

DANMARK
Indlægsseddel: Information til patienten

Taltz 80 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
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.

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.

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.

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

Læs omhyggeligt "Brugervejledning" til pennen, 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.

- 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.

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 indsprøjtte 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.

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 (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data) – tegnene kan være:

- vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær
- 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.

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).

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 pennen 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 pennen 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 pen 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.

Injektionssprøjten er indkapslet i en engangspen med en enkelt dosis.

Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 fyldte penne. 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 oktober 2016.

Andre informationskilder

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

DANMARK
Brugervejledning

Taltz 80 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

ixekizumab



Før du bruger din fyldte pen:

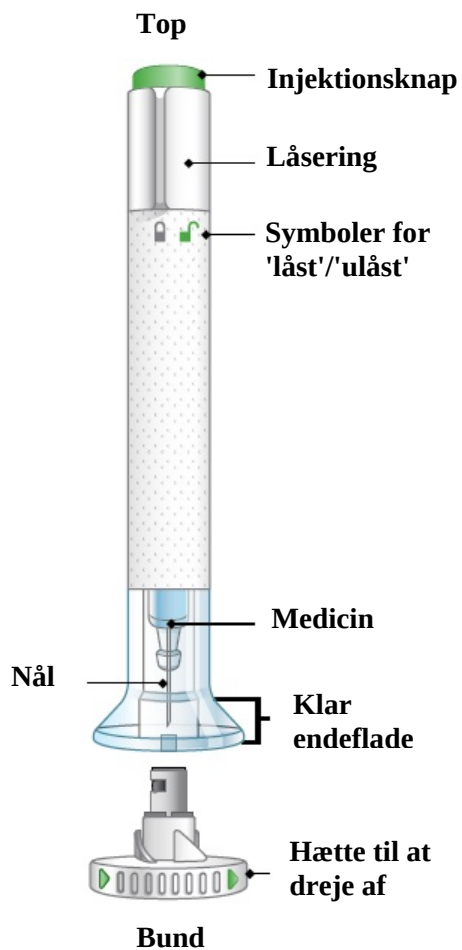
Vigtigt at vide

- Før du bruger den fyldte pen med Taltz, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin. Gem brugervejledningen, og brug den ved behov.
- Den fyldte pen indeholder 1 dosis Taltz. Den fyldte pen MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.
- Den fyldte pen må ikke rystes.
- Den fyldte pen indeholder dele af glas. Håndter den med forsigtighed. Hvis du taber pennen på en hård overflade, må du ikke bruge den. Brug en ny fyldt pen til din indsprøjtning.
- 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 pen med Taltz, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin.

Beskrivelse af injektionspennen



1 GØR DIG KLAR

- 1a** Tag den fyldte pen ud af køleskabet. Vent i 30 minutter for at lade den fyldte pen opnå stuetemperatur, før du bruger den.

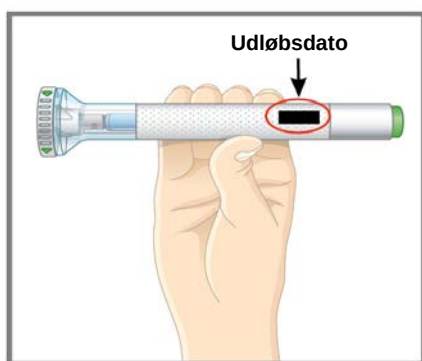
Brug **IKKE** nogen form for varmekilde til at opvarme medicinen, hverken en mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.

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

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



1c



Kontroller den fyldte pen. Kontroller, hvad der står på etiketten. Vær opmærksom på, at der skal stå Taltz på etiketten.

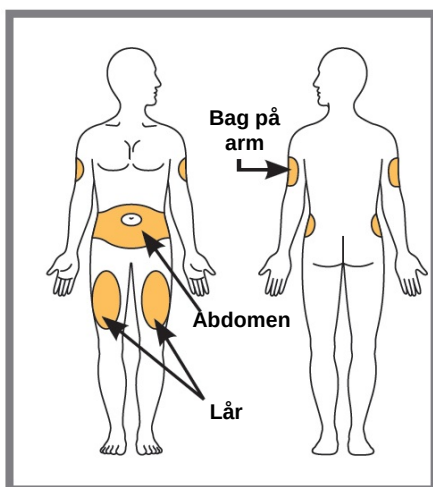
Medicinen indeni skal være klar. Medicinens farve kan variere fra farveløs til svagt gul.

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

- Udløbsdatoen er overskredet.
- Pennen 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.

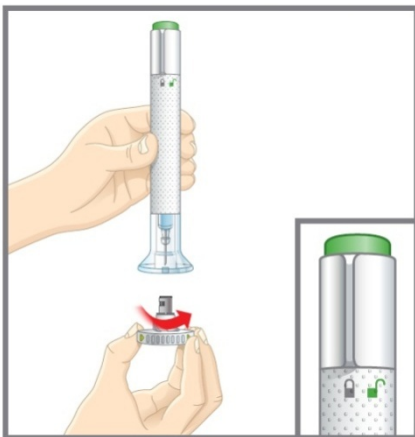
Indsprøjt **IKKE** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård, eller hvor du har ar eller strækmærker. Indsprøjt **IKKE** inden for 2,5 centimeter fra navlen.

Skift injektionssteder. Indsprøjt **IKKE** nøjagtig 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



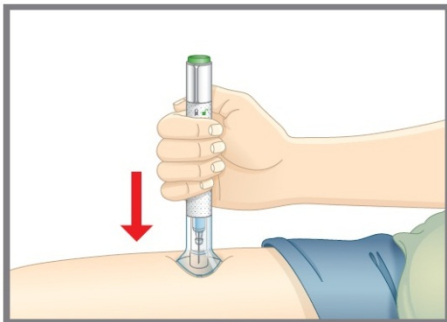
Sørg for, at låseringen er i position 'låst'.

Tag **IKKE** hættten af, før du er klar til at indsprøjte.
Rør **IKKE** ved nålen.

Drej hættten af.

Smid hættten i skraldespanden. Du vil ikke få brug for at sætte den på igen – ved at gøre dette, kan nålen blive ødelagt, eller du kan komme til at stikke dig selv ved et uheld.

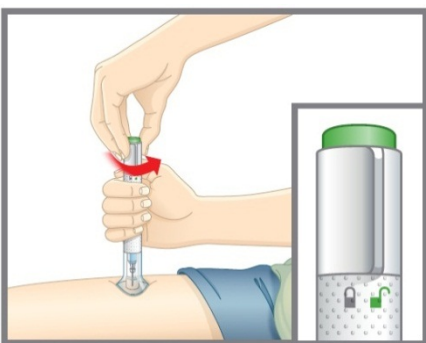
2b



Pres den klare endeflade fladt og fast ind mod huden.

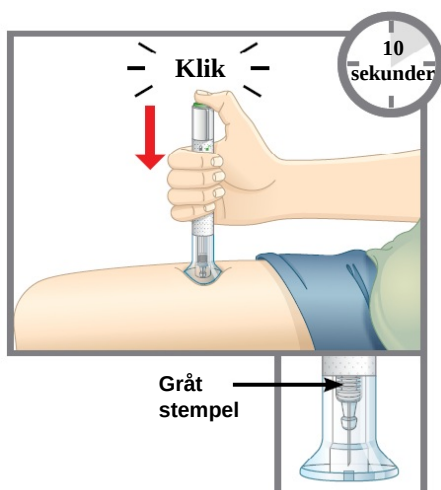
Indsprøjtning i lår.

2c



Hold endefladen mod huden, og drej herefter låseringen til position 'ulåst'. Du er nu klar til at indsprøjte.

2d



Tryk på den grønne injektionsknap. Der vil komme et højt klik.

Fortsæt med at holde den klare endeflade fast ind mod huden. Du vil høre endnu et højt klik ca. 10 sekunder efter det første. **Det andet høje klik fortæller dig, at indsprøjtningen er gennemført.**

Du vil også se det grå stempel i toppen af det klare bundstykke.

Fjern pennen fra huden.

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

3 AFSLUT

3a



Bortskaf pennen.

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

Når du bortskaffer penne og kanyleboks:

- Læg pennen 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 pen, så kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.
- Hvis du har problemer med dit syn, **MÅ DU IKKE** bruge den fyldte pen uden hjælp fra en

- person, der er oplært i at bruge den.
- Opbevar den fyldte pen 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 fyldte pen?

Sv. Det er helt normalt, at der er luftbobler i den fyldte pen. 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 drejer hættten 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 låser den fyldte pen op og trykker på den grønne injektionsknap, før jeg drejer hættten af?

Sv. Lad hættten sidde på. Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Spm. Skal jeg holde injektionsknappen nede, indtil indsprøjtningen er gennemført?

Sv. Det er ikke nødvendigt, men det kan gøre det lettere at holde den fyldte pen roligt og fast mod huden.

Spm. Hvad nu hvis nålen ikke trækker sig tilbage efter indsprøjtningen?

Sv. Lad være med at røre ved nålen og sæt ikke hættten på igen. Læg pennen i en brudsikker kanyleboks, der kan lukkes. Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Spm. Hvad nu hvis jeg hører mere end 2 klik under indsprøjtningen – 2 høje klik og et lavt klik. Har jeg så fået hele min dosis?

Sv. Nogle personer kan høre et lavt klik lige før det andet høje klik. Det er helt normalt. Tag ikke pennen væk fra huden, før du hører det andet høje klik.

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

Sv. Når du har trykket på den grønne injektionsknap, vil du høre 2 høje klik. Det andet klik fortæller dig, at indsprøjtningen er gennemført. Du vil også se det grå stempel i toppen af det klare bundstykke.

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