

Bipacksedel: Information till användaren

Eporatio

1 000 IE/0,5 ml, 2 000 IE/0,5 ml, 3 000 IE/0,5 ml, 4 000 IE/0,5 ml, 5 000 IE/0,5 ml, 10 000 IE/1 ml, 20 000 IE/1 ml respektive 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
epoetin theta

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 sjukdomstecken 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Eporatio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eporatio
3. Hur du använder Eporatio

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eporatio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eporatio är och vad det används för

Vad Eporatio är

Eporatio innehåller den aktiva substansen epoetin theta som är nästan identiskt med erytropoietin, ett naturligt hormon som produceras av kroppen. Epoetin theta är ett protein som framställs med bioteknologi. Det verkar på exakt samma sätt som erytropoietin. Erytropoietin produceras i njurarna och stimulerar benmärgen att producera röda blodkroppar. Röda blodkroppar är mycket viktiga för att distribuera syre i kroppen.

Vad Eporatio används för

Eporatio används för behandling av symtomgivande anemi (t.ex. trötthet, svaghet och andfåddhet). Anemi förekommer när blodet inte innehåller tillräckligt med röda blodkroppar. Behandling för anemi med Eporatio ges till vuxna patienter med kronisk njursvikt eller till vuxna patienter med icke myeloid cancer (cancer som inte har startat i benmärgen) som samtidigt får kemoterapi (läkemedel för att behandla cancer).

2. Vad du behöver veta innan du använder Eporatio

Använd INTE Eporatio

- om du är allergisk mot epoetin theta, ett annat epoetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck som inte kan kontrolleras.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Detta läkemedel kan vara olämpligt för följande patienter. Tala med din läkare om du tillhör någon av följande patientgrupper:

- patienter med leverproblem
- patienter med sjukliga förändringar i de röda blodkropparna (homozygot sicklecellanemi).

Blodtrycket måste kontrolleras noggrant före och under behandling med detta läkemedel. Om ditt blodtryck stiger kan läkaren ge dig läkemedel för att sänka blodtrycket. Om du redan tar ett läkemedel för att sänka blodtrycket kan din läkare öka dosen. Det kan även vara nödvändigt att minska din dos av Eporatio eller att avbryta behandlingen med Eporatio för en kort tidsperiod.

Om du drabbas av huvudvärk, särskilt plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk, förvirring, talrubbningar, ostadig gång, anfall eller kramper ska du tala om det för din läkare omedelbart. Dessa kan vara tecken på svårt förhöjt blodtryck, även om ditt blodtryck vanligen är normalt eller lågt. Det behöver behandlas omedelbart.

Din läkare kommer att göra regelbundna blodtester för att kontrollera olika blodkomponenter och deras nivåer. Dessutom

kommer järnnivån i ditt blod att kontrolleras före och under behandling med detta läkemedel. Om din järnnivå är alltför låg kan din läkare även ordinera dig ett järnpreparat.

Om du känner dig trött eller svag eller upplever andfåddhet måste du kontakta din läkare. Dessa symtom kan tyda på att din behandling med detta läkemedel är ineffektiv. Din läkare kommer att kontrollera att du inte har andra orsaker till anemi och kan göra blodtester eller undersöka din benmärg.

Hälso- och sjukvårdspersonalen antecknar alltid exakt vilket läkemedel du använder. Det kan bidra till att ge mer information om säkerheten för läkemedel som detta.

Friska personer bör inte använda Eporatio. Användning av detta läkemedel hos friska personer kan höja vissa blodvärden alltför mycket och således orsaka eventuellt livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.

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 bålén, 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 använda Eporatio och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Anemi orsakad av kronisk njursvikt

Om du är en patient med kronisk njursvikt kommer din läkare att kontrollera att ett särskilt blodvärde (hemoglobin) inte överskrider en fastställd tröskel. Om detta blodvärde blir för högt kan hjärt- eller kärlproblem förekomma, inklusive risken för dödsfall.

Om du är en patient med kronisk njursvikt, och särskilt om du inte får tillräcklig effekt av Eporatio, kommer din läkare att kontrollera din dos av Eporatio eftersom upprepad ökning av Eporatiodosen om du inte svarar på behandling, kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

Om du har förkalkningar i blodkärlen i dina njurar (nefroskleros) men inte behöver genomgå dialys, kommer din läkare att överväga om Eporatio är lämpligt för dig. Detta är därför att man inte med säkerhet kan utesluta en möjlig snabbare utveckling av njursjukdom.

Om du genomgår dialys används läkemedel som förebygger blodkoagulation. Om du behandlas med Eporatio kan dosen av antikoagulansläkemedel behöva ökas. Annars kan det ökade antalet röda blodkroppar orsaka blockering av den arteriovenösa fisteln (en konstgjord förbindelse mellan en artär och en ven som anläggs kirurgiskt hos dialyspatienter).

Anemi hos cancerpatienter

Om du är en cancerpatient bör du vara medveten om att detta läkemedel kan fungera som tillväxtfaktor för blodceller och kan under vissa omständigheter ha negativ inverkan på din cancer.

Beroende på din enskilda situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom inga data finns tillgängliga som visar att detta läkemedel är säkert och fungerar i den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Eporatio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Eporatio har inte undersökts på gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid eftersom läkaren kan besluta att du inte ska ta detta läkemedel.

Det är okänt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Därför kan din läkare besluta att du inte bör använda detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

Eporatio innehåller natrium

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

3. Hur du använder Eporatio

Behandling med detta läkemedel påbörjas av en läkare som har erfarenhet av de indikationer som anges ovan.

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

Rekommenderad dos är...

Dosen av Eporatio (uttryckt i Internationella Enheter eller IE) beror på ditt sjukdomstillstånd, din vikt och på vilket sätt injektionen ges (under huden [subkutan injektion] eller i en ven [intravenös injektion]). Din läkare tar fram rätt dos för dig.

Anemi orsakad av kronisk njursvikt

Injektionerna ges under huden eller i en ven. Hemodialyspatienter får vanligtvis injektionen i slutet av dialysen via en arteriovenös fistel. Patienter som inte behöver genomgå dialys får vanligtvis injektionerna under huden. Din läkare kommer att göra blodtester regelbundet och om nödvändigt justera doseringen eller avbryta behandlingen. Hemoglobinvärdena i blodet bör inte överskrida ett värde på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att kontrollera dina anemisymtom. Om du inte får tillräcklig effekt av Eporatio kommer din läkare att kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra dosen av Eporatio.

Behandling med Eporatio indelas i två faser:

a) Korrektion av anemin

Startdosen för injektioner under huden är 20 IE per kg kroppsvikt 3 gånger per vecka. Om det behövs kommer din läkare att öka din dos med en månads intervaller.

Startdosen för injektioner i vener är 40 IE per kg kroppsvikt 3 gånger per vecka. Om det behövs kommer läkaren att öka din dos med en månads intervaller.

b) Underhåll av tillräckliga nivåer av röda blodkroppar

När ett tillräckligt antal röda blodkroppar har uppnåtts bestämmer din läkare den underhållsdos som behövs för att hålla antalet konstant.

Vid injektioner under huden kan veckodosen ges antingen som 1 injektion per vecka eller uppdelad på 3 injektioner per vecka.

Vid injektioner i vener kan din dosering ändras till 2 injektioner per vecka.

Om frekvensen för tillförsel ändras kan dosjusteringar behövas.

Behandling med Eporatio är normalt en långtidsbehandling.

Den maximala dosen bör inte överskrida 700 IE per kg kroppsvikt per vecka.

Anemi hos cancerpatienter

Injektionerna ges under huden. Injektionen ges en gång per vecka. Startdosen är 20 000 IE. Din läkare kommer att göra blodtester regelbundet och om nödvändigt justera doseringen eller avbryta behandlingen. Hemoglobinvärdena i blodet bör inte överskrida ett värde på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vanligtvis får du Eporatio tills 1 månad efter avslutad kemoterapi.

Den maximala dosen bör inte överskrida 60 000 IE.

Hur ges injektionerna?

Läkemedlet ges som en injektion med en förfylld spruta. Injektion en ges antingen i en ven (intravenös injektion) eller i vävnaden strax under huden (subkutan injektion).

Om du får Eporatio som en injektion under huden kan din läkare föreslå att du lär dig hur du injicerar dig själv med detta läkemedel. Din läkare eller sköterska ger dig instruktioner om hur du ska göra detta. Försök inte ge dig själv detta läkemedel utan denna träning. En del av den information som behövs för att använda den förfyllda sprutan finns i slutet av denna bipacksedel (se avsnitt 7 "Information om hur du ger dig själv en injektion"). Rätt behandling av din sjukdom kräver emellertid nära och konstant samarbete med din läkare.

Varje förfylld spruta är endast för engångsbruk.

Om du har använt för stor mängd av Eporatio

Du ska inte öka den dos din läkare har ordinerat dig. Om du tror att du har injicerat mera Eporatio än du borde ska du kontakta din läkare. Det är osannolikt att detta är allvarligt. Inga förgiftningssymptom har observerats även vid mycket höga blodhalter.

Om du har glömt att använda Eporatio

Om du har missat en injektion eller injicerat för lite ska du tala med din läkare. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Eporatio

Tala med din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar:

- Svårt förhöjt blodtryck:
- Om du drabbas av huvudvärk, särskilt plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk, förvirring, talrubbing, ostadig gång, anfall eller kramper ska du omedelbart tala om det för din läkare. Dessa kan vara tecken på svårt förhöjt blodtryck (vanligt hos patienter med kronisk njursvikt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer), även om ditt blodtryck vanligen är normalt eller lågt. Det behöver behandlas omedelbart.
- Allergiska reaktioner:
- Allergiska reaktioner så som hudutslag, upphöjda områden på huden som kliar och svåra allergiska reaktioner med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter och svullnad av ansiktet har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data). Om du tror att du har denna typ av reaktion måste du avbryta injektionerna med Eporatio och söka medicinsk hjälp omedelbart.

- Allvarliga hudutslag:
- 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 bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta använda Eporatio om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Du kan dessutom uppleva följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- högt blodtryck
- influensaliknande symtom så som feber, frossbrytningar, svaghetskänsla, trötthet;
- hudreaktioner så som utslag, klåda eller reaktioner kring injektionsstället.

Vanliga hos patienter med kronisk njursvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- blodkoagel i den arteriovenösa fisteln hos dialyspatienter.

Vanliga hos cancerpatienter (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- ledvärk.

Ej kända hos patienter med kronisk njursvikt (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- fall av ett tillstånd som kallas ren erythrocytaplasi (*pure red cell aplasia*, PRCA) har rapporterats. Ren erythrocytaplasi innebär att kroppen har slutat producera eller producerar mindre röda blodkroppar, vilket orsakar svår anemi. Om din läkare misstänker eller bekräftar att du har detta tillstånd får du inte behandlas med Eporatio eller ett annat epoetin.

Ej kända hos cancerpatienter (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tromboemboliska händelser, t.ex. ökad förekomst av blodkoagel.

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 Eporatio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen och den förfyllda sprutan efter 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 Eporatio ur kylskåpet och förvara det i rumstemperatur (högst 25 °C) under en enstaka period på upp till 7 dagar utan att överskrida utgångsdatumet. När du har tagit ditt läkemedel ur kylskåpet måste du använda det inom denna period eller kassera det.

Använd inte detta läkemedel om du märker att det är grumligt eller innehåller partiklar.

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 epoetin theta.
Eporatio 1 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 1 000 internationella enheter (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 2 000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta per ml.
Eporatio 2 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 2 000 internationella enheter (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 4 000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta per ml.
Eporatio 3 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 3000 internationella enheter (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 6 000 IE (50 mikrogram) epoetin theta per ml.
Eporatio 4 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 4 000 internationella enheter (IE) 33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 8 000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta per ml.
Eporatio 5 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 5 000 internationella enheter (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.
Eporatio 10 000 IE/1 ml: En förfylld spruta innehåller 10 000 internationella enheter (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.
Eporatio 20 000 IE/1 ml: En förfylld spruta innehåller 20 000 internationella enheter (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1ml injektionsvätska motsvarande 20 000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Eporatio 30 000 IE/1 ml: En förfylld spruta innehåller 30 000 internationella enheter (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 30 000 IE (250 mikrogram) epoetin theta per ml.

- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eporatio är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i förfylld spruta tillsammans med en injektionsnål.

Eporatio 1 000 IE/0,5 ml, Eporatio 2 000 IE/0,5 ml, Eporatio 3 000 IE/0,5 ml, Eporatio 4 000 IE/0,5 ml och Eporatio 5 000 IE/0,5 ml: Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning. Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning.

Eporatio 10 000 IE/1 ml, Eporatio 20 000 IE/1 ml och Eporatio 30 000 IE/1 ml: Varje förfylld spruta innehåller 1 ml lösning. Förpackningar med 1, 4 och 6 förfyllda sprutor, 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium
N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm
GmbH/Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel

Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.

z o.o.

Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e

Indústria de Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214248000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia

s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Tηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom

(Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023.

Övriga informationskällor

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

7. Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Eporatio under huden. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sjuksköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion eller om du har frågor, ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur du använder Eporatio

Injektionen ska ges i vävnaden strax under huden. Detta kallas en subkutan injektion.

Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en injektion i vävnaden strax under huden behöver du följande:

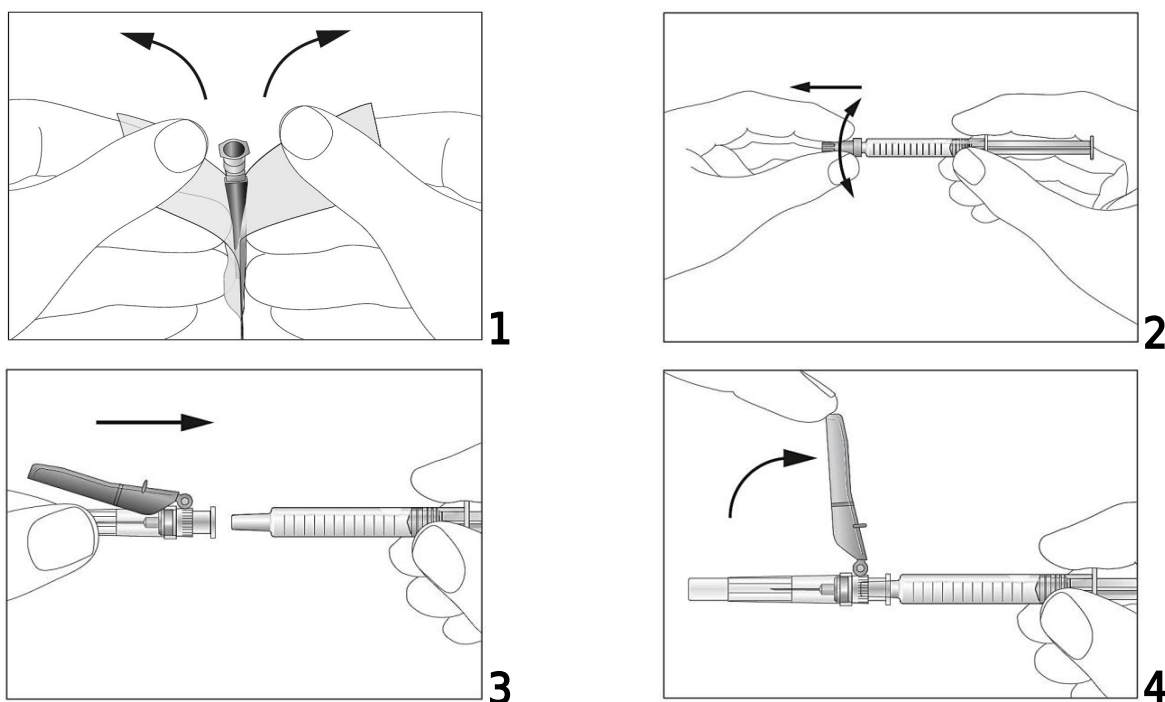
- en förfylld spruta med Eporatio,
- en spritkompress,

- en bit gasbinda eller en steril gaskompress,
- en punkteringssäker behållare (plastbehållare från sjukhuset eller apoteket) så att du kan kassera använda sprutor på ett säkert sätt.

Vad du bör göra före din injektion

1. Ta en blisterförpackning med en förfylld spruta ur kylskåpet.
2. Öppna blisterförpackningen och ta den förfyllda sprutan och nålpåsen ur blisterförpackningen. Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller proppen.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
4. Kontrollera utseendet hos Eporatio. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar eller om den är grumlig ska du inte använda den.
5. Det finns flikar i änden av nålpåsen. Öppna nålpåsen med hjälp av flikarna (se bild 1).
6. Ta av proppen från den förfyllda sprutan (se bild 2).
7. Sätt fast nålen på sprutan (se bild 3). Ta inte bort nålskyddet än.
8. Fäll upp stickskyddet från nålen och mot sprutcyllindern. Stickskyddet stannar kvar i det läge som du ställer det i (se bild 4).
9. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur (ej över 25 °C) eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Eporatio på något annat sätt (värm t.ex. **inte** upp den i mikrovågsugn eller i hett vatten).

10. Ta **inte** bort nålskyddet från sprutan förrän du är färdig att injicera.
11. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats. Ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda Eporatio-sprutan, en spritkompress, en bit gasbinda eller en steril gaskompress och den punkteringssäkra behållaren).
12. ***Tvätta händerna noga***



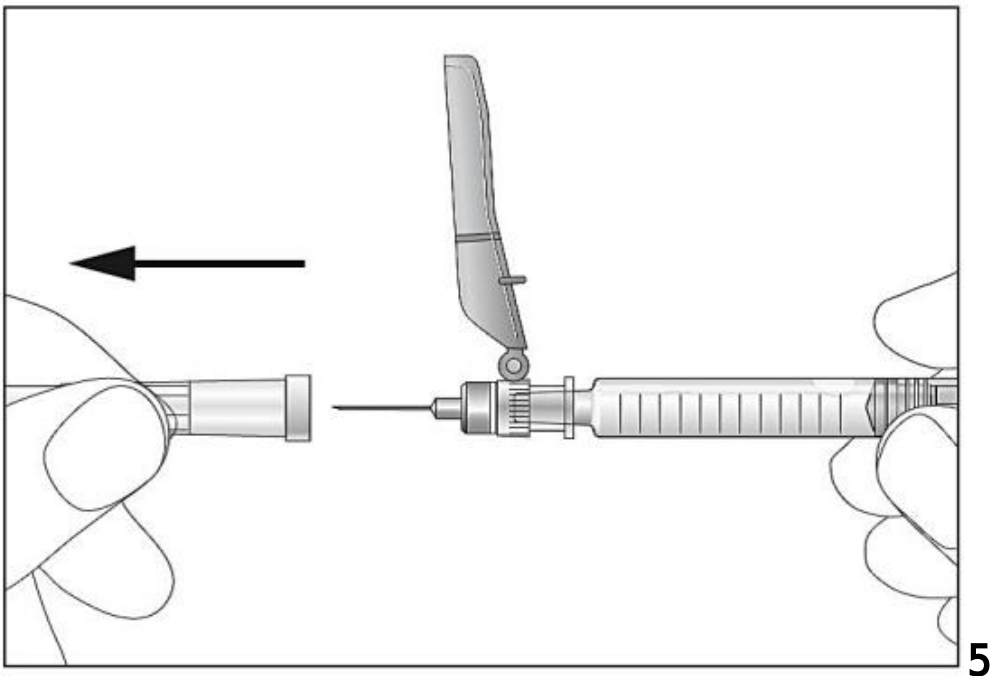
Hur du förbereder din injektion

Innan du ger dig själv en injektion med Eporatio ska du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 5. Rör inte nålen. Tryck inte på kolven.
2. Det kan finnas små luftbubblor i den förfyllda sprutan. Om det finns luft i sprutan knackar du försiktigt på sprutan med

fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Ta ut all luft från sprutan när den pekar uppåt genom att långsamt trycka kolven uppåt.

3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffra (IE) på sprutan som motsvarar den dos av Eporatio som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Eporatio.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.



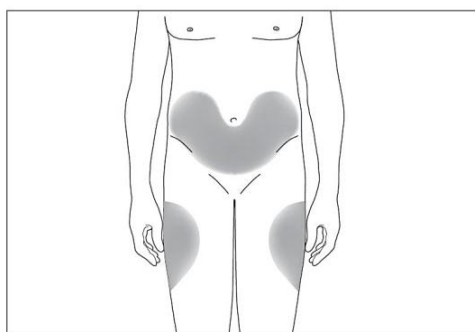
Var injektionen ska ges

De lämpligaste injektionsställena är följande:

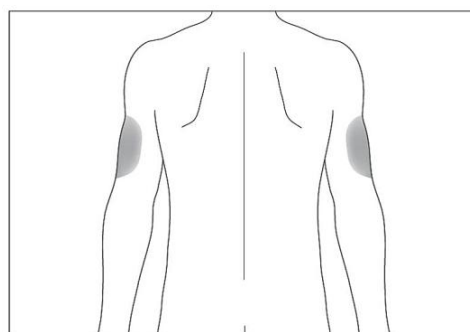
- högst upp på låren
- på buken, utom området kring naveln (se de grå områdena på bild 6).

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan och utsidan på dina överarmar (se de grå områdena på bild 7).

Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för ömhet på ett ställe.



6

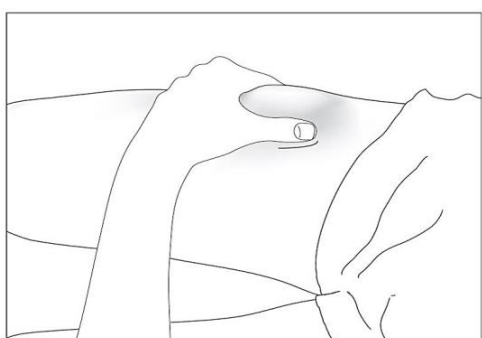


7

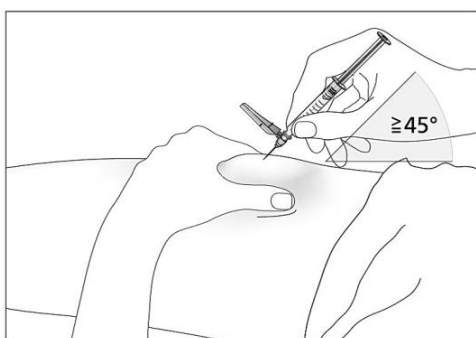
Hur du ger dig själv injektionen

1. Desinficera injektionsstället på huden med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingeret, utan att klämma (se bild 8).
2. Stick in hela nålen genom huden så som din läkare eller sjuksköterska har visat. Vinkeln mellan sprutan och huden bör inte vara för smal (minst 45°, se bild 9 och 10).
3. Injicera vätskan långsamt och jämnt i vävnaden utan att släppa greppet om huden (se bild 11).
4. När du har injicerat vätskan, ta ut nålen och släpp huden.
5. Tryck på injektionsstället med en bit gasbinda eller en steril gaskompress i flera sekunder.
6. Skjut stickskyddet mot nålen (se bild 12).
7. Placera stickskyddet i cirka 45° vinkel mot en plan yta (se bild 13).

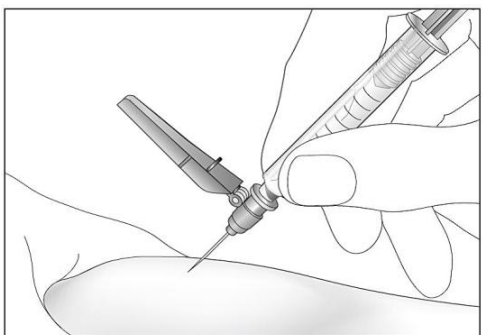
8. Tryck ned nålen med en stadig, snabb rörelse tills ett tydligt klickljud hörs (se bild 14).
9. Kontrollera visuellt att nålen är helt intryckt i stickskyddet under låsmekanismen (se bild 15).
10. En spruta ska endast användas till en injektion. Använd inte Eporatio som eventuellt blivit kvar i sprutan.



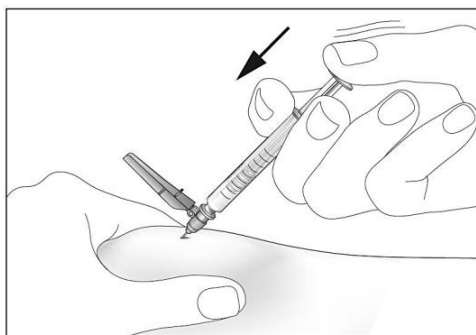
8



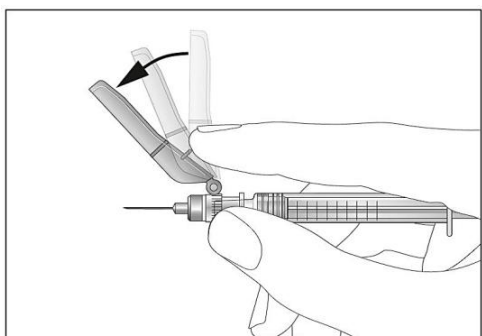
9



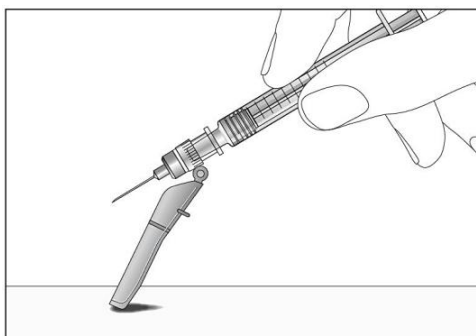
10



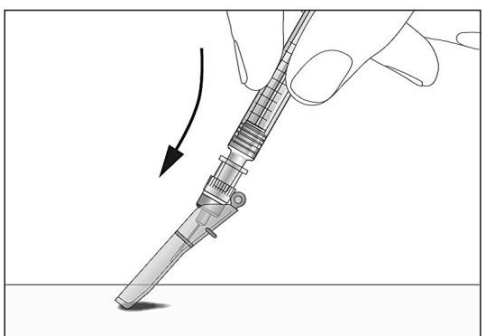
11



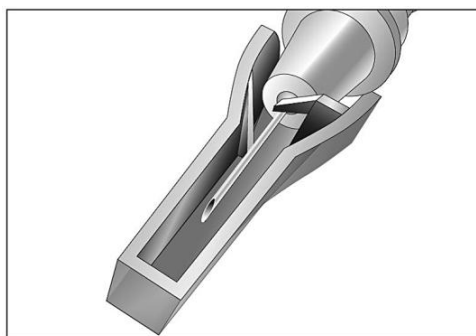
12



13



14



15

Kom ihåg

Om du får problem, be din läkare eller sjuksköterska om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

- Sätt använda sprutor i den punkteringssäkra behållaren och håll den utom syn- och räckhåll för barn.
- Kassera den fulla punkteringssäkra behållaren enligt föreskrifterna från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Kasta aldrig använda sprutor bland hushållsavfall.