

Indlægsseddel: Information til patienten

Taltz 80 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ixekizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Taltz
3. Sådan skal du bruge Taltz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Taltz indeholder det aktive stof ixekizumab.

Ixekizumab tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes interleukin-hæmmere (IL-hæmmere). Dette lægemiddel virker ved at modvirke aktiviteten af et protein kaldet IL-17A, som fremmer udviklingen af psoriasis og psoriasisartrit.

Plaque-psoriasis

Taltz anvendes til behandling af en hudsygdom hos voksne, der kaldes "plaque-psoriasis", når sygdommen er moderat til svær. Taltz mindsker tegnene og symptomerne på sygdommen.

Behandling med Taltz vil gavne dig ved at forbedre hudens tilstand og mindske dine symptomer som f.eks. hudafskalning, kløe og smerter.

Psoriasisartrit

Taltz anvendes til behandling af en sygdom, der kaldes "psoriasisartrit", en inflammatorisk sygdom i leddene, som ofte kommer med psoriasis. Hvis du har psoriasisartrit vil du først få anden medicin. Hvis disse lægemidler ikke virker tilstrækkeligt for dig, vil du få Taltz for at mindske tegn og symptomer på sygdommen. Taltz kan gives alene eller sammen med et andet lægemiddel kaldet methotrexat.

Taltz hjælper ved at mindske tegn og symptomer på sygdommen, forbedre den fysiske funktion (evnen til at udføre sædvanlige daglige aktiviteter) og nedsætte skader på leddene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Taltz

Brug ikke Taltz

- hvis du er allergisk over for ixekizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Taltz (angivet i afsnit 6). Hvis du tror, at du kan være allergisk, så spørg lægen til råds, før du bruger Taltz.
- hvis du har en infektion, som lægen mener er væsentlig (f.eks. aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du tager Taltz:

- hvis du har en infektion for øjeblikket, eller hvis du har langvarige eller tilbagevendende infektioner.
- hvis du har Crohns sygdom.
- hvis du har colitis ulcerosa.
- hvis du får anden behandling mod psoriasis (f.eks. et lægemiddel, der undertrykker dit immunsystem, eller lysbehandling med ultraviolet lys) eller mod psoriasisartrit.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Taltz.

Hold øje med infektioner og allergiske reaktioner

Der er risiko for, at Taltz kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder infektioner og allergiske reaktioner. Du skal holde øje med tegn på disse tilstande, mens du bruger Taltz.

Hvis du bemærker nogen tegn på en alvorlig infektion eller en allergisk reaktion, skal du straks stoppe med at bruge Taltz og omgående fortælle det til din læge eller søge lægehjælp. Sådanne tegn er anført under "Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Børn og unge

Taltz anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da lægemidlet ikke er blevet undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Taltz

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet

- hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Der er visse typer vacciner, som du ikke bør få, mens du bruger Taltz.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at anvende Taltz under graviditet. Virkningerne af dette lægemiddel hos gravide kvinder kendes ikke. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, bør du undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Taltz og i mindst 10 uger efter den sidste dosis.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, før du bruger dette lægemiddel. Du og lægen skal sammen afgøre, om du skal amme eller bruge Taltz. Du bør ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Taltz påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Taltz indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 80 mg dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Taltz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Taltz gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du og lægen eller sygeplejersken bør sammen afgøre, om du selv skal foretage Taltz-indsprøjtningerne.

Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage indsprøjtningerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. En omsorgsperson kan også give dig din Taltz-indsprøjtning efter grundig oplæring.

Hver injektionssprøjte indeholder én dosis af Taltz (80 mg). Hver injektionssprøjte afgiver kun én dosis. Injektionssprøjten må ikke rystes.

Læs omhyggeligt "Brugervejledning" til injektionssprøjten, inden du bruger Taltz.

Hvor meget Taltz skal gives, og hvor længe

Lægen vil afgøre, hvor meget Taltz du skal have, og hvor længe du skal have det.

Plaque-psoriasis

- Den første dosis er 160 mg (to indsprøjtninger med 80 mg) givet som subkutane injektioner. Indsprøjtningerne kan gives af lægen eller sygeplejersken.
- Efter den første dosis skal du have en 80 mg dosis (én indsprøjtning) i uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12. Fra uge 12 skal du have en 80 mg dosis (én indsprøjtning) hver 4. uge.

Psoriasisartrit

For patienter med psoriasisartrit, som også har moderat til svær plaque-psoriasis:

- Den første dosis er 160 mg (to indsprøjtninger med 80 mg) givet som subkutane injektioner. Indsprøjtningerne kan gives af lægen eller sygeplejersken.
- Efter den første dosis skal du have en 80 mg dosis (én indsprøjtning) ved uge 2, 4, 6, 8, 10 og 12. Fra uge 12 skal du have en 80 mg dosis (én indsprøjtning) hver 4. uge.

For andre patienter med psoriasisartrit

- Den første dosis er 160 mg (to indsprøjtninger med 80 mg) givet som subkutane injektioner. Indsprøjtningerne kan gives af lægen eller sygeplejersken.
- Efter den første dosis skal du have en 80 mg dosis (én indsprøjtning) hver 4. uge.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

Taltz er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere, at behandlingen virker, som den skal.

Hvis du har taget for meget Taltz

Hvis du har fået mere Taltz end foreskrevet, eller hvis dosen er givet før det ordinerede tidspunkt, skal du informere lægen.

Hvis du har glemt at tage Taltz

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis Taltz, skal du tale med lægen.

Hvis du holder op med at bruge Taltz

Du må ikke stoppe med at bruge Taltz uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på psoriasis eller psoriasisartrit.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får nogen af nedenstående bivirkninger, skal du stoppe med at bruge Taltz og omgående fortælle det til din læge eller søge lægehjælp. Lægen vil afgøre, om og hvornår du kan genoptage behandlingen.

Alvorlig infektion (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede) – tegnene kan være:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved
- træthed eller åndenød, hoste, der ikke vil gå over
- varm, rød og smertende hud eller et smertefuldt hududslæt med blærer.

Alvorlig allergisk reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede) – tegnene kan være:

- vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær
- lavt blodtryk, som kan give svimmelhed eller uklarhed
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller svælget
- voldsom hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Andre indberettede bivirkninger

Nogle bivirkninger er meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- infektioner i de øvre luftveje med symptomer som ondt i halsen og tilstoppet næse (forkølelse)
- reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rød hud, smerte).

Nogle bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- kvalme
- svampeinfektioner (tinea-infektioner) som fodsvamp
- ondt bagerst i halsen
- forkølelsessår på munden, hud eller slimhinder (hepes simplex, mukokutant).

Nogle bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- svamp i munden (oral candidiasis)
- influenza
- løbende næse
- bakteriel hudinfektion
- nældefeber
- flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis)
- tegn på lave niveauer af hvide blodlegemer, f.eks. feber, ondt i halsen eller sår i munden på grund af infektioner (neutropeni)
- lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- eksem
- udslæt
- hurtig hævelse af vævet i halsen, ansigtet, munden eller svælget (angioødem).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på injektionssprøjten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Taltz kan opbevares uden for køleskab i op til 5 dage ved temperaturer under 30°C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at injektionssprøjten er beskadiget, eller at medicinen er uklar, tydeligt brun eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Taltz indeholder:

- Aktivt stof: Ixekizumab.
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 80 mg ixekizumab i 1 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat; citronsyre, vandfri; natriumchlorid; polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Taltz er en injektionsvæske i en klar glassprøjte. Injektionsvæskens farve kan variere fra farveløs til svagt gul.

Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Italien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018.

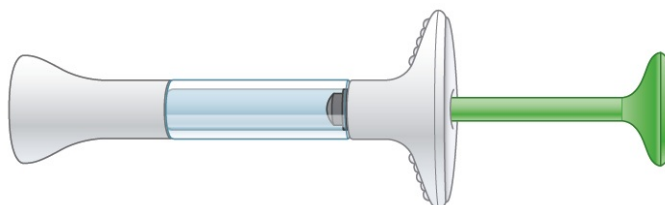
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning

Taltz 80 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

ixekizumab



Før du bruger din fyldte injektionssprøjte:

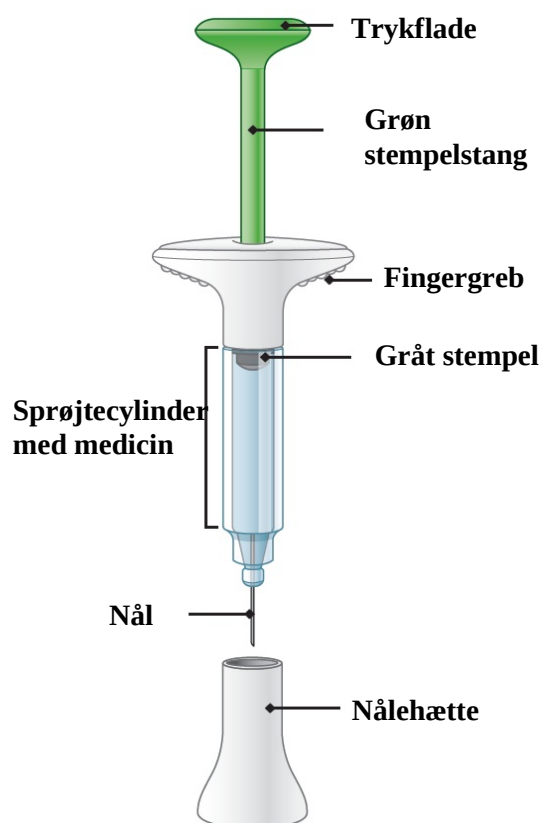
Vigtigt at vide

- Før du bruger den fyldte injektionssprøjte med Taltz, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin. Gem brugervejledningen og brug den ved behov.
- Den fyldte injektionssprøjte indeholder 1 dosis Taltz. Injektionssprøjten MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.
- Injektionssprøjten må ikke rystes.
- Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet kan hjælpe dig med at afgøre, hvor på kroppen du skal indsprøjte din dosis.
- Læs indlægssedlen, der følger med pakningen, for at lære mere om din medicin.

BRUGERVEJLEDNING

Før du bruger den fyldte injektionssprøjte med Taltz, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin.

Beskrivelse af injektionssprøjten



1 GØR DIG KLAR

- 1a Tag injektionssprøjten ud af køleskabet.** Behold nålehætten på injektionssprøjten, indtil du er klar til at insprøjte. **Vent i 30 minutter** for at lade injektionssprøjten opnå stuetemperatur, før du bruger den.

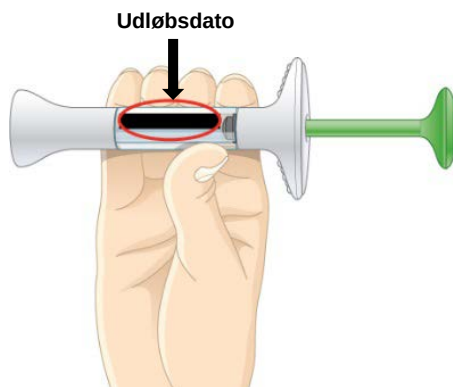


Brug **IKKE** nogen form for varmekilde til at opvarme medicinen, hverken mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.

- 1b Find de ting frem, som du skal bruge til indsprøjtningen:**

- 1 alkoholserviet
- 1 stykke vat eller gaze
- 1 kanyleboks til de brugte injektionssprøjter.

1c



Undersøg, om den fyldte injektionssprøjte er beskadiget på ydersiden. Behold nålehætten på injektionssprøjten, indtil du er klar til at indsprøjte. Kontroller, hvad der står på etiketten. Vær opmærksom på, at der skal stå Taltz på etiketten.

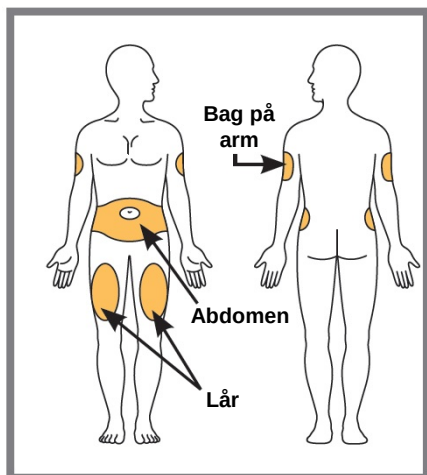
Medicinen indeni skal være klar. Medicinens farve kan variere fra farveløs til svagt gul.

Hvis du ser noget af følgende, **MÅ DU IKKE BRUGE** injektionssprøjten, og du skal bortskaffe den som anvist:

- Udløbsdatoen er overskredet.
- Injektionssprøjten ser beskadiget ud.
- Medicinen er uklar, den er tydeligt brun, eller den indeholder små partikler.

1d Vask hænder, før du indsprøjter medicinen.

1e



Vælg et injektionssted.

Du kan indsprøjte i abdomen (maveområdet), i låret eller bag på armen. Hvis du vil indsprøjte i armen, skal du have nogen til at hjælpe dig.

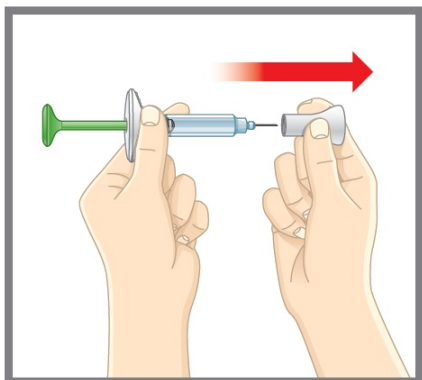
Indsprøjt **IKKE** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård, eller hvor du har ar eller strækmærker. Indsprøjt **IKKE** inden for 2,5 centimeter fra navlen.

Skift injektionssteder. Indsprøjt **IKKE** nøjagtigt det samme sted hver gang. Hvis din sidste indsprøjtning for eksempel var i venstre lår, bør din næste indsprøjtning være i højre lår, i abdomen eller bag på en af armene.

1f Klargør huden. Rens huden med en alkoholserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du indsprøjter medicinen.

2 INDSPRØJT

2a

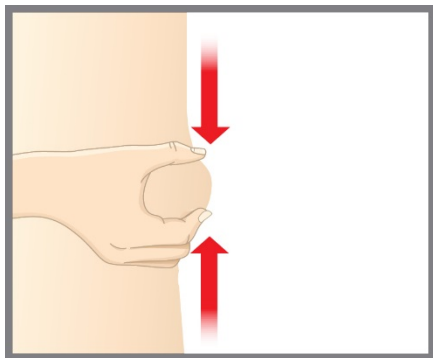


Træk nålehætten af og kasser den.

Sæt **IKKE** nålehætten på igen – du kan komme til ødelægge nålen eller stikke dig selv ved et uheld.

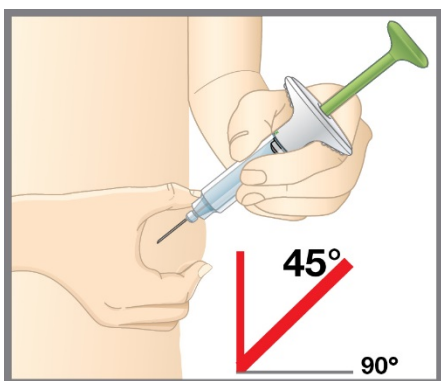
Rør **IKKE** ved nålen.

2b

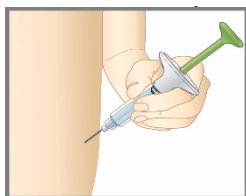


Knib forsigtigt huden sammen og lav en hudfold der, hvor du vil indsprøjte.

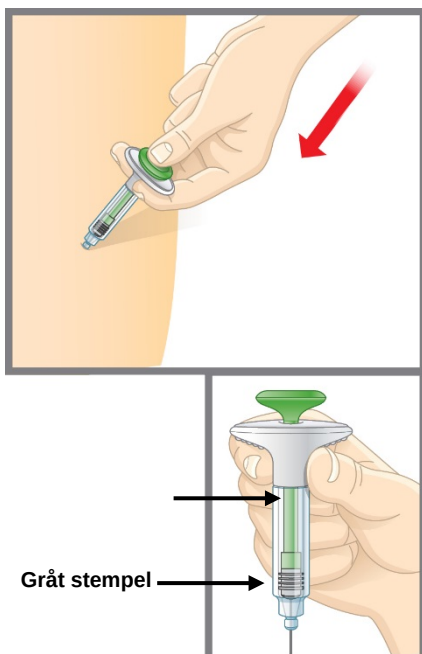
2c



Stik nålen ind i en vinkel på 45 grader. Slip herefter langsomt huden. Sørg for at holde nålen på plads.



2d



Tryk stemplet i bund.

Tryk langsomt stemplet helt i bund, indtil al medicin er sprøjtet ind. Det grå stempel skal være trykket helt i bund på injektionssprøjten. Træk forsigtigt nålen ud af huden.

Pres en vattot eller et stykke gaze mod injektionsstedet. Gnid **IKKE** på injektionsstedet, da dette kan give et blå mærke. Det kan bløde en lille smule. Det er helt normalt.

Du skal kunne se den grønne stempelstang gennem sprøjtecyllinderen, når injektionen er gennemført.

3 AFSLUT

3a



Bortskaf injektionssprøjten.

Sæt **IKKE** nålehætten på igen. Læg injektionssprøjten i en kanyleboks, eller bortskaf den som anvist af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Når du bortskaffer injektionssprøjter og kanyleboks:

- Læg injektionssprøjten i en kanyleboks, eller bortskaf den som anvist af lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.
- Genbrug ikke den fyldte kanyleboks.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

Sikkerhedstips

- Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp til din fyldte injektionssprøjte, så kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.
- Hvis du har problemer med dit syn, **MÅ DU IKKE** bruge den fyldte injektionssprøjte uden hjælp fra en person, der er oplært i at bruge den.
- **DU MÅ IKKE** dele din fyldte injektionssprøjte med Taltz med andre eller genbruge den. Du kan give eller få en infektion.
- Opbevar injektionssprøjten utilgængeligt for børn.
- Hvis du ikke har en kanyleboks, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvor du kan få en.

Ofte stillede spørgsmål

Spm. Hvad nu hvis der er luftbobler i min injektionssprøjte?

Sv. Det er helt normalt, at der nogle gange er luftbobler i injektionssprøjten. Taltz indsprøjtes under huden (subkutan injektion). Luftbobler er ikke noget problem ved denne form for indsprøjtning. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Spm. Hvad nu hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen, når jeg tager nålehætten af?

Sv. Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af nålen. Dette vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Spm. Hvad nu hvis jeg ikke kan trykke stemplet ned?

Sv. Hvis stemplet sidder fast eller er beskadiget:

- Fortsæt **IKKE** med at bruge injektionssprøjten.
- Træk nålen ud af huden.

Spm. Hvordan kan jeg se, om indsprøjtningen er gennemført?

Sv. Når indsprøjtningen er gennemført:

- Den grønne stempelstang skal kunne ses gennem sprøjtecylindren.
- Det grå stempel skal være trykket helt i bund på injektionssprøjten.

Læs hele brugervejledningen og indlægssedlen til Taltz, der er vedlagt pakningen, for at lære mere om din medicin.