

Bipacksedel: Information till användaren

## **ORENCIA**

125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna  
abatacept

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonaleller 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, apotekspersonaleller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ORENCIA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ORENCIA
3. Hur du använder ORENCIA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ORENCIA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad ORENCIA är och vad det används för**

ORENCIA innehåller den aktiva substansen abatacept, ett protein som produceras i cellodlingar. ORENCIA minskar immunsystemets angrepp på normal vävnad genom att störa de immunceller (T-celler) som bidrar till utvecklingen av reumatoid artrit. ORENCIA påverkar selektivt aktiveringen av de T-celler som deltar i immunsystemets inflammatoriska svar.

ORENCIA används för att behandla reumatoid artrit och psoriasisartrit hos vuxna.

### *Reumatoid artrit*

Reumatoid artrit är en progressiv kronisk systemisk sjukdom som, lämnad obehandlad, kan få allvarliga konsekvenser, som till exempel ledförstörelse, ökad invaliditet och försämrade möjligheter att utföra vardagliga sysslor. Hos individer med reumatoid artrit angrips normal kroppsvävnad av kroppens eget immunsystem, vilket leder till smärta och svullna leder. Detta kan ge skador på lederna. Alla individer påverkas olika av reumatoid artrit (RA). Hos de flesta tilltar symtomen från lederna gradvis under flera år. Hos vissa kan dock RA snabbt förvärras och hos andra yttrar sig RA endast under en begränsad tid för att sedan förbättras. RA är vanligtvis en kronisk (långvarig) sjukdom, som gradvis förvärras. Detta betyder att även om du genomgår behandling, kan din RA fortsätta att skada dina leder, oavsett om du fortfarande har symtom eller inte. Genom att hitta den bästa behandlingsstrategin för dig, kan man lyckas bromsa upp detta sjukdomsförlopp, vilket

kan minska långvarig leddskada, värk och trötthet samt förbättra din totala livskvalitet.

ORENCIA används för att behandla måttlig till svår aktiv reumatoid artrit då du inte svarat tillräckligt bra på behandling med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller med en annan läkemedelsgrupp som kallas "tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare". Det används i kombination med ett läkemedel som heter metotrexat.

ORENCIA kan också användas med metotrexat för att behandla högaktiv och progressiv reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

ORENCIA används för att:

- bromsa leddskadan
- förbättra din fysiska förmåga

### Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis åtföljd av psoriasis, en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har aktiv psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få ORENCIA för att:

- Minska tecken och symtom på din sjukdom
- Bromsa ben- och leddskadan.
- Förbättra din fysiska förmåga och din möjlighet att göra normala dagliga aktiviteter.

ORENCIA används för att behandla psoriasisartrit ensamt eller i kombination med metotrexat.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder ORENCIA

### Använd inte ORENCIA

- **om du är allergisk** mot abatacept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en allvarlig eller okontrollerad infektion** påbörja inte behandling med ORENCIA. En infektion gör att du riskerar att få allvarliga biverkningar av ORENCIA.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- **om du upplever allergiska reaktioner** som tryck över bröstet, väsande andning, allvarlig yrsel eller ostadighet, svullnader eller hudutslag, **meddela genast din läkare.**
- **om du har en infektion av något slag**, inklusive långvarig eller lokal infektion, om du ofta får infektioner, eller **om du har infektionssymtom (t.ex. feber, sjukdomskänsla, tandbesvär) är det viktigt att du talar om det för din läkare.** ORENCIA kan försämra kroppens förmåga att bekämpa infektioner och behandlingen kan göra att du blir mer infektionsbenägen eller förvärra befintliga infektioner.
- **om du har haft tuberkulos (tbc)** eller har symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, slöhet, lätt feber), **tala om det för din läkare.** Innan du använder ORENCIA kommer du att undersökas för tuberkulos eller genomgå ett hudtest.
- **om du har virushepatit**, tala om det för din läkare. Innan du använder ORENCIA kommer din läkare att undersöka dig för att se om du har hepatit.

- **om du har cancer**, din läkare kommer att besluta om du ändå kan få ORENCIA.
- **om du nyligen vaccinerat dig** eller planerar att vaccinera dig, **berätta det för din läkare**. Vissa vaccin ska inte ges samtidigt som du behandlas med ORENCIA. **Kontrollera med din läkare innan du låter dig vaccineras**. Vissa vaccinationer kan ge upphov till infektioner orsakade av vaccinet. Om du fick ORENCIA när du var gravid kan ditt barn ha en högre risk för att få en sådan infektion i upp till ungefär 14 veckor efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om din användning av ORENCIA under graviditeten så att de kan bestämma när ditt barn ska få något vaccin.

Din läkare kan även ta blodprov för att undersöka dina blodvärden.

### **ORENCIA och äldre**

ORENCIA kan användas av personer över 65 år utan dosjustering.

### **Barn och ungdomar**

ORENCIA injektionsvätska har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 års ålder, varför ORENCIA inte rekommenderas för denna patientgrupp.

### **Andra läkemedel och ORENCIA**

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

**ORENCIA ska inte användas** tillsammans med biologiska läkemedel för reumatoid artrit, inklusive TNF-hämmare som adalimumab,

etanercept, och infliximab. Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera att det ges samtidigt som anakinra och rituximab.

**ORENCIA kan användas** tillsammans med andra läkemedel som vanligen används för att behandla reumatoid artrit, såsom steroider eller smärtstillande medel, inklusive icke-steroida antiinflammatoriska medel såsom ibuprofen eller diklofenak. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel medan du använder ORENCIA.

## **Graviditet och amning**

Effekterna av ORENCIA vid graviditet är inte kända, använd därför inte ORENCIA om du är gravid om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

- om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda säkra preventivmedel medan du använder ORENCIA och upp till 14 veckor efter sista dosen. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.
- om du blir gravid medan du använder ORENCIA, tala om detta för din läkare.

Om du har fått ORENCIA under graviditeten, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion. Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att du talar med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om din användning av ORENCIA under graviditeten (för mer information se avsnittet om vaccination).

Det är inte känt om ORENCIA utsöndras i modersmjölk. **Du måste avbryta amningen** om du behandlas med ORENCIA och inte amma fram till 14 veckor efter sista dosen.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Användning av ORENCIA förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du blir trött eller känner dig dålig efter att ha fått ORENCIA ska du inte köra bil eller använda maskiner.

## **ORENCIA innehåller natrium**

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs är nästan natriumfritt.

## **3. Hur du använder ORENCIA**

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

ORENCIA injektionsvätska, injiceras under huden (subkutan användning).

### **Rekommenderad dos**

Den rekommenderade dosen av ORENCIA för vuxna med reumatoid artrit eller psoriasisartrit är 125 mg per vecka, oberoende av vikt.

Din läkare kan inleda din ORENCIA-behandling med eller utan en engångsdosering av ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska (ges till dig i en ven, oftast i armen, under en 30-minutersperiod). Om en intravenös engångsdos ges för att påbörja behandlingen, ska den första subkutana injektionen av

ORENCIA ges inom ett dygn efter avslutad intravenös infusion, följt av veckovisa subkutana injektioner av ORENCIA 125 mg.

Om du redan behandlas med intravenös ORENCIA och önskar byta till subkutan ORENCIA, kommer du att få en subkutan injektion istället för din nästa intravenösa infusion, följt av veckovis subkutana injektioner av ORENCIA.

Din läkare kommer att rådgöra med dig om behandlingens längd samt om vilka andra mediciner, inklusive andra sjukdomsmodifierande läkemedel, om något, du kan fortsätta ta medan du behandlas med ORENCIA.

I början kommer din läkare eller sjuksköterska att injicera ORENCIA. Du och din läkare kan dock tillsammans komma överens om att du själv kan injicera ORENCIA. Om så är fallet, kommer du att tränas på hur du ska injicera ORENCIA.

Prata med din läkare om du har några frågor kring att injicera dig själv. Du hittar detaljerade **"Viktiga användarinstruktioner"** i broschyren i kartongen.

## **Om du använt för stor mängd av ORENCIA**

Om detta inträffar, ta omedelbart kontakt med läkare, som kommer att övervaka dig för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och om nödvändigt behandla dessa.

## **Om du har glömt att använda ORENCIA**

Håll reda på när du ska ta din nästa dos. Det är väldigt viktigt att använda ORENCIA exakt enligt din läkares ordination. Om du glömmer din dos och det är inom 3 dagar efter det var meningen att du skulle ta den, ta din dos så snart som möjligt och följ sedan



ditt ursprungliga doseringschema på din bestämda dag. Om du missar dosen med mer än 3 dagar, rådfråga din läkare om när du ska ta nästa dos.

## **Om du slutar att använda ORENCIA**

Du ska diskutera ett eventuellt beslut att sluta använda ORENCIA med din läkare.

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. De vanligaste biverkningarna med ORENCIA är infektioner i övre luftvägarna (inklusive näs- och halsinfektioner) huvudvärk och illamående, vilka anges i listan nedan. ORENCIA kan ge allvarliga biverkningar som kan kräva behandling.

**Eventuella allvarliga biverkningar** inkluderar allvarliga infektioner, maligniteter (cancer) och allergiska reaktioner, vilka anges i listan nedan.

**Tala genast om för din läkare** om du märker något av följande:

- svåra utslag, nässelfeber eller andra tecken på allergisk reaktion
- svullnad i ansiktet eller svullna händer och fötter
- svårigheter att andas eller att svälja
- feber, långvarig hosta, viktninskning och apati

**Tala snarast om för din läkare** om du märker något av följande:

- allmän sjukdomskänsla, tandbesvär, sveda vid vattenkastning, smärtsamma hudutslag, smärtsamma hudblåsor, hosta

Symtomen som beskrivs ovan, kan vara tecken på biverkningarna som listas nedan, vilka alla har observerats hos vuxna som behandlats med ORENCIA i kliniska prövningar:

### **Lista över biverkningar:**

#### **Mycket vanliga** (kan drabba fler än 1 av 10 patienter):

- övre luftvägsinfektioner (inklusive infektioner i näsa, hals och bihålor)

#### **Vanliga** (kan drabba upp till 1 av 10 patienter):

- lunginfektion, urinvägsinfektion, smärtsamma hudblåsor (herpes), influensa
- huvudvärk, yrsel
- högt blodtryck
- hosta
- buksmärta, diarré, illamående, magbesvär, munsår, kräkningar
- utslag
- trötthet, svaghetskänsla, reaktioner vid injektionsstället
- avvikande leverfunktionstester

#### **Mindre vanliga** (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):

- tandinfektion, nagelsvampsinfektion, muskelinfektion, blodinfektion, varbildning under huden, njurinfektion, öroninfektion
- lågt antal vita blodkroppar
- hudcancer, hudvårtor

- lågt antal blodplättar
- allergiska reaktioner
- depression, ångest, sömnstörningar
- migrän
- domningar
- torra ögon, synnedsättning
- ögoninflammation
- hjärtklappning, hög hjärtfrekvens, låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck, blodvallningar, blodkärlsinflammation, ansiktsrodnad
- andningssvårigheter, pipande andning, andfåddhet, akut försämring av en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- trånghets känsla i halsen
- rinit
- ökad benägenhet för blåmärken, torr hud, psoriasis, hudrodnad, överdriven svettning, acne
- håravfall, klåda, nässelfeber
- ledvärk
- smärta i armar och ben
- utebliven menstruation, riklig menstruation
- influensaliknande sjukdom, viktökning

**Sällsynta** (kan drabba upp till 1 av 1000 patienter):

- tuberkulos
- inflammation i livmodern, äggledarna och / eller äggstockarna
- infektion i mage eller tarm
- blodcancer (i de vita blodkropparna), lungcancer

*Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 ORENCIA ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (EXP), injektionsflaskan (EXP) och på kartongen (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora partiklar. Vätskan ska vara klar till svagt gul.

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 abatacept.
- Varje förfyllda penna innehåller 125 mg abatacept.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, poloxamer 188, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat vattenfritt och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "ORENCIA innehåller natrium").

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

ORENCIA injektionsvätska, lösning (injektion) är en klar, färglös till svagt gul lösning som tillhandahålls i en förfylld penna som heter Clickject.

ORENCIA finns i följande förpackningar:

- förpackning med 4 förfyllda pennor och flerförpackningar med 12 förfyllda pennor (3 stycken 4-förpackningar).

Det är möjligt att vissa förpackningsstorlekar inte marknadsförs.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
England

### **Tillverkare**

Bristol Myers Squibb S.R.L.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I 03012 Anagni Frosinone  
Italien

Swords Laboratories t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics  
Cruiserath Road, Mulhuddart  
Dublin 15  
Irland

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

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb  
Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**България**

Bristol-Myers Squibb  
Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42 0

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb  
Gyógyszerkereskedelmi Kft.

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb  
Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 370 5 2790 762

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb  
Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb  
Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9700

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

Tel: + 372 6827 400

### **Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Τηλ: + 30 210 6074300

### **España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.

Tel: + 34 91 456 53 00

### **France**

Bristol-Myers Squibb SARL

Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

### **Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: +385 1 2078 508

### **Ireland**

Bristol-Myers Squibb

Pharmaceuticals

Tel: + 353 (1 800) 749 749

### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

### **Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Τηλ: + 357 800 92666

### **Latvija**

### **Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH

Tel: + 43 1 60 14 30

### **Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA

SP. Z O.O.

Tel.: + 48 22 5796666

### **Portugal**

Bristol-Myers Squibb

Farmacêutica Portuguesa, S.A.

Tel: + 351 21 440 70 00

### **România**

Bristol-Myers Squibb

Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: + 40 (0)21 272 16 00

### **Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 386 1 236 47 00

### **Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 421 2 59298411

### **Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland)

Ab

Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

### **Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB

Tel: + 46 8 704 71 00

### **United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb  
Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 371 67 50 21 85

Bristol-Myers Squibb  
Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2017

## Övriga informationskällor

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

## Viktiga användarinstruktioner. Läs noga.

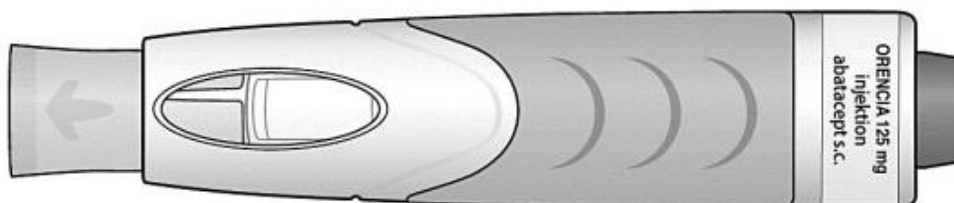
HUR DU ANVÄNDER

ORENCIA (abatcept)

ClickJect förfylld penna

125 mg, injektionsvätska lösning

subkutan användning



**Läs dessa instruktioner innan du använder ClickJect förfylld penna.**

Innan du använder ClickJect penna för första gången, se till att din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du ska använda den.

Förvara pennan i kylskåp tills den ska användas. **FÅR EJ FRYSAS.**

Om du har frågor om denna produkt, läs avsnittet om Vanliga frågor och svar samt bipacksedeln.

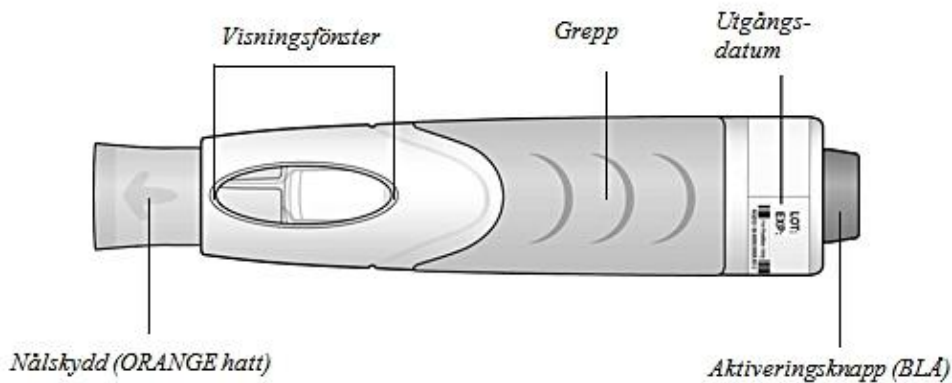
**INNAN DU BÖRJAR**

**Lär känna ClickJect förfylld penna**

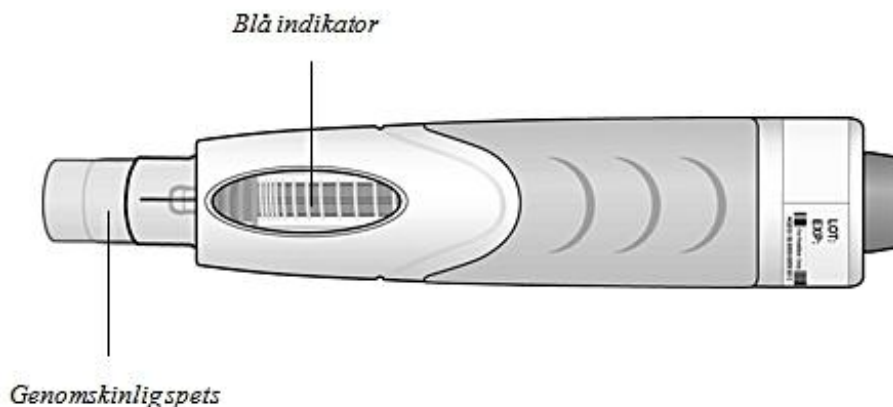


- Pennan avger läkemedlet automatiskt. Den genomskinliga spetsen låser sig över nålen så snart injiceringen är genomförd och pennan avlägsnas från huden.
- **AVLÄGSNA INTE det orange nålskyddet förrän du är redo att injicera.**

## Innan användning



## Efter användning



**Samla ihop tillbehör för din injektion på en ren och slät yta**  
(endast Clickject förfylld penna är inkluderad i förpackningen):

- Alkoholservett
- Självhäftande plåster
- Bomullstuss eller gasväv
- Clickject förfylld penna
- Riskavfallsbehållare

Fortsätt till steg 1

## 1. FÖRBERED DIN CLICKJECT PENNA

Låt din Clickject-penna värmas upp.

Ta ut en penna ur kylskåpet och låt den ligga i rumstemperatur (ca 25°C) i **30 minuter**.

**AVLÄGSNA INTE** nålskyddet från pennan fram tills dess att den uppnår rumstemperatur.

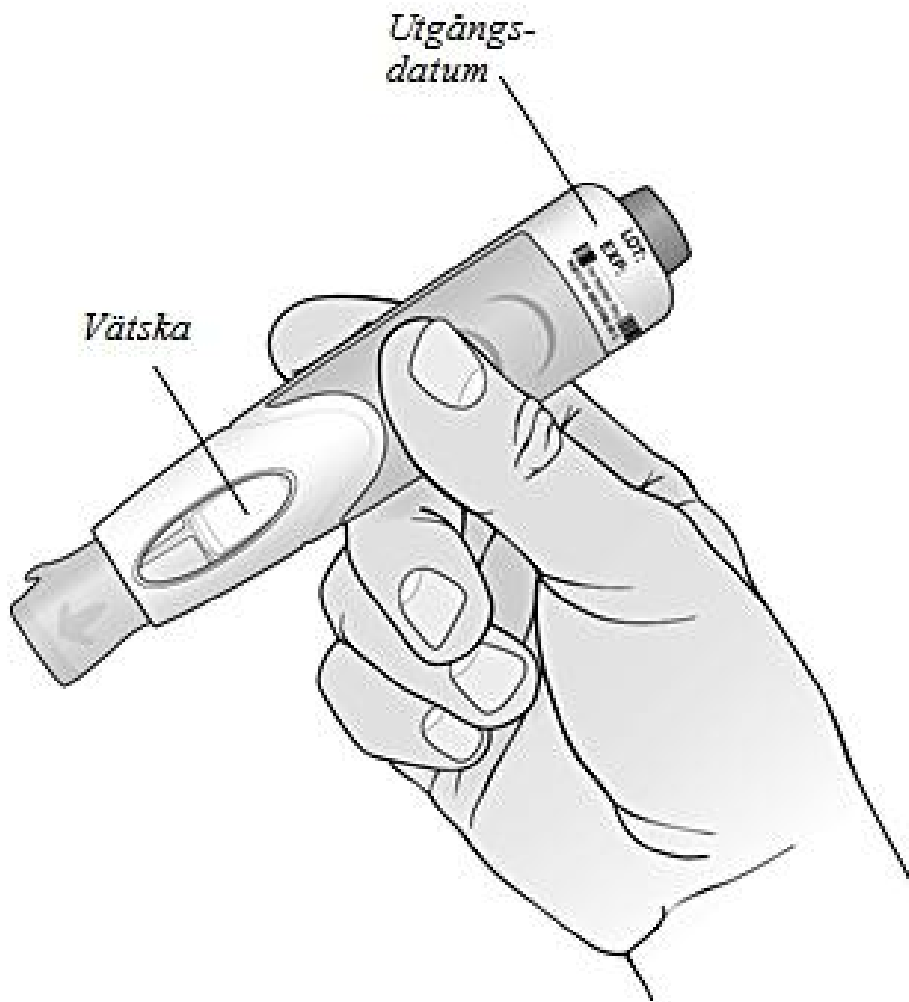
# VÄNTA



Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten för att förbereda för injicering.

Undersök Clickject förfylld penna:

- **Kontrollera utgångsdatumet** som är tryckt på etiketten. Använd **INTE** om utgångsdatumet har passerat.
- **Kontrollera om pennan har några skador.** Använd **INTE** om den är sprucken eller trasig.
- **Kontrollera vätskan** genom visningsfönstret. Den ska vara klar till blekt gul. Det kan hända att du ser en liten luftbubbla. Du behöver inte ta bort den. Injicera **INTE** om vätskan är grumlig, missfärgad eller har synliga partiklar.



Fortsätt till steg 2

## 2. FÖRBERED FÖR INJICERING

**Välj injektionsställe** antingen på **magen** eller **lårets** framsida.

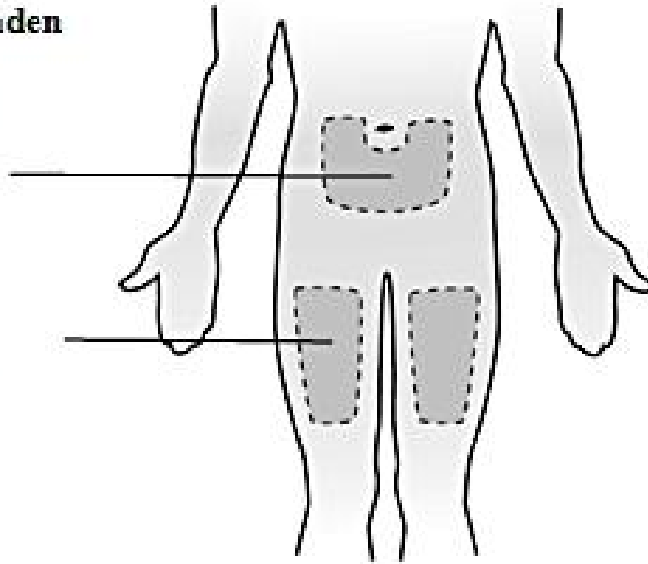
Du kan använda samma område på kroppen varje vecka, men använd olika injektionsställen i det området.

Injicera **INTE** i ett område där huden är ömtålig, har blåmärken, är röd, fjällande eller hård. Undvik alla områden med ärr eller bristningar.

**Injektionsområden  
självinjektion  
och vårdgivare**

*Magen,  
undvik 5 cm  
runt naveln*

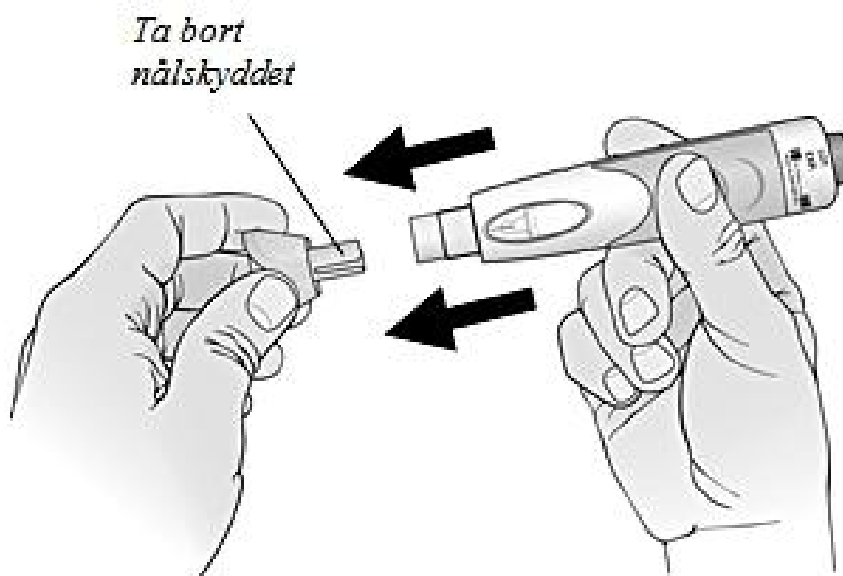
*Framsida lår*



**Rengör försiktigt injektionsstället** med en alkoholservett och låt huden torka.

**Dra det orange nålskyddet RAKT UT.**

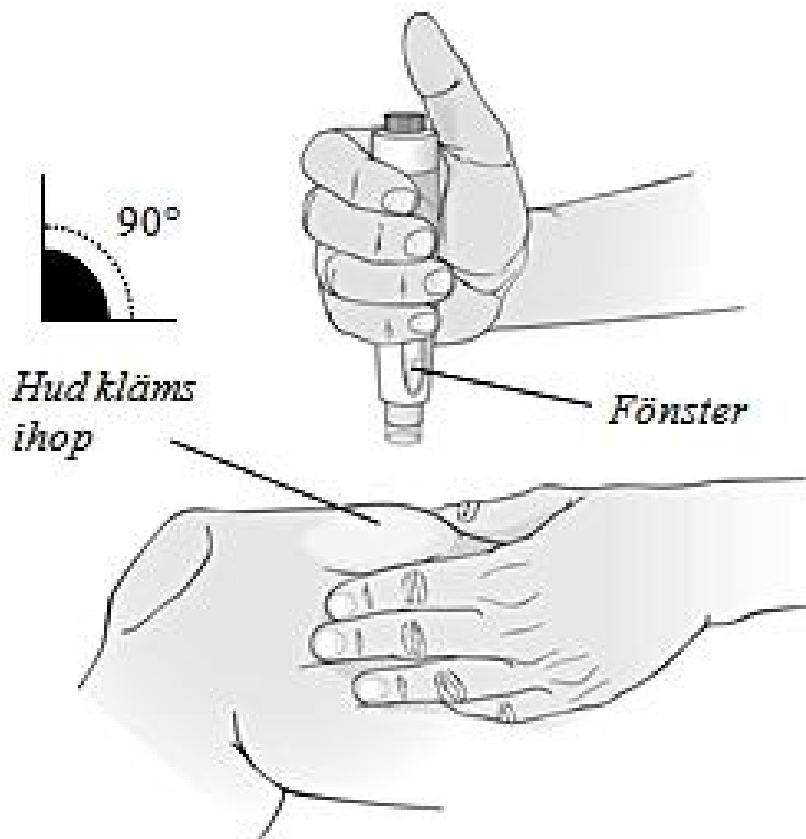
- Sätt **INTE** tillbaka hatten på pennan.  
Du kan kasta hatten bland dina hushållssopor efter injiceringen.
- Använd **INTE** pennan om den tappats efter att hatten har tagits bort.  
Det är normalt att en droppe vätska lämnar nålen.



Fortsätt till steg 3

### 3. INJICERA DOSEN

Placera Clickject-pennan så att du kan se visningsfönstret och det är 90° vinkel till injektionsstället. **Kläm** försiktigt ihop den rengjorda huden med din andra hand.



Genomför **ALLA** steg för att erhålla hela dosen:



Tryck **NED** i huden för att låsa upp pennan.

Tryck på knappen, **HÅLL** i 15 sekunder **OCH** titta i fönstret.

- Det hörs ett klick när injektionen börjar.
- För att erhålla hela dosen, håll den förfyllda pennan på plats i 15 sekunder OCH vänta tills den blå indikatorn slutar röra sig i fönstret.

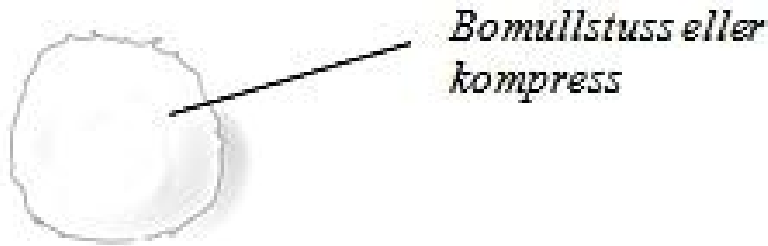
**Ta bort Clickject förfylld penna** från injektionsstället genom att lyfta den rakt upp. Så snart du tar bort den från huden kommer den genomskinliga spetsen låsa sig över nålen. Släpp huden.

Fortsätt till steg 4

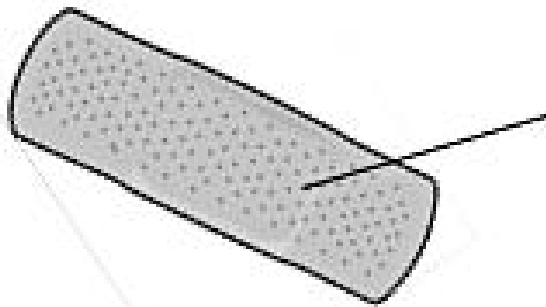
#### **4. EFTER INJEKTIONEN**

##### **Skötsel av injektionsstället:**

- Det kan blöda lite från injektionsstället. Du kan hålla en bomullstuss eller gasväv på injektionsstället.
- Gnugga **INTE** injektionsstället.
- Vid behov kan injektionsstället täckas med ett litet självhäftande plåster.



*Bomullstuss eller  
kompress*



*Självhäftande  
plåster*

**Kasta använda Clickject förfyllda pennor** i en riskavfallsbehållare direkt efter användning. Fråga apotekspersonalen om du har frågor.

- Sätt **INTE** tillbaka hatten på den använda pennan.

Se Vanliga frågor och svar eller bipacksedeln för ytterligare information om avfallshantering.

Om injektionen utförs av en vårdgivare, måste denna person hantera pennan varsamt för att förhindra oavsiktliga nålstick och möjlig spridning av infektioner.

Förvara penna och avfallsbehållaren utom räckhåll för barn.

**Anteckna datum, tid och specifik kroppsdel** där du injicerade.

## **VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR**

**F. Varför behöver jag låta den förfyllda pennan värmas upp i rumstemperatur i 30 minuter innan injicering?**

S. Detta steg är främst till för ditt välbefinnande. Om läkemedlet är kallt kan injiceringen ta längre tid än 15 sekunder. Försök aldrig att påskynda uppvärmningsprocessen på något sätt, såsom att använda mikovågsugn eller lägga pennan i varmt vatten.

**F. Vad ska jag göra om jag råkar avlägsna nålskyddet (orange hatt) innan jag är redo att injicera den förfyllda pennan?**

S. Om du avlägsnar skyddet innan du är redo att injicera pennan, var försiktig. Försök inte att sätta tillbaka det. Använd pennan så snart som möjligt enligt dessa användarinstruktioner. Medan du förbereder dig för injektionen, lägg pennan försiktigt på sidan på en ren och slät yta. Se till att hålla pennan utom räckhåll för barn.

**F. Vad ska jag göra om den förfyllda pennan visar sig vara trasig eller skadad?**

S. Använd inte pennan. Kontakta din läkare, sköterska eller apotekspersonal för ytterligare instruktioner.

**F. Vad ska jag göra om injektionen inte utlöses?**

S. Innan injektionen kan utlösas måste anordningen låsas upp. För att låsa upp, tryck bestämt ned pennan i huden utan att röra knappen. Så snart man känner att det tar stopp är anordningen upplåst och kan utlösas genom att trycka ned knappen.

**F. Jag får en svag brännande känsla och/eller känner lite smärta under injiceringen. Är detta normalt?**

S. Vid injicering kan du känna ett stick från nålen. Ibland kan läkemedlet orsaka en svag irritation vid injektionsstället. Om detta händer bör obehaget vara milt till måttligt. Om du upplever några biverkningar, inklusive smärta, svullnad och missfärgning vid injektionsstället, kontakta omedelbart din läkare, sjuksköterska



eller apotekspersonal. Du uppmuntras att rapportera biverkningar, vänligen se avsnitt 4 i bipacksedeln: Rapportering av biverkningar.

#### **F. Hur vet jag att jag har fått hela dosen?**

S. Innan du lyfter pennan från injektionsstället, kontrollera att den blå indikatorn har slutat röra sig. Sedan, innan du kastar pennan, kontrollera botten på det genomskinliga visningsfönstret för att försäkra dig om att det inte finns någon vätska kvar innanför. Om läkemedlet inte har injicerats fullständigt, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

#### **F. Hur ska jag kasta en använd förfylld penna?**

S. Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om nationella och lokala regler kring korrekt kassering av läkemedelsprodukter som innehåller nålar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **F. Hur ska jag hålla min förfyllda penna kall under resa?**

S. Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal känner eventuellt till särskilda väskor för injektionsläkemedel. Förvara vid 2°C to 8°C. Den får inte frysas. Skydda från ljus.

#### **F. Får jag ta med mig min förfyllda penna ombord på ett flygplan?**

S. Det är i allmänhet tillåtet. Se till att packa din penna i ditt handbagage. Lägg den alltså inte i ditt incheckade bagage. Du bör bära den med dig i din resekyllväska i temperaturen 2°C till 8°C fram tills du är redo att använda den. Får inte frysas.

Säkerhetskontroller på flygplatser och flygbolagens regler förändras emellanåt så det är bäst att kolla med myndighet och flygbolag för specifika regler. Innan du flyger, se till att få ett brev från din läkare som förklarar att du flyger med ett receptbelagt

läkemedel som använder en anordning med en nål. Om du har med dig en riskavfallsbehållare i ditt handbagage, meddela detta till kontrollanten på flygplatsen.

**F. Vad gäller om min förfyllda penna inte hålls kall under en längre period? Är det farligt att använda den?**

S. Kontakta din läkare eller sjuksköterska.