



# Tyenne Doseringsguide

## Tyenne intravenös (i.v.) och subkutan (s.c.) formulering

Vägledning för sjukvårdspersonal om dosberedning och administrering av Tyenne till patienter med:

- ▶ Reumatoid artrit (RA)
- ▶ Jättecellsarterit (GCA)
- ▶ Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)
- ▶ Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)
- ▶ Kimerisk antigen receptor (CAR) T cells-inducerad allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS)
- ▶ Coronavirussjukdom (covid-19) där patienter får systemiskt kortison och som behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation



Tyenne  
20 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska,  
lösning



Tyenne  
162 mg förfylld spruta



Tyenne  
162 mg förfylld injektionspenna

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls av Fresenius Kabi AB och är ett krav för marknadsgodkännandet för att minska viktiga utvalda risker.

För fullständig information, se Tyenne produktresumé: [fass.se](http://fass.se)

# Indikationer och användning

## Tyenne Intravenös

### Tyenne 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Tyenne, i kombination med metotrexat (MTX) är indicerat för:**

► Behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med MTX tidigare.

► Behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna som antingen inte har haft tillräcklig effekt eller som inte har tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Tyenne ges som monoterapi vid intolerans mot MTX eller när fortsatt behandling med MTX är olämplig.

Tyenne har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med MTX.

Tyenne är indicerat för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som behandlas med systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation.

Tyenne är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Tyenne kan ges som monotherapy (vid intolerans mot MTX eller när behandling med MTX är olämplig) eller i kombination med MTX.

Tyenne i kombination med MTX, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med MTX.

Tyenne kan ges som monoterapi vid intolerans mot MTX eller när fortsatt behandling med MTX är olämplig.

Tyenne är indicerat för behandling av kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome) hos vuxna och barn från 2 års ålder.

## Tyenne Subkutan

### Tyenne 162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

**Tyenne, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för:**

► Behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med MTX tidigare.

► Behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna som antingen inte har haft tillräcklig effekt eller som inte har tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Tyenne ges som monoterapi vid intolerans mot MTX eller när fortsatt behandling med MTX är olämplig.

Tyenne har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med MTX.

Tyenne är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 1 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Tyenne kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med MTX.

Tyenne i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med MTX. Tyenne kan ges som monoterapi vid intolerans mot MTX eller när fortsatt behandling med MTX är olämplig.

Tyenne är indicerat för behandling av jättecellsarterit (GCA) hos vuxna patienter.

Tyenne 162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

**Tyenne, i kombination med MTX, är indicerat för:**

► Behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med MTX tidigare.

► Behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna som antingen inte har haft tillräcklig effekt eller som inte har tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Tyenne ges som monoterapi vid intolerans mot MTX eller när fortsatt behandling med MTX är olämplig.

Tyenne har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med MTX.

Tyenne är indicerat för behandling av aktiv sJIA hos patienter som är 12 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider.

Tyenne kan ges som monoterapi (vid intolerans mot MTX eller när behandling med MTX är olämplig) eller i kombination med MTX.

Tyenne i kombination med MTX, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med MTX.

Tyenne kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Tyenne är indicerat för behandling av jättecellsarterit (GCA) hos vuxna patienter.

Allmän information

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion på grund av ett tunnare lager subkutan vävnad.

Första injektionen ska ges i närvaro av kvalificerad sjukvårdspersonal. En patient eller förälder/vårdnadshavare kan injicera Tyenne själv endast om läkaren bedömer att det är lämpligt och patienten eller förälder/vårdnadshavare godkänner medicinsk uppföljning efter behov och har utbildats i korrekt injektionsteknik.

Patienter som byter från i.v. till s.c. formulering bör ta sin första s.c. dos vid tidpunkten för nästa schemalagda i.v. dos i närvaro av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Alla patienter som behandlas med Tyenne ska få ett särskilt patientkort.

Patientens eller förälderns/vårdnadshavarens förmåga att injicera subkutan Tyenne hemma bör bedömas.

Innan behandling med Tyenne påbörjas

Innan Tyenne-behandlingen påbörjas är det viktigt att du går igenom bipacksedeln och patientbroschyren med respektive patient. Dessa dokument innehåller värdefull information som kommer hjälpa dina patienter förstå vad de kan förvänta sig av deras behandling.

► Tyenne patientkort och ytterligare information kan efterfrågas från produktspecialist eller medicinsk information. Om du har några frågor eller funderingar maila [medinfo.sverige@fresenius-kabi.com](mailto:medinfo.sverige@fresenius-kabi.com) eller ring 020-116 68 44

► För ytterligare information se produktresumén och bipacksedeln, som finns på FASS websida: [fass.se](http://fass.se)



# Del I: Intravenös (i.v.) administrering av Tynne med infusion

Den här vägledningen beskriver Tynne-infusionsprocessen i 3 steg

## 1. Väg patienten och beräkna dosen av Tynne

Dosen av Tynne beräknas baserat på patientens vikt. Bekräfta patientens vikt och leta reda på den i tabellen för att få fram motsvarande dos och rekommenderad kombination med injektionsflaskor.

Om patientens dos beräknades före infusionsdagen, väg patienten igen för att se till att vikten inte har förändrats sedan den ursprungliga beräkningen så att en dosändring bör ske. Om patientens vikt har ökat eller minskat kontakta läkaren för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

## RA: Vägledning för dosberäkning och administrering av Tynne i.v.

Tynne i.v. dosering till RA-patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

**För dosen 8 mg/kg:**  
Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Tynne-dosen

För individer vars kroppsvikt över 100 kg rekommenderas ej doser över 800 mg per infusion. När dosen har beräknats väljer du den kombination av Tynne som bäst överensstämmer patientens behov. Tynne finns i tre olika flaskstorlekar med olika doser:



400 mg (20 ml) injektionsflaskor



200 mg (10 ml) injektionsflaskor



80 mg (4 ml) injektionsflaskor

Parenterala läkemedel bör inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar bör spädas. Använd en steril kanyl och spruta vid förberedning av Tynne.

## pJIA: Vägledning för dosberäkning och administrering med Tynne i.v.

Dosering bör ske med 4 veckors intervall. Dosen ska beräknas baserat på patientens vikt vid varje administration. Om patientens dos beräknades före infusionsdagen, väg patienten igen för att se till att vikten inte har förändrats sedan den ursprungliga beräkningen så att en dosändring bör ske. Om patientens vikt har ökat eller minskat kontakta läkaren för att diskutera om dosen behöver ändras.

En ändring av dosen på 8 mg/kg eller 10 mg/kg bör endast baseras på en bestående ändring i patientens vikt över tid.

Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

Tynne i.v. dosering för pJIA-patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

**För patienter som väger <30 kg:**  
Patientens vikt (kg) x 10 mg/kg = Tynne-dosen

**För patienter som väger ≥30 kg:**  
Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Tynne-dosen

När dosen har beräknats, väljer du den kombination av Tynne som bäst överensstämmer med patientens behov. Tynne finns tillgänglig i tre olika flaskstorlekar med olika doser:



400 mg (20 ml) injektionsflaskor



200 mg (10 ml) injektionsflaskor



80 mg (4 ml) injektionsflaskor

Parenterala läkemedel bör inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast lösningar som är klara till opalskimrande, färglösa till svagt gula och fria från synliga partiklar bör spädas. Använd en steril kanyl och spruta vid förberedning av Tynne.

|          | Vikt (kg) | Vikt (lbs) | Dos (mg) | Dos (ml) | Kombinationer med injektionsflaskor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-----------|------------|----------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 mg/kg | 10        | 22,0       | 100      | 5,0      |  +                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | 12        | 26,4       | 120      | 6,0      |  +                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | 14        | 30,8       | 140      | 7,0      |  +                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | 16        | 35,2       | 160      | 8,0      |  +                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | 18        | 39,6       | 180      | 9,0      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | 20        | 44,0       | 200      | 10,0     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | 22        | 48,4       | 220      | 11,0     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 24        | 52,8       | 240      | 12,0     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 26        | 57,2       | 260      | 13,0     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | 28        | 61,6       | 280      | 14,0     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8 mg/kg  | 30        | 66,0       | 240      | 12,0     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 32        | 70,4       | 256      | 12,8     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | 34        | 74,8       | 272      | 13,6     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | 36        | 79,2       | 288      | 14,4     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 38        | 83,6       | 304      | 15,2     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 40        | 88,0       | 320      | 16,0     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 42        | 92,4       | 336      | 16,8     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 44        | 96,8       | 352      | 17,6     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 46        | 101,2      | 368      | 18,4     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | 48        | 105,6      | 384      | 19,2     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|          | 50        | 110,0      | 400      | 20,0     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|          | 52        | 114,4      | 416      | 20,8     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 54        | 118,8      | 432      | 21,6     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 56        | 123,2      | 448      | 22,4     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | 58        | 127,6      | 464      | 23,2     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | 60        | 132,0      | 480      | 24,0     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 62        | 136,4      | 496      | 24,8     |  +  +  +  +  |
|          | 64        | 140,8      | 512      | 25,6     |  +  +  +  +  |
|          | 66        | 145,2      | 528      | 26,4     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 68        | 149,6      | 544      | 27,2     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 70        | 154,0      | 560      | 28,0     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 72        | 158,4      | 576      | 28,8     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | 74        | 162,8      | 592      | 29,6     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | 76        | 167,2      | 608      | 30,4     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 78        | 171,6      | 624      | 31,2     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 80        | 176,0      | 640      | 32,0     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 82        | 180,4      | 656      | 32,8     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 84        | 184,8      | 672      | 33,6     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 86        | 189,2      | 688      | 34,4     |  +  +  +  +  |
|          | 88        | 193,6      | 704      | 35,2     |  +  +  +  +  |
|          | 90        | 198,0      | 720      | 36,0     |  +  +  +  +  |
|          | 92        | 202,4      | 736      | 36,8     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 94        | 206,8      | 752      | 37,6     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 96        | 211,2      | 768      | 38,4     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | 98        | 215,6      | 784      | 39,2     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | ≥100      | ≥220,0     | 800      | 40,0     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                          |

sJIA: Vägledning för dosberäkning och administrering av Tyenne i.v.

Dosering bör ske med 2 veckors intervall. En ändring av dosen på 8 mg/kg eller 10 mg/kg bör endast baseras på en bestående förändring i patientens kroppsvikt över tid. Om patientens vikt har ökat eller minskat, kontakta läkaren för att diskutera om dosen behöver ändras. Titta i tabellen för att se om dosen behöver ändras.

Tyenne i.v. dosering för pJIA-patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

**För patienter som väger <30 kg:**  
Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = Tyenne-dosen

**För patienter som väger ≥30 kg:**  
Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosen

När dosen har beräknats, väljer du den kombination av Tyenne som bäst överensstämmer med patientens behov. Tyenne finns tillgänglig i tre olika flaskstorlekar med olika doser:



400 mg (20 ml) injektionsflaskor



200 mg (10 ml) injektionsflaskor



80 mg (4 ml) injektionsflaskor

Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klar och färglös till svagt gula och fria från synliga partiklar ska spädas. Använd en steril nål och spruta vid beredning av Tyenne.

|          | Vikt (kg) | Vikt (lbs) | Dos (mg) | Dos (ml) | Kombinationer med injektionsflaskor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------|------------|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 mg/kg | 10        | 22,0       | 120      | 6,0      |  +                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | 12        | 26,4       | 144      | 7,2      |  +                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | 14        | 30,8       | 168      | 8,4      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 16        | 35,2       | 192      | 9,6      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 18        | 39,6       | 216      | 10,8     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 20        | 44,0       | 240      | 12,0     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 22        | 48,4       | 264      | 13,2     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | 24        | 52,8       | 288      | 14,4     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 26        | 57,2       | 312      | 15,6     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 28        | 61,6       | 336      | 16,8     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
| 8 mg/kg  | 30        | 66,0       | 240      | 12,0     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 32        | 70,4       | 256      | 12,8     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 34        | 74,8       | 272      | 13,6     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 36        | 79,2       | 288      | 14,4     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 38        | 83,6       | 304      | 15,2     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 40        | 88,0       | 320      | 16,0     |  +  +  +                                                                                                  |
|          | 42        | 92,4       | 336      | 16,8     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 44        | 96,8       | 352      | 17,6     |  +  +                                                                                                                                                                                        |
|          | 46        | 101,2      | 368      | 18,4     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          | 48        | 105,6      | 384      | 19,2     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|          | 50        | 110,0      | 400      | 20,0     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|          | 52        | 114,4      | 416      | 20,8     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 54        | 118,8      | 432      | 21,6     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 56        | 123,2      | 448      | 22,4     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | 58        | 127,6      | 464      | 23,2     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | 60        | 132,0      | 480      | 24,0     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|          | 62        | 136,4      | 496      | 24,8     |  +  +  +  +  |
|          | 64        | 140,8      | 512      | 25,6     |  +  +  +  +  |
|          | 66        | 145,2      | 528      | 26,4     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 68        | 149,6      | 544      | 27,2     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 70        | 154,0      | 560      | 28,0     |  +  +                                                                                                                                                                                  |
|          | 72        | 158,4      | 576      | 28,8     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | 74        | 162,8      | 592      | 29,6     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | 76        | 167,2      | 608      | 30,4     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 78        | 171,6      | 624      | 31,2     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 80        | 176,0      | 640      | 32,0     |  +  +  +                                                                                          |
|          | 82        | 180,4      | 656      | 32,8     |  +  +                                                                                                                                                                                |
|          | 84        | 184,8      | 672      | 33,6     |  +  +                                                                                                                                                                                |
|          | 86        | 189,2      | 688      | 34,4     |  +  +  +  +  |
|          | 88        | 193,6      | 704      | 35,2     |  +  +  +  +  |
|          | 90        | 198,0      | 720      | 36,0     |  +  +  +  +  |
|          | 92        | 202,4      | 736      | 36,8     |  +  +  +                                                                                        |
|          | 94        | 206,8      | 752      | 37,6     |  +  +  +                                                                                        |
|          | 96        | 211,2      | 768      | 38,4     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | 98        | 215,6      | 784      | 39,2     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|          | ≥100      | ≥220,0     | 800      | 40,0     |  +                                                                                                                                                                                                                                                                        |

CRS: Vägledning för dosberäkning och administrering av Tyenne i.v.

Tyenne dosering för CRS-patienter beräknas baserat på varje patients vikt enligt följande:

För patienter som väger <30 kg: Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = Tyenne-dosen

För patienter som väger ≥30 kg: Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosen

Om ingen klinisk förbättring av tecken och symtom på CRS sker efter den första dosen kan ytterligare upp till 3 doser av Tyenne administreras. Intervallet mellan på varandra följande doser ska vara minst 8 timmar. Doser som överstiger 800 mg per infusion är inte rekommenderat till patienter med CRS.

2. Förbered Tyenne-infusionen

► RA, CRS-Patienter (≥30 kg) och COVID-19

- Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,4 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

► Användning hos barn sJIA, pJIA och CRS Patienter ≥30 kg

- Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,4 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

► sJIA och CRS Patienter <30 kg

- Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,6 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

► pJIA Patienter <30 kg

- Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,5 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överförs till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion/allvarlig infusionsrelaterad reaktion uppstår ska administreringen av tocilizumab omedelbart avbrytas och behandlingen med tocilizumab ska permanent avslutas.

3. Påbörja Tyenne-infusionen



Efter spädning ska Tyenne för RA, sJIA, pJIA, CRS and COVID-19 patienter administreras som en intravenös infusion i över 1 timme.



Del II: s.c. administrering av Tyenne med den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan

Den förfyllda sprutan används hos vuxna med RA eller GCA, barn och ungdomar med sJIA som är 1 år eller äldre, barn och ungdomar med pJIA som är 2 år eller äldre.

Den förfyllda injektionspennan används i följande indikationer: RA, GCA, hos patienter som är 12 år eller äldre för behandling av aktiv sJIA, och hos patienter som är 12 år eller äldre för behandling av pJIA (reumatoidfaktorpositiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit).

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla pediatrika patienter <12 år eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion på grund av ett tunnare lager subkutan vävnad.

Den här vägledningen går igenom injektionsprocessen för båda subkutana injektionshjälpmedel

1. Plocka fram allt du behöver

Du behöver:

- 1 Tyenne förfylld spruta ELLER förfylld injektionspenna i rumstemperatur
- 1 steril bomullstuss eller gasväv att använda efter injektionen
- 1 spritsudd för att rengöra injektionsstället före injektion
- 1 sticksäker behållare för säker kassering av nålskydd och spruta

2. Förberedelse för injektion

- ▶ Förvara Tyenne s.c. injektionshjälpmedel i yttre kartongen i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C. Ska ej frysas.
- ▶ Tyenne s.c. injektionshjälpmedel ska uppnå rumstemperatur efter att det har tagits ut ur kylskåpet genom att avvakta i minst 30 minuter för den förfyllda sprutan och 45 minuter för den förfyllda injektionspennan före injektion.
  - **Påskynda inte** uppvärmningsprocessen på något sätt, som att använda mikrovågsugn, varmt vatten, eller direkt solljus.
- ▶ **Skaka inte** injektionshjälpmedlet.
- ▶ **Återanvänd inte** injektionshjälpmedlet.
- ▶ Du får **inte** ta isär injektionshjälpmedlet.
- ▶ **Använd inte** Tyenne genom kläderna.
- ▶ Förvaras utom räckhåll för barn.
- ▶ Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighet/allvarlig infusionsrelaterad reaktion uppstår, bör administreringen av Tyenne upphöra omedelbart och Tyenne ska avbrytas permanent.
- ▶ **Före varje användning:**
  - Kontrollera att Tyenne s.c. injektionshjälpmedel inte är skadat.
  - **Använd inte** om det verkar skadat eller om det har tappats.
  - **Använd inte** injektionshjälpmedlet om kartongen är öppnad eller ser skadat ut.
  - Kontrollera utgångsdatum på injektionshjälpmedlet.
  - Använd inte om utgångsdatum har passerat eftersom det inte är säkert. Om utgångsdatum har passerats, kasta injektionshjälpmedlet i en sticksäker behållare.
  - Inspektera Tyenne s.c. injektionshjälpmedel visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Använd inte läkemedlet om det är grumligt eller innehåller partiklar, har någon annan färg än färglös till svagt gul, eller om någon del av injektionshjälpmedlet ser ut att vara skadad.

Förberedelse av injektion: Tyenne förfylld spruta

Tyenne tillhandahålls som en 0,9 ml förfylld spruta innehållandes 162 mg tocilizumab injektionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 1, 4 eller 12 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

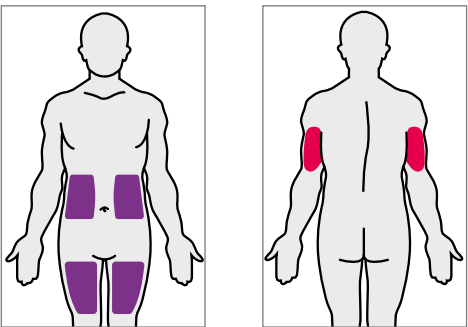
- ▶ Förvara den förfyllda sprutan i yttre kartongen i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C.
- ▶ Förvara de förfyllda sprutorna i yttre kartongen för att skydda från ljus.
- ▶ Förvara de förfyllda sprutorna utom syn- och räckhåll för barn.
- ▶ Låt den förfyllda sprutan i det förseglade tråget vara i minst 30 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda sprutan får rumstemperatur.
- ▶ Förbered och kontrollera dina tidigare dokumenterade injektionsställen. Detta kommer hjälpa dig att välja lämpligt injektionsställe för denna injektion.

Förberedelse av injektion: Tyenne förfylld injektionspenna

- ▶ Ta inte bort nålhättan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera Tyenne.
- ▶ Ta ut förpackningen som innehåller injektionspennan ur kylskåpet.
- ▶ Ta ut det förseglade plasttråget från kartongen.
- ▶ Låt det förseglade tråget ligga på den förberedda ytan i 45 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda pennan får rumstemperatur.

3. Välj och förbered injektionsställe

- ▶ Tvätta händerna väl med tvål och vatten och torka dem med en ren handduk.
- ▶ Torka av huden där du vill injicera med en spritsudd. Låt huden torka. Blås inte på eller rör det rena området.
- ▶ Om du ger dig själv injektionen eller om en vårdgivare ger injektionen, använd framsidan av låren eller buken förutom inom 5 cm runt naveln
- ▶ (se **Figur A**).
- ▶ Det yttre området på överarmen kan också användas om injektionen ges av en vårdgivare (se **Figur B**).
- ▶ **Växla injektionsställe**
  - Välj ett annat injektionsställe för varje injektion, minst:
  - Förfylld spruta: 3 cm från det området du använde för din föregående injektion
  - Förfylld injektionspenna: 2,5 cm från området du senast injicerade
- ▶ Injicera inte i hud som är öm, har blåmärken, röd, hård, eller har skador, födelsemärken, ärr, bristningar eller tatuerat.



Figur A.

Figur B.

Viktigt:

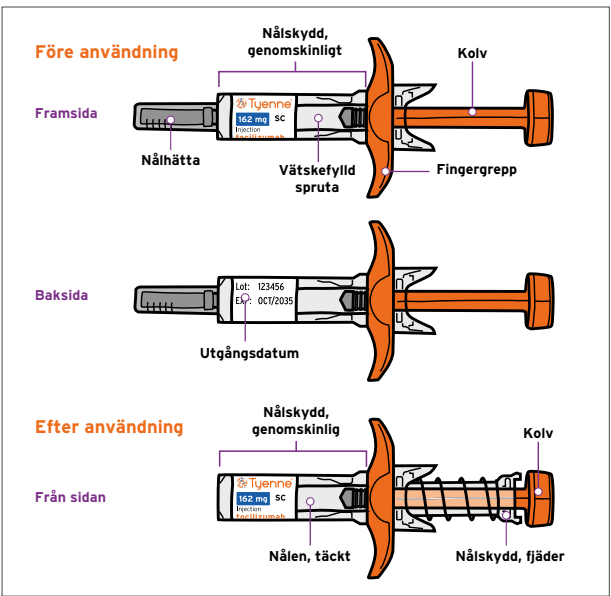
- Själv eller vårdgivare
- Endast vårdgivare

4a. Administrering av injektion med förfylld spruta för RA, GCA, pJIA och sJIA

Vad du behöver veta för att säkert använda Tyenne förfylld spruta

- ▶ Läs denna användarinstruktion före användning av Tyenne förfylld spruta och vid varje gång du får ett förnyat recept.
- ▶ Förvara den förfyllda sprutan i yttre kartongen i kylskåp mellan 2 °C and 8 °C. Förvara den förfyllda sprutan i yttre kartongen för att skydda från ljus. Förvara de förfyllda sprutorna utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte den förfyllda sprutan om det förseglade platstråget eller kartongen är öppen eller skadad.
- ▶ **Använd inte** den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Den förfyllda sprutan kan vara trasig även om du inte kan se en skada.
- ▶ **Ta inte** bort nålhättan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.
- ▶ **Försök inte** återanvända den förfyllda sprutan eftersom det kan leda till en infektion.

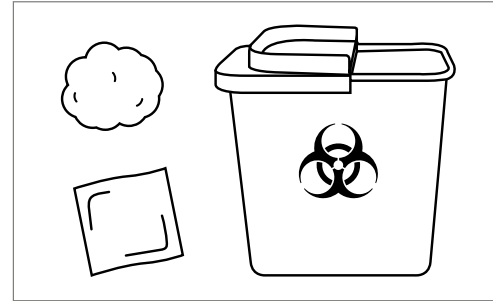
Din Tyenne förfyllda spruta



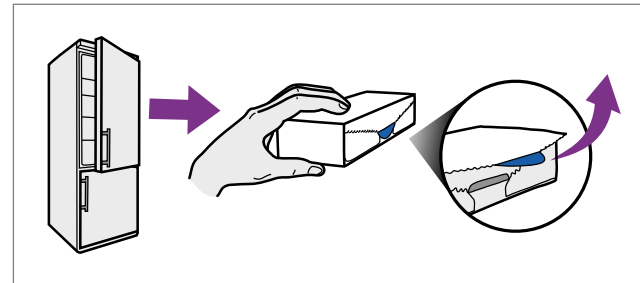
Figur C.

## Steg 1 - Förbered inför din injektion

- 1.1** Förbered en ren och plan yta, såsom ett bord eller bänkskiva som är välbelyst.
- 1.2** Material som behövs (se **figur A**):
- 1 spritsudd för rengöring av injektionsstället innan injektion.
  - 1 steril bomullstuss eller kompress, gasväv att använda efter injektionen.
  - 1 sticksäker behållare för säkert bortskaffande av nålhätta och använd spruta (se Steg 7 "Släng din förfyllda spruta").
- 1.3** Ta ut Tylene förpackningen ur kylskåpet och öppna den (se **figur B**).
- 1.4** Ta ut Tylene förseglat plasttråg från kartongen:
- Placera det förseglade plasttråget med den förfyllda sprutan på en ren plan yta.
- 1.5** Låt den förfyllda sprutan i det förseglade plasttråget vara i rumstemperatur i minst 30 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda sprutan får rumstemperatur (se **figur C**). Att injicera kallt läkemedel kan göra att din injektion känns obehaglig och att det kan göra det svårare att trycka in kolven.
- 1.6** Förbered och kontrollera dina tidigare dokumenterade injektionsställen. Detta kommer att hjälpa dig välja lämpligt injektionsställe för denna injektion (se Steg 8 "Anteckna din injektion").



Figur A.



Figur B.



Figur C.

- ▶ **Försök inte** aktivera det genomskinliga nålskyddet innan du injicerar.
- ▶ **Värm inte** på något annat sätt, som i mikrovågsugn, att sätta sprutan i varmt vatten eller direkt solljus.
- ▶ **Ta inte** bort nålhättan när du låter Tylene förfylld spruta nå rumstemperatur.

## Steg 2 - Tvätta händerna

- 2.1** Tvätta händerna väl med tvål och vatten och torka dem sedan med en ren handduk (se **figur D**).



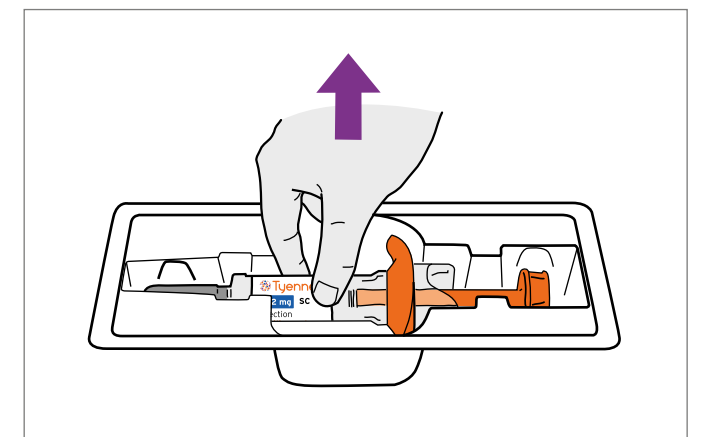
Figur D.

## Steg 3 - Kontrollera sprutan

**Ta bort Tylene förfylld spruta från det förseglade plasttråget**

- ▶ Dra av förseglingen från det förseglade plasttråget.
- ▶ Placera två fingrar på vardera sida, mitt på det genomskinliga nålskyddet.
- ▶ Dra den förfyllda sprutan rakt upp och ut ur tråget (se **figur E**).

- ▶ **Ta inte** upp den förfyllda sprutan i kolven eller nålhättan. Om du gör det kan det skada den förfyllda sprutan eller aktivera det genomskinliga nålskyddet.



Figur E.

Steg 3 - Kontrollera sprutan

3.1 Kontrollera sprutan för att säkerställa att:

- Sprutan, det genomskinliga nålskyddet, och nålhättan inte är spruckna eller skadade (se **figur F**).
- Nålhättan sitter ordentligt fast (se **figur G**).
- Fjädern för nålskyddet inte är utdragen (se **figur H**).

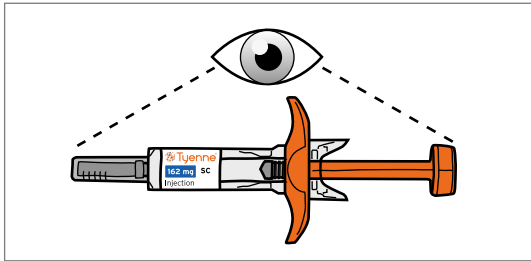
3.2 Kontrollera vätskan genom det klara fönstret på sprutan för att säkerställa att:

- Vätskan är klar och färglös till svagt gul, och fri från partiklar och flagor (se **figur I**).

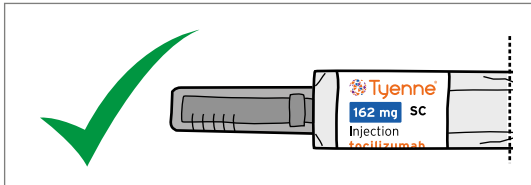
3.3 Kontrollera etiketten på den förfyllda sprutan för att säkerställa att:

- Namnet på den förfyllda sprutan är Tyenne (se **figur J**).
- Utgångsdatumet (EXP:) på den förfyllda sprutan inte har passerat (se **figur J**).

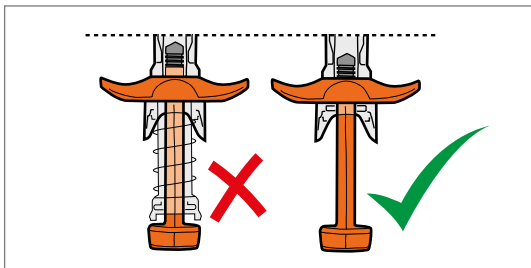
- ▶ **Använd inte** sprutan om den visar några tecken på skada. Om den är skadad, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta sprutan i din sticksäkra behållare (se Steg 7 "Släng din förfyllda spruta").
- ▶ **Använd inte** den förfyllda sprutan om vätskan är grumlig, missfärgad, innehåller partiklar eller flagor, eller visar tecken på skada. Om vätskan är grumlig, missfärgad, innehåller partiklar eller flagor, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta sprutan i din sticksäkra behållare (se Steg 7 "Släng din förfyllda spruta").
- ▶ **Använd inte** den förfyllda sprutan om:
  - Namnet på den förfyllda sprutan inte är Tyenne.
  - Utgångsdatumet på den förfyllda sprutan har passerat.
- ▶ Om det inte står Tyenne på etiketten eller om utgångsdatumet har passerat, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta den förfyllda sprutan i din sticksäkra behållare (se Steg 7 "Släng din förfyllda spruta"). Om det inte står Tyenne på etiketten eller om utgångsdatumet har passerat, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta den förfyllda sprutan i din sticksäkra behållare (se Steg 7 "Släng din förfyllda spruta").



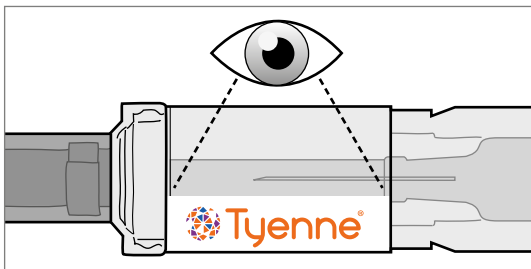
Figur F.



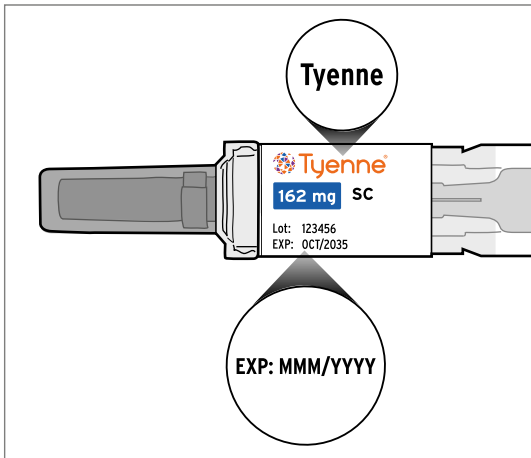
Figur G.



Figur H.



Figur I.



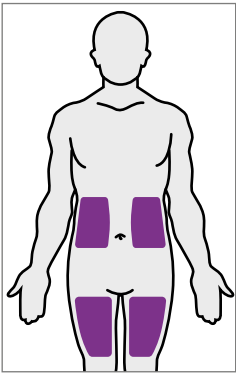
Figur J.

Steg 4 - Välj ett injektionsställe

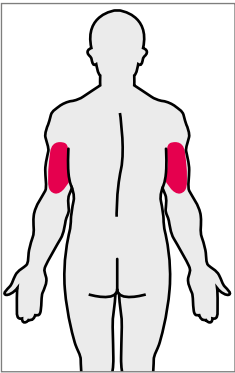
4.1 Välj ett injektionsställe (se **figur K**):

- Framsidan av dina låår eller buken, förutom inom 5 cm runt naveln
- Om du injicerar någon annan kan du använda det yttre området på överarmarmen (se **figur L**)

4.2 Välj ett annat ställe för varje injektion (minst 3 cm från området du senast injicerade i) för att minska rodnad, irritation eller andra hudproblem.



Figur K.



Figur L.

- Key:
- Self or Caregiver
  - Caregiver ONLY

- ▶ **Försök inte** att injicera i ytterdelen av överarmarna på dig själv. Injicera endast i anvisade injektionsställen.
- ▶ **Injicera inte** i hud som är öm, har blåmärken, röd, hård, eller har skador, födelsemärken, ärr, bristningar eller tatuerad.
- ▶ Om du har psoriasis, **injicera inte** i några påverkade områden eller röda, tjocka, upphöjda eller fjällande fläckar.

Steg 5 - Rengör injektionsstället

5.1 Torka av huden där du vill injicera med en spritsudd i en cirkulär rörelse för att rengöra den. (se **figur M**). Låt huden torka innan injektionen.

- ▶ **Blås inte** på eller rör området efter rengöring.



Figur M.

## Steg 6 - Ge injektionen

### 6.1 Ta bort nålhättan

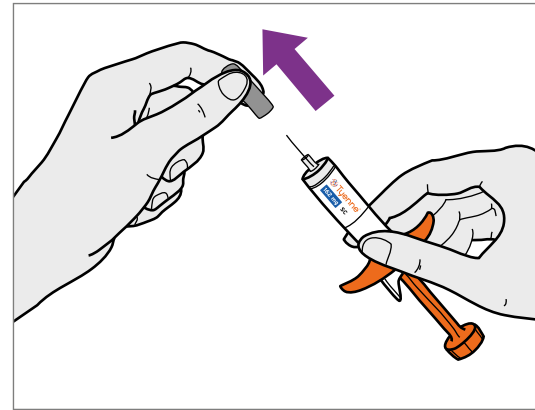
- Håll den förfyllda sprutan i det genomskinliga nålskyddet i ena handen (se **figur N**)
- Använd din andra hand för att ta bort nålhättan genom att dra det rakt av (se **figur N**)

Om du inte kan ta bort nålhättan, bör du be en vårdgivare om hjälp eller kontakta din läkare.

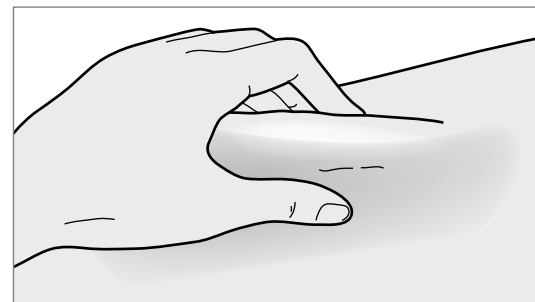
- Kasta nålhättan i en sticksäker behållare

Du kan se droppar av vätska vid nålspetsen. Det är normalt och påverkar inte din dos.

- ▶ **Håll inte** i kolven när du tar av nålhättan.
- ▶ **Rör inte** nålen eller låt den inte röra någon yta efter att nålhättan avlägsnats, eftersom det kan orsaka nålstick av misstag.



Figur N.



Figur O.

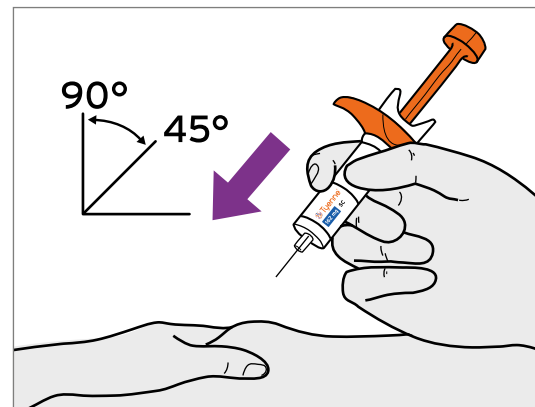
### 6.2 Nyp tag i huden

- Med din lediga hand, nyp försiktigt runt området där du planerar att injicera (utan att klämma eller röra det rengjorda området) och håll det stadigt för att undvika att injicera i muskler (se figur O). Injektion i muskler kan orsaka att injektionen känns obehaglig.

### 6.3 Sätt in nålen. Håll den förfyllda sprutan som en penna.

- Med en snabb, kort rörelse, för in nålen hela vägen i den klämda huden i en vinkel mellan 45° och 90° (se figur P). Ge injektionen i den vinkel som din läkare har instruerat dig att använda.

Det är viktigt att använda rätt vinkel för att säkerställa att läkemedlet ges under huden (in i fettvävnaden), annars så kan injektionen vara smärtsam och läkemedlet kanske inte fungerar.

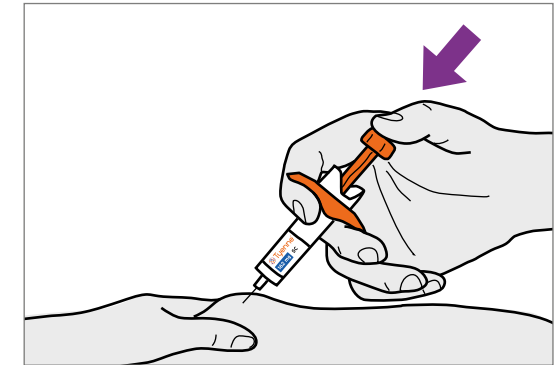


Figur P.

### 6.4 Injicera

- Använd tummen för att försiktigt trycka ner kolven hela vägen ner (se **figur Q**)
- Fortsätt att trycka ned kolven för att ge hela dosen tills du inte kan trycka mer (se **figur R**).

- ▶ **Dra inte** ut nålen ur huden när kolven är nedtryckt hela vägen.



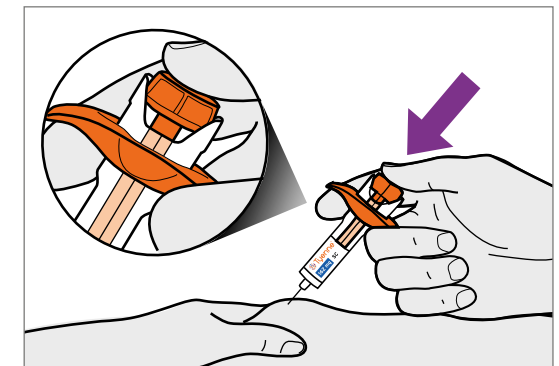
Figur Q.

### 6.5 Avsluta injektionen

- Håll sprutan stadigt utan att flytta den, i samma vinkel som den satts in.
- Släpp långsamt tummen från kolven. Kolven kommer röra sig uppåt. Säkerhetsanordningen tar bort nålen från huden och täcker nålen (se **figur S**).
- Släpp den nypta huden.

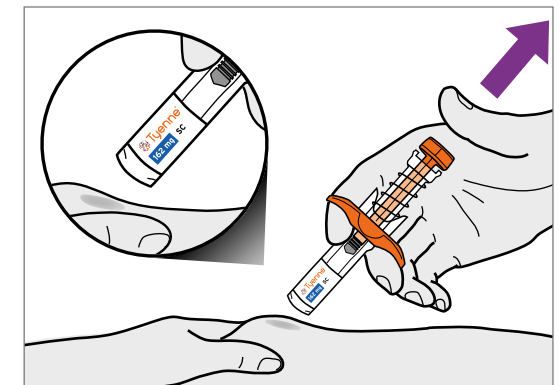
### Viktigt - Ring din läkare omedelbart om:

- Det genomskinliga nålskyddet inte täcker nålen efter injektion. Att injicera en felaktig mängd läkemedel kan påverka din behandling.



Figur R.

- ▶ **Återanvänd inte** sprutan även om allt läkemedel inte har injicerats.
- ▶ **Försök inte** sätta tillbaka nålhättan på nålen eftersom det kan leda till stickskada.

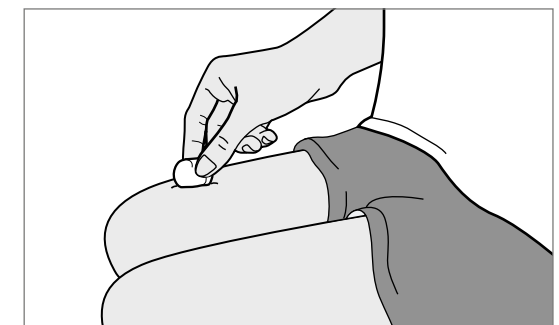


Figur S.

### 6.6 Efter Injektion

- Om det finns blod eller vätska på injektionsstället, tryck försiktigt en bomullstuss eller kompress på huden (se **figur T**). Du kan använda ett plåster om det behövs.

- ▶ Gnugga inte injektionsstället.



Figur T.

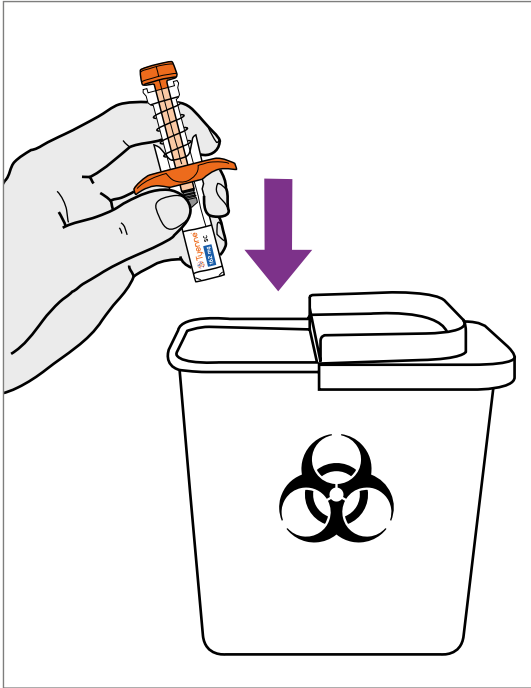
Steg 7 - Släng din förfyllda spruta

7.1 Lägg din använda förfyllda spruta i en sticksäker behållare omedelbart efter användning (se figur U).

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

- gjord av hårdplast
- kan stängas med ett tättslutande, stickskyddande lock, så att vassa föremål från att komma ut
- upprätt och stabil under användning
- läckageskyddande, och korrekt märkt för att varna för farligt avfall inuti hushållsbehållaren

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



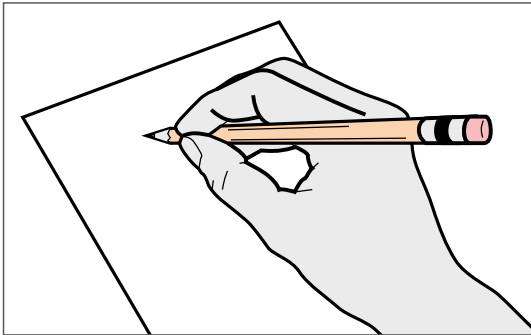
Figur U.

**Förvara Tyenne förfyllda sprutor och den sticksäkra behållaren utom syn- och räckhåll för barn.**

- ▶ **Kasta inte** använda sprutor i ditt hushållsavfall.
- ▶ **Släng inte** din sticksäkra behållare i ditt hushållsavfall om inte dina lokala riktlinjer tillåter detta.
- ▶ **Återanvänd inte** din sticksäkra behållare.

Steg 8 - Dokumentera din injektion

8.1 För att hjälpa dig komma ihåg när och var du ska ge din nästa injektion, skriv datum, tid, och specifik del av din kropp där du injicerade dig själv. (figur V)



Figur V.

4b. Administrering av injektion med förfylld injektionspenna för RA, GCA, sJIA och pJIA patienter över 12 års ålder

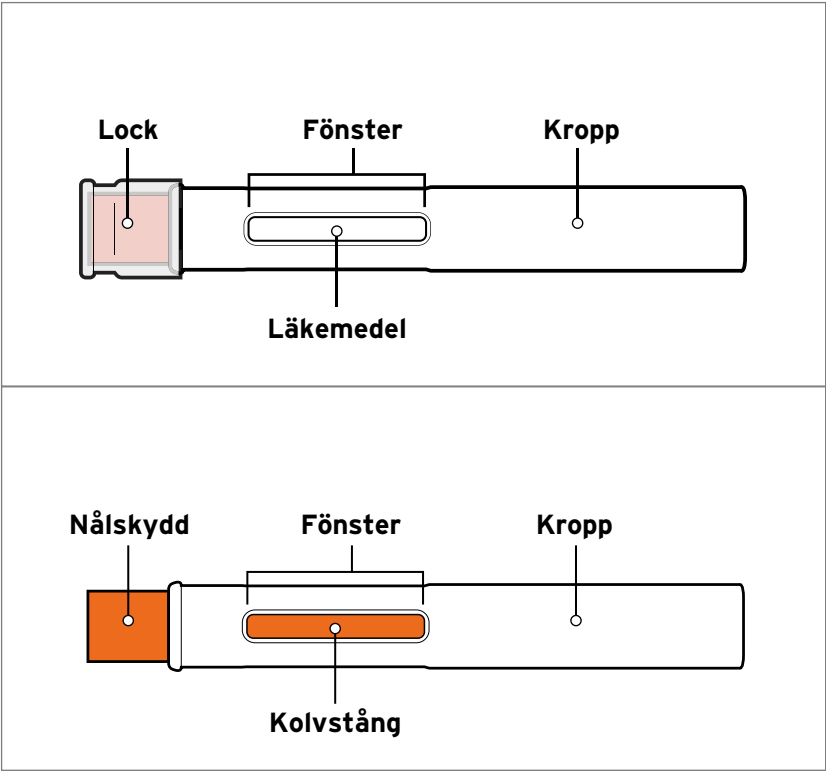
Vad du behöver veta för att säkert använda Tyenne förfylld injektionspenna

Läs och följ dessa användarinstruktioner som medföljer Tyenne förfylld 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.

Förvara Tyenne i kylskåp mellan 2 °C till 8 °C. Förvara oanvända förfyllda pennor i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Får inte frysas. Om Tyenne har fryst ska den kasseras i en sticksäker behållare.

- ▶ **Ta inte bort** det genomskinliga locket på den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- ▶ Du får **inte** ta isär Tyenne förfylld injektionspenna.
- ▶ **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan är endast till för engångsbruk.
- ▶ **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om den ser ut att vara skadad eller om den har tappats på en hård yta.
- ▶ **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om den har tecken på skada eller att den har tappats.
- ▶ Förvara den förfyllda injektionspennan utom syn- och räckhåll för barn.

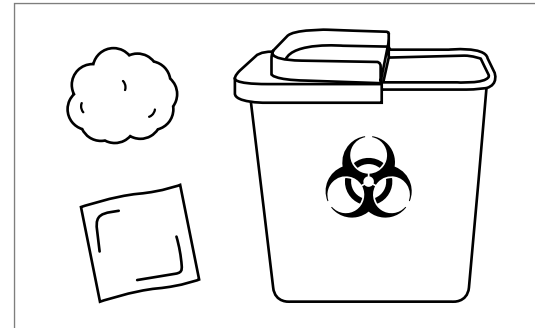
Din Tyenne förfylld injektionspenna



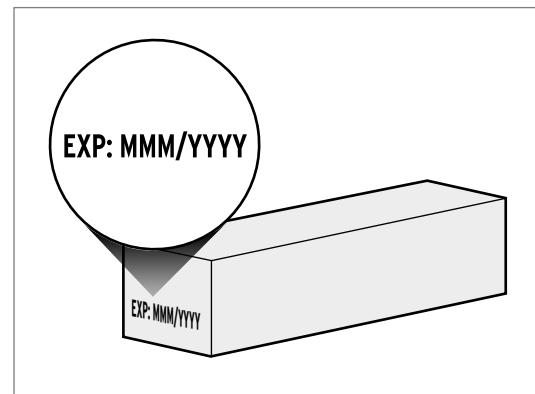
## Steg 1 - Förberedelse inför din injektion

- 1.1 Förbered en ren, 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.
- 1.3 Ta ut förpackningen som innehåller den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet. Förvara inte din förfyllda injektionspenna utanför kylskåp i mer än 14 dagar utan att användas.
- 1.4 Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen och säkerställ att datumet inte har passerats (se **figur B**). Använd inte den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet har passerat.
- 1.5 Ta ut det 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 har öppnats.



Figur A.



Figur B.

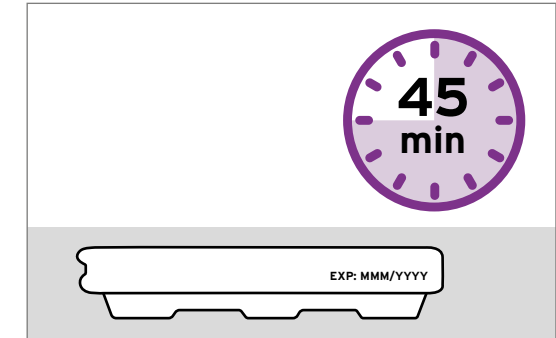
- 1.6 Låt det förseglade tråget ligga på den förberedda ytan i 45 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda pennan når rumstemperatur (se **figur C**).

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

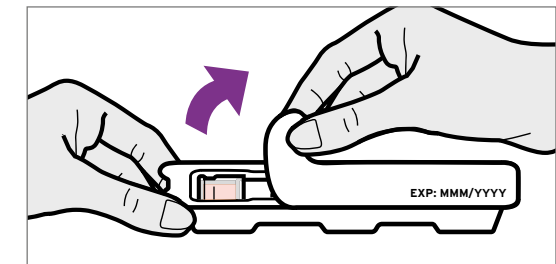
- **Värm inte** på något sätt, som i mikrovågsugn, varmvatten, eller direkt solljus.
- **Förvara Tyenne utom räckhåll för barn.**

- 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**).

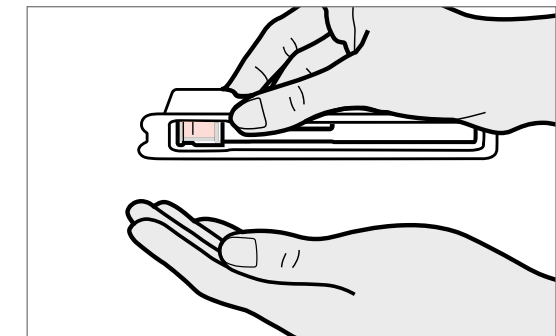
- **Ta inte** bort det genomskinliga locket på den förfyllda pennan förrän du är redo att injicera för att undvika skada.



Figur C.



Figur D.



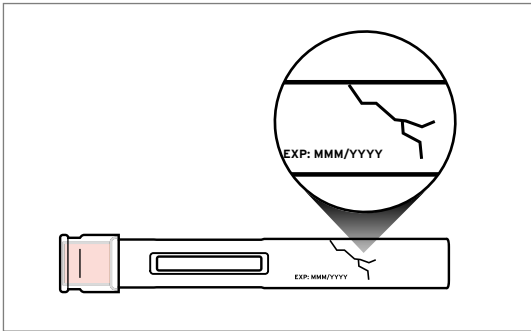
Figur E.

Steg 2 - Kontrollera din  
förfyllda penna

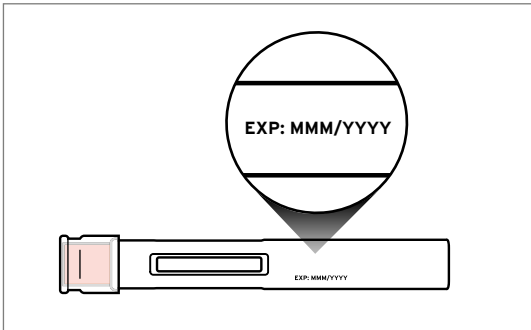
- 2.1 Kontrollera den förfyllda pennan för att säkerställa att den inte är sprucken eller skadad (se **figur F**).
- 2.2 Kontrollera etiketten på den förfyllda pennan för att säkerställa att:
- Namnet på den förfyllda pennan är Tyenne
  - Utgångsdatumet (EXP) på den förfyllda pennan ska inte ha passerat (se **figur G**).
- 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.

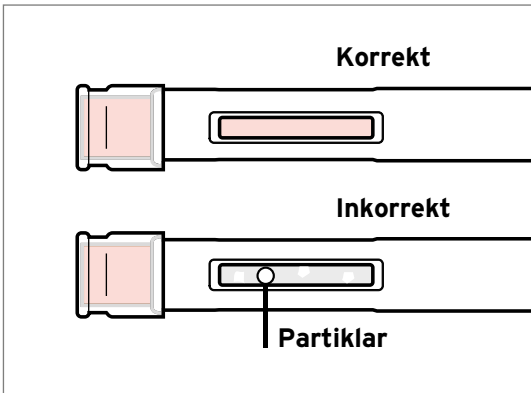
- **Använd inte** om den förfyllda pennan visar tecken på skada eller har tappats.
- **Använd inte** den förfyllda pennan om namnet på etiketten inte är Tyenne eller om utgångsdatumet på etiketten har passerat.
- **Injicera inte** om vätskan är grumlig, missfärgad, eller innehåller klumpar eller partiklar eftersom den kanske inte är säker att använda.



Figur F.



Figur G.



Figur H.

Steg 3 - Tvätta händerna

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

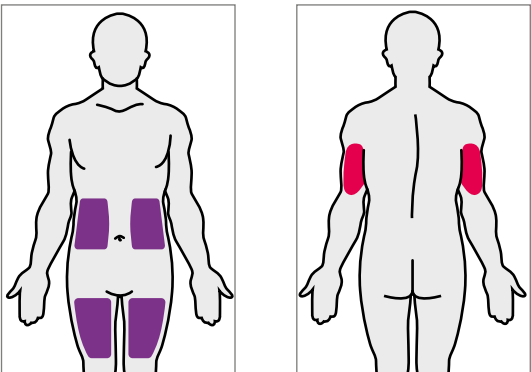


Figur I.

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 området 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.



Figur J.

- Key:**
- Själv eller vårdgivare
  - Endast vårdgivare

- **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 kläder.

## Steg 5 - Rengör injektionsstället

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

- **Blås inte** på eller rör inte injektionsstället 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 upp. 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 har tagit bort locket för att undvika kontaminering.

- 6.2** Kasta bort det genomskinliga locket.

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

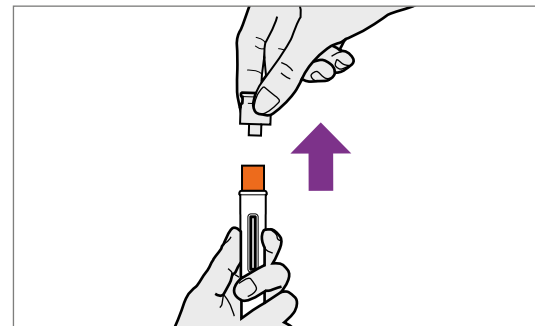
- 6.4** Placera din hand på den förfyllda pennan så att du kan se fönstret.

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

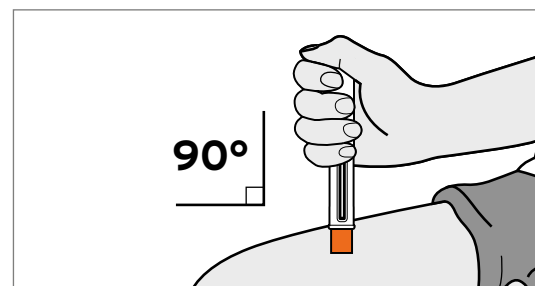
- **Sätt inte** tillbaka locket på nålen vid något tillfälle, inte ens vid avslutat injektion.
- **Rör inte** vid nålskyddet (den orangea delen på spetsen på den förfyllda pennan) eftersom det kan orsaka nålstick av misstag.



Figur K.



Figur L.



Figur M.

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

**Obs:** Du **behöver inte** nypa huden.

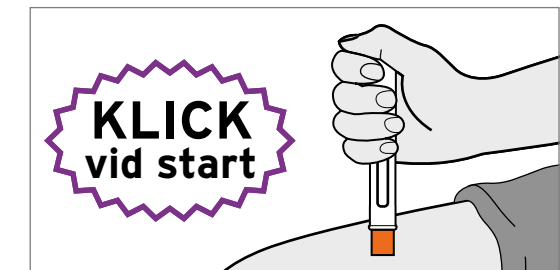
## För att vara säker på att du injicerar hela dosen, läs alla steg från 6.6 till 6.9 innan du börjar:

- 6.6** I en enda rörelse, tryck den förfyllda pennan stadigt mot huden tills du hör ett första klick. Den orangefärgade kolvstängens kommer att röra sig genom fönstret under injektionen (detta betyder att 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 hört den 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 innan 5 sekunder har gått och injektionen är klar.

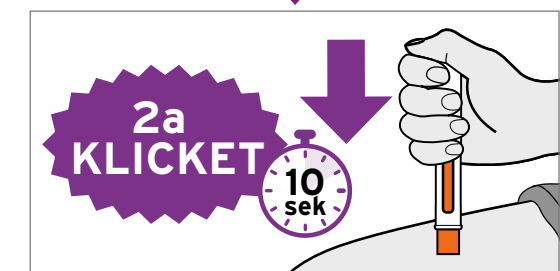
- 6.9** Medan du håller den förfyllda pennan på plats, kontrollera fönstret för att se till att den orangefärgade kolvstängens syns i visningsfönstret och har slutat röra sig (se **figur Q**).

**Obs:** Om den orangefärgade kolvstängens 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 injektionspenna.



Figur N.

FORTSÄTT  
HÅLL  
NERÅT

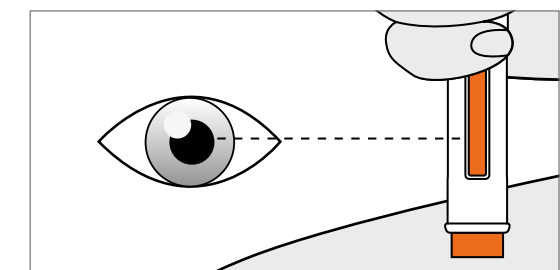


Figur O.

FORTSÄTT  
HÅLL  
NERÅT



Figur P.



Figur Q.

## Steg 7 - Ta bort och kontrollera den förfyllda penna

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

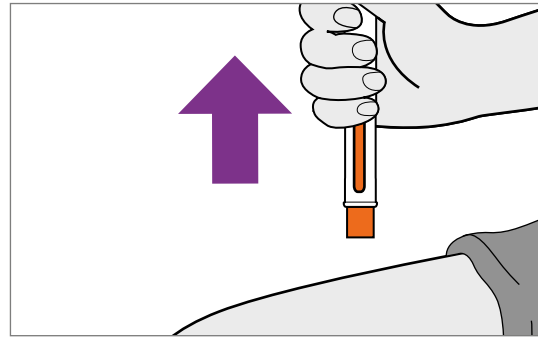
**Obs:** Nålskyddet glider ner och täcker nålen.

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

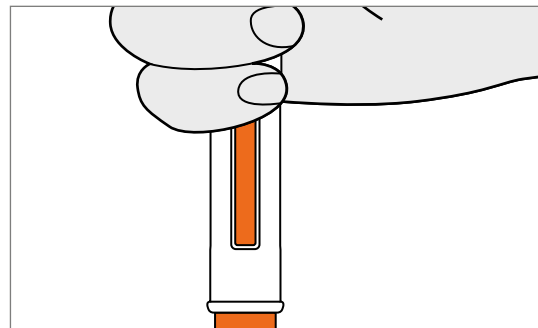
**Obs:** Om den orangefärgade kolvstången inte kom ner hela vägen eller om du tror att du inte har fått en hel injektion, kontakta din läkare.

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

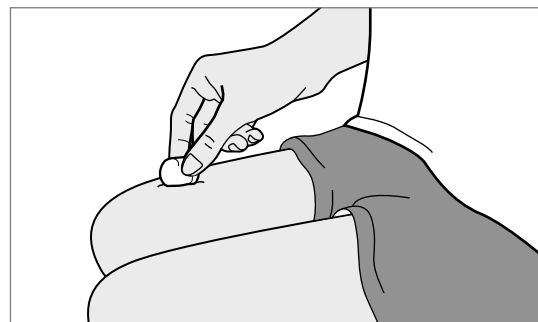
- ▶ **Sätt inte** tillbaka locket på den förfyllda penna
- ▶ **Försök inte** upprepa injektionen med en ny förfylld penna.
- ▶ **Gnugga inte** injektionsstället



Figur R.



Figur S.



Figur T.

## Steg 8 - Släng din förfyllda penna

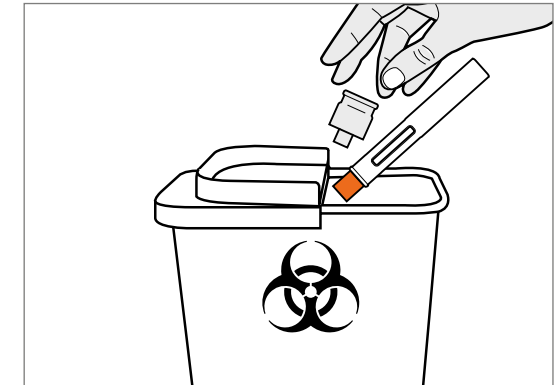
**8.1** Lägg din använda förfyllda penna i en sticksäker behållare omedelbart efter användning (se **figur U**).

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

- ▶ **Förvara alltid den sticksäkra behållaren utom syn- och räckhåll för barn**
- ▶ **Sätt inte** tillbaka det genomskinliga locket på den förfyllda penna.
- ▶ **Kasta inte** (kassera) din förfyllda penna i ditt hushållsavfall.
- ▶ **Återanvänd inte** den förfyllda penna.
- ▶ **Kasta inte** din sticksäkra behållare i ditt hushållsavfall om inte dina lokala riktlinjer tillåter detta.
- ▶ **Återvinn inte** din sticksäkra behållare.

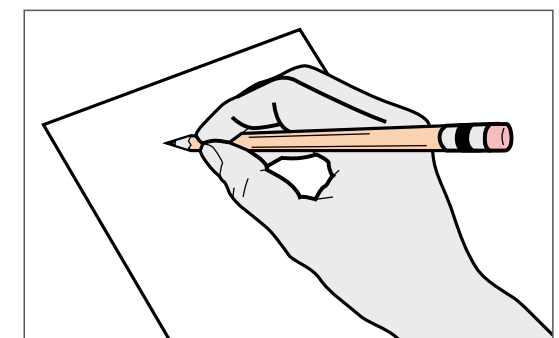


Figur U.

## Steg 9 - Dokumentera din injektion

**5.1** 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.



Figur V.

## Spårbarhet av produkten

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamn och batchnummer vara tydligt dokumenterat i patientjournalen.

Om din patient vill ha mer information om Tyenne, vänligen hänvisa till bipacksedeln eller kontakta [medinfo.sverige@fresenius-kabi.com](mailto:medinfo.sverige@fresenius-kabi.com) alternativt ringa 020-116 68 44.

För ytterligare information, se produktresumén och bipacksedeln, som finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Varje misstänkt biverkning bör rapporteras. Formulär och information finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Biverkningar bör även rapporteras till Fresenius Kabi. Vänligen kontakta Fresenius Kabi via e-mail, [biverkning@fresenius-kabi.com](mailto:biverkning@fresenius-kabi.com), telefon 020-16 68 44 alternativt <https://www.fresenius-kabi.com/se/biverkningsrapportering>

**Eftersom Tyenne är ett biologiskt läkemedel, ska sjukvårdspersonal rapportera biverkningar med produktnamn och batchnummer.**

## Anteckningar:

