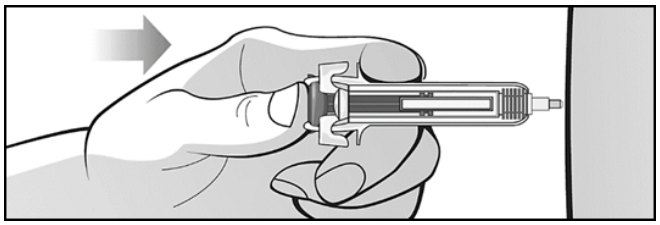
FIgur P

- Låt huden torka i ungefär 10 sekunder.
- Var noga med att inte vidröra det rengjorda området innan injektionen och blås eller fläkta inte på det rengjorda området.
- Kasta injektionstorken omedelbart.

Se till att du befinner dig i en bekväm position innan du utför injektionen med MIRCERA.

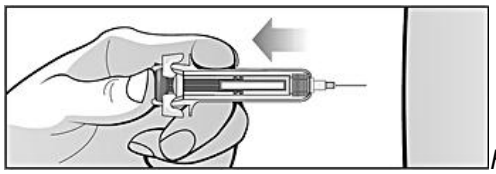
För att säkerställa att nålen kan föras in korrekt under huden, använd din fria hand till att ta tag om ett löst hudveck vid det rengjorda injektionsstället. Det är viktigt att nypa ihop huden för att säkerställa att du injicerar under huden (in i fettvävnaden) men inte djupare (in i muskelvävnaden). Att injicera in i muskelvävnaden kan resultera i en smärtsam injektio n.
(figur P).

Stick försiktigt in hela nålen i huden i en 90 graders vinkel med en snabb rörelse.Håll sedan nålen i den positionen och släpp taget om huden



Figur Q

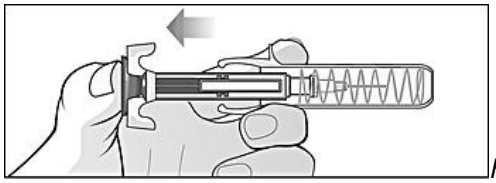
Flytta inte nålen när den är instucken under huden.
När nålen är helt instucken i huden, tryck långsamt in kolven med din tumme medan du håller sprutan med pek- och långfingret mot fingergreppen ända till dess att allt läkemedel har injicerats. Kolven ska tryckas ner helt och du ska höra ett klick som indikerar att aktiveringsskydden har aktiverats (figur Q).



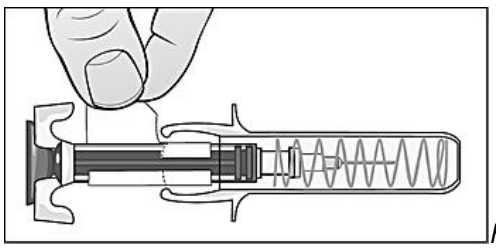
Figur R

Släpp inte kolven innan injektionen är klar eller innan kolven är helt nedtryckt.

Dra ut nålen från huden
UTAN att släppa kolven (figur R).
Släpp kolven. Nålen åker in i sprutan och skyddas av nålskyddet (figur S).



Figur S



Figur T

Etiketten på sprutan kan nu rivas av om nödvändigt (figur T).

Efter injektionen:

- Placera en steril bomullstuss eller kompress över injektionsstället och tryck i flera sekunder.
- Kasta bomullstussen eller kompressen omedelbart efter användning.
- Gnugga **inte** injektionsstället med otvättade händer eller tyg.
- Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett litet sårförband.

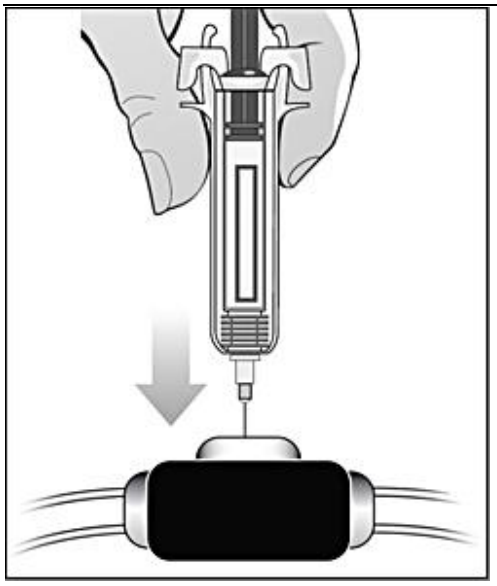
Destruktion av sprutan:

- Försök **inte** byta ut nålskyddet på nålen.
- Återanvänd eller sterilisera **inte** sprutan och/eller nålen på nytt.
- Kasta **inte** den använda sprutan med nålen bland hushållsavfall.
- Kasta använda sprutor i en sticksäker behållare/behållare för vassa föremål och/eller i enlighet med hälso- och sjukvårdens riktlinjer.
- Kassera den fulla sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål.

INTRAVENÖS INJEKTION:
Om sjukvårdspersonal har givit dig rådet att injicera MIRCERA in i en ven, ska du göra enligt beskrivningen nedan.

Efter att du förberett sprutan enligt beskrivning i steg 1 till 5:

Rengör den venösa infarten på hemodialyssystemet med en injektionstork enligt instruktioner från din vårdgivare. Kasta injektionstorken omedelbart efter användning.



Figur U

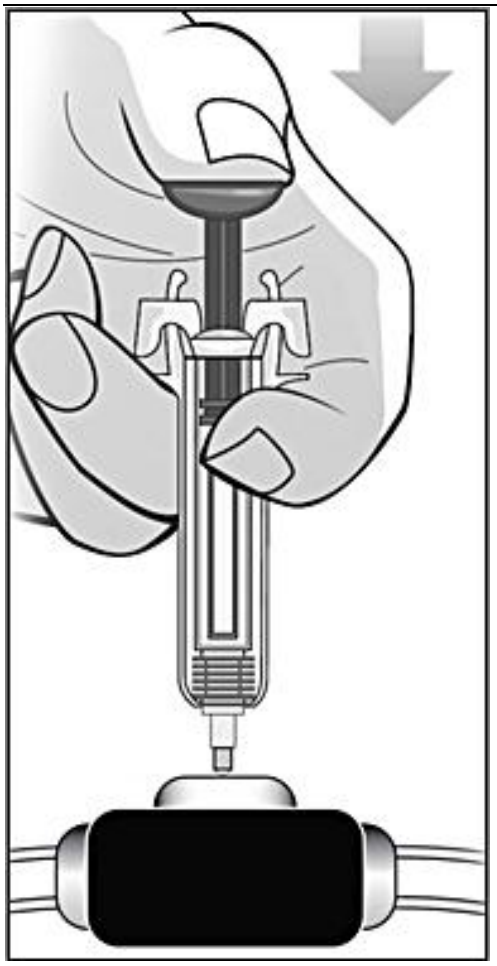
För in nålen på sprutan in i den rengjorda venösa infarten (figur U).

Rör **inte** injektionsstället för den venösa infarten.
.

Tryck långsamt in kolven med tummen medan du håller sprutan med pek- och långfingret mot fingergreppen ända till dess att allt läkemedel har injicerats (figur V).

Avlägsna den förfyllda sprutan från den venösa infarten **UTAN** att släppa kolven.

Släpp därefter kolven. Nålen åker in i sprutan och skyddas av nålskyddet.



Figur V

Etiketten på sprutan kan nu rivas av om nödvändigt (se figur T).

Steg 7: Destruktion av den använda sprutan och med nålen:

- Försök **inte** att byta ut nålskyddet på nålen.
- Återanvänd eller sterilisera **inte** sprutan och/eller nålen på nytt.
- Kasta **inte** den använda sprutan med nålen bland hushållsavfall.
- Kasta använda sprutor i en sticksäker behållare/behållare för vassa föremål och/eller i enlighet med hälso- och sjukvårdens riktlinjer.
- Kassera den fulla sticksäkra behållaren/behållaren för vassa föremål.