

Indlægsseddel: Information til patienten

Kyntheum 210 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte brodalumab

▼ 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 punkt 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 punkt 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 Kyntheum
3. Sådan skal du bruge Kyntheum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kyntheum er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof brodalumab. Brodalumab er et monoklonalt antistof, en specialiseret type protein, der genkender og binder sig specifikt til bestemte proteiner i kroppen.

Brodalumab tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes interleukin-hæmmere (IL-hæmmere). Dette lægemiddel virker ved at modvirke aktiviteten af IL-17-proteiner, der findes i øgede mængder ved sygdomme som psoriasis.

Kyntheum anvendes til at behandle en hudsygdom, der kaldes "plaque-psoriasis", som forårsager betændelse og dannelse af skællende pletter på huden. Kyntheum anvendes til voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, som påvirker store dele af kroppen.

Brug af Kyntheum vil gavne dig ved at forbedre hudens tilstand og mindske tegn og symptomer på psoriasis, såsom kløe, rødme, afskalning, brændende og stikkende fornemmelse, revnedannelse, flagedannelse og smerter.

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

Brug ikke Kyntheum:

- hvis du er allergisk over for brodalumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kyntheum (angivet i punkt 6).
- hvis du har aktiv Crohns sygdom.
- hvis du har en infektion, som efter din læges vurdering er af betydning (for eksempel aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Kyntheum:

- hvis du tidligere har haft Crohns sygdom
- hvis du har eller nogensinde har haft selvmordstanker (eller har forsøgt selvmord), depression, angst eller humørproblemer
- hvis du har en infektion nu, eller hvis du tit får infektioner
- hvis du har en langvarig (kronisk) infektion
- hvis du har tuberkulose (TB), har haft en positiv TB-test eller har været i tæt kontakt med nogen, der har TB. Du skal måske behandles med et andet lægemiddel for TB, før du begynder behandlingen med Kyntheum
- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis det er planlagt, at du skal vaccineres. Du må ikke få visse typer vacciner (kaldet "levende vacciner"), når du behandles med Kyntheum
- hvis du har brugt Kyntheum i de sidste tre måneder af graviditeten, skal du kontakte lægen, før dit barn får en vaccination
- hvis du får anden behandling mod psoriasis, f.eks. et andet lægemiddel, der undertrykker dit immunsystem, eller lysbehandling med ultraviolet (UV) lys.

Når du er startet på behandlingen med Kyntheum, skal du straks fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet:

- hvis du har fået at vide af lægen, at du har udviklet Crohns sygdom
- hvis du føler dig deprimeret, har angst eller selvmordstanker, eller hvis der sker usædvanlige ændringer i dit humør
- hvis du har en infektion eller nogen af de tegn på infektion, der er nævnt i punkt 4 om bivirkninger
- hvis du har fået at vide, at du har tuberkulose.

Børn og unge

Kyntheum anbefales ikke til børn og unge (under 18 år), da det ikke er blevet undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Kyntheum

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig
- hvis du for nylig har fået en vaccination, eller du eller dit barn skal have en vaccination, skal du se "Advarsler og forsigtighedsregler" i afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyntheum".

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Kyntheum er ikke blevet testet hos gravide kvinder, og det vides ikke, om lægemidlet kan skade dit ufødte barn. Du bør derfor undgå brugen af Kyntheum under graviditeten. Hvis du er en kvinde, i den fødedygtige alder, bør du undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Kyntheum og i mindst 12 uger efter den sidste dosis Kyntheum.

Det vides ikke, om brodalumab udskilles i modermælken. Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil så hjælpe dig med at beslutte, om du skal holde op med at amme eller holde op med at bruge Kyntheum. I skal sammen overveje de fordele, som amning giver barnet, og de fordele, som Kyntheum giver dig.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Kyntheum påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Kyntheum

Kyntheum skal udskrives til dig af en læge med erfaring i at stille diagnosen og behandle psoriasis.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvor meget Kyntheum gives der

- Din læge vil beslutte, hvor meget Kyntheum du skal have, og hvor længe du skal have det. Den anbefalede dosis er 210 mg (én injektion).
- Efter den første dosis skal du have en ugentlig injektion i uge 1 (en uge efter den første dosis) og uge 2 (to uger efter den første dosis). Herefter skal du have en injektion hver anden uge.
- Kyntheum er til langtidsbehandling. Din læge vil løbende holde øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning. Fortæl det til lægen, hvis du synes, at dine psoriasis tegn og symptomer ikke mindskes efter brug af Kyntheum.

Sådan gives Kyntheum

Kyntheum gives som en injektion under huden (også kaldet subkutan injektion).

Selvindgivelsesvejledning

Se den detaljerede "Brugervejledning", som følger med dette lægemiddel, for at få oplysninger om, hvordan du opbevarer, klargør og tager dine injektioner hjemme.

- Hvis din læge beslutter, at du eller en omsorgsperson kan give injektionerne hjemme, skal du eller din omsorgsperson oplæres i, hvordan man klargør og injicerer Kyntheum. Forsøg ikke at injicere Kyntheum, før du eller din omsorgsperson er blevet oplært i, hvordan Kyntheum skal injiceres.
- Du må ikke ryste den fyldte injektionssprøjte inden brug.
- Du eller din omsorgsperson skal injicere Kyntheum i den øvre del af dine ben (lårene) eller i maveområdet (abdomen). Din omsorgsperson kan også give dig en injektion bag på overarmen.
- Der må ikke injiceres i et område, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård, eller i et område, hvor huden er ramt af psoriasis.

Hvis du har brugt for meget Kyntheum

Hvis du har brugt for meget af dette lægemiddel eller har fået din dosis tidligere end nødvendigt, skal du fortælle det til din læge.

Hvis du har glemt at bruge Kyntheum

Hvis du har glemt at injicere en dosis Kyntheum, skal du injicere den næste dosis hurtigst muligt efter den glemte dosis. Herefter skal du spørge din læge, hvornår du skal injicere den efterfølgende dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Kyntheum

Du må ikke holde op med at bruge Kyntheum uden at have talt med din læge først. Hvis du stopper behandlingen, kan symptomerne på psoriasis komme tilbage.

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

Du skal straks fortælle det til lægen eller søge lægehjælp, hvis du oplever nogen tegn på en alvorlig infektion.

Mulige alvorlige infektioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer); tegnene kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved
- en følelse af træthed eller åndenød, hoste, som ikke vil gå væk
- varm, rød og smertefuld hud eller et smertefuldt hududslæt med blærer.

Andre indberettede bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré
- kvalme
- rødme, smerter, kløe, blå mærker eller blødning på injektionsstedet
- træthed
- ondt i munden eller halsen
- lavt antal hvide blodlegemer
- svampeinfektioner (tinea-infektioner), herunder på fødder og i skridtet
- influenza
- hovedpine
- ledsmerter
- muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svampeinfektion (Candida-infektion) i mund, hals eller på kønsorganerne
- udflåd fra øjnene med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis).

De fleste af disse bivirkninger er lette til moderate. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apoteket.

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 [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). 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 den fyldte injektionssprøjtes ydre karton og etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

Kyntheum kan opbevares ved stuetemperatur (højst 25 °C) i den ydre karton i 14 dage. Kyntheum skal bortskaffes, hvis det ikke er anvendt efter 14 dages opbevaring ved stuetemperatur.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar eller misfarvet, eller at den indeholder klumper, flager eller partikler.

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

Kyntheum indeholder:

- Aktivt stof: brodalumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 210 mg brodalumab i 1,5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: prolin, glutamat, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Kyntheum er en klar til let perlemorsagtig, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning uden partikler.

Kyntheum fås i enkeltpakninger med 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger med 6 (3 pakninger med 2) fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller

Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
Frankrig

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

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

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta

E.J. Busuttil Ltd
Tel: +356 2144 7184

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska

Remedia d.o.o
Tel: +385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018.

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

**Brugervejledning:
Kyntheum (brodalumab)
Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

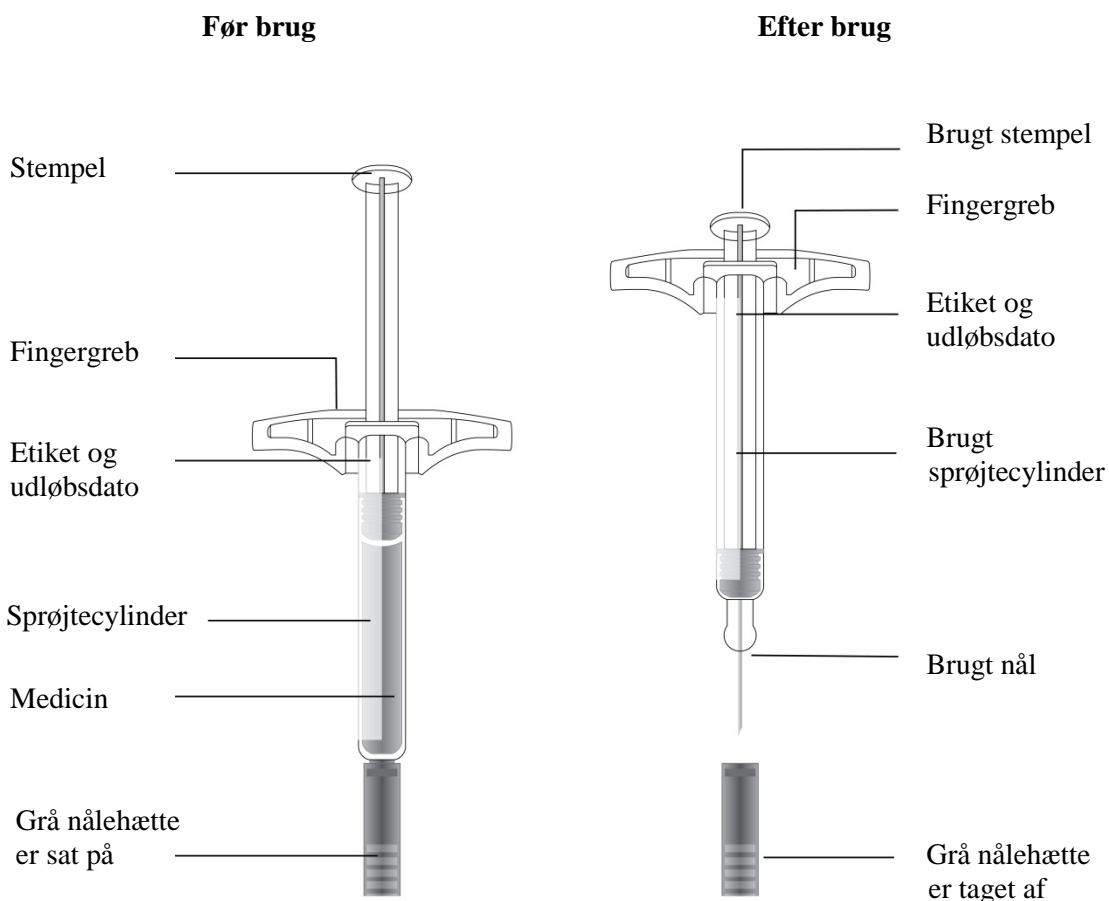
Til subkutan anvendelse

Kyntheum findes som fyldt injektionssprøjte til engangsbrug. Hver injektionssprøjte indeholder en dosis på 210 mg Kyntheum. Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvor tit du skal injicere lægemidlet. **Hver fyldt injektionssprøjte med Kyntheum kan kun bruges én gang.**

Hvis din læge beslutter, at du eller en omsorgsperson kan give injektionerne hjemme, skal du oplæres i, hvordan man klargør og injicerer Kyntheum. Forsøg ikke at injicere selv, før din læge har vist dig, hvordan injektionerne skal gives.

Du bedes læse hele vejledningen igennem, inden du bruger den fyldte injektionssprøjte med Kyntheum. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller din omsorgsperson har nogen spørgsmål til, hvordan Kyntheum skal injiceres.

Beskrivelse af injektionssprøjten



Vigtigt: Nålen er indeni

Vigtigt

Før du bruger en fyldt injektionssprøjte med Kyntheum, bedes du læse denne vigtige information:

Sådan opbevarer du dine fyldte injektionssprøjter med Kyntheum

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys eller fysisk skade.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Hvis det er nødvendigt, kan fyldte injektionssprøjter med Kyntheum opbevares ved stuetemperatur (højest 25 °C) i op til 14 dage. Kyntheum, som er blevet opbevaret ved stuetemperatur i over 14 dage, skal bortskaffes.
- **Må ikke** nedfryses.

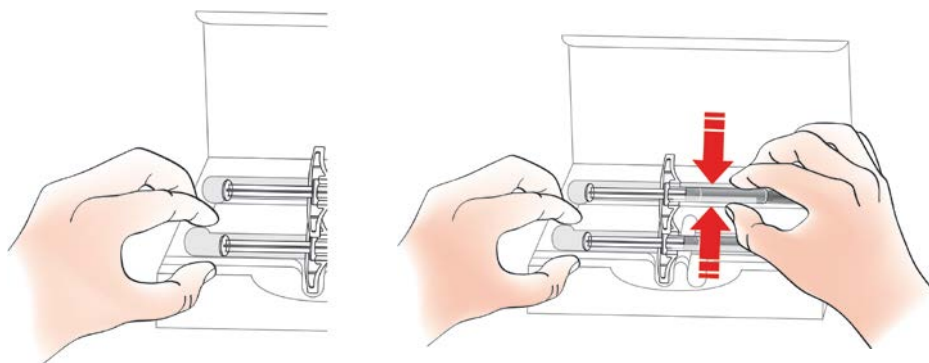
Sådan bruger du din fyldte injektionssprøjte med Kyntheum

- **Må ikke** anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.
- **Må ikke** omrystes.
- **Fjern ikke** den grå nålehætte, før du er klar til at injicere.
- **Brug ikke** en fyldt injektionssprøjte med Kyntheum, hvis den har været tabt på en hård overflade. Dette skyldes, at injektionssprøjten kan være i stykker.

Trin 1: Klargøring

A. Tag den fyldte injektionssprøjte med Kyntheum ud af æsken

Tag fat i sprøjtecyklinderen for at fjerne injektionssprøjten fra bakken.



Placer en finger eller din tommelfinger på bakkens hjørne for at holde den fast, mens du tager injektionssprøjten ud.

Tag fat her

Læg æsken med ubrugte injektionssprøjter tilbage i køleskabet.

Sikkerhedsforanstaltninger:

- **Hold ikke** ved stemplet.
- **Tag ikke** fat i den grå nålehætte.
- **Fjern ikke** den grå nålehætte, før du er klar til at injicere.
- **Fjern ikke** fingergrebene. De er en del af injektionssprøjten.

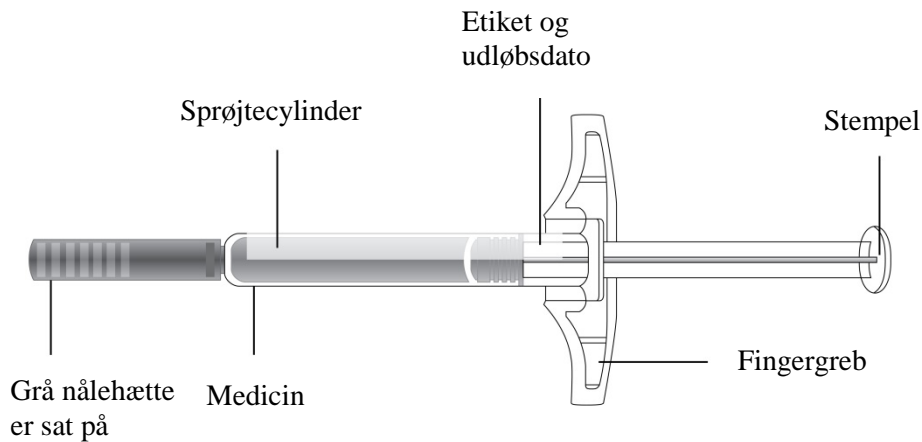
Lad injektionssprøjten ligge i stuetemperatur i mindst **30** minutter, før du injicerer.

- **Læg ikke** injektionssprøjten tilbage i køleskabet, når den først har fået stuetemperatur.
- **Forsøg ikke** at opvarme injektionssprøjten ved at bruge en varmekilde såsom varmt vand eller en mikrobølgeovn.

- **Lad ikke** injektionssprøjten ligge i direkte sollys.
- **Omryst ikke** injektionssprøjten.

Vigtigt: Hold altid ved den fyldte injektionssprøjtes sprøjtecylinder.

B. Kontrollér den fyldte injektionssprøjte med Kyntheum



Hold altid ved injektionssprøjtes sprøjtecylinder.

Kontrollér, at medicinen i injektionssprøjten er klar til let perlemorsagtig og farveløs til svagt gul.

- **Brug ikke** injektionssprøjten, hvis:
 - medicinen er uklar eller misfarvet, eller den indeholder flager eller partikler
 - nogen af delene har revner eller er i stykker.

C. Find alle de ting frem, du skal bruge

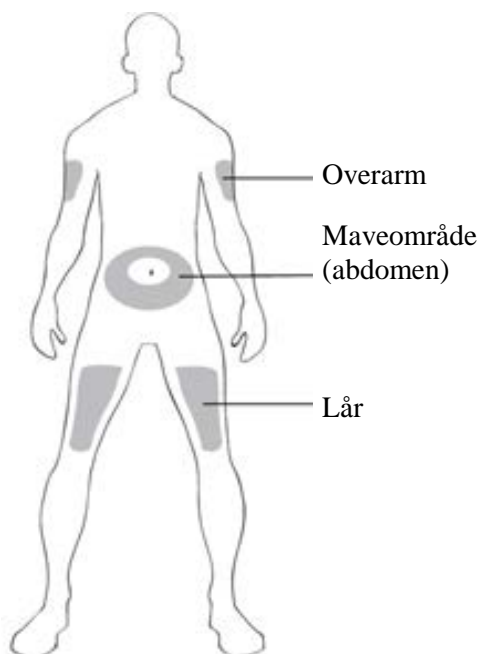
Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.

Placér følgende på en ren arbejdsflade med god belysning:

- ny injektionssprøjte
- alkoholservietter
- et stykke vat eller gaze
- plaster
- kanyleboks (boksens farve og udseende kan variere afhængigt af de nationale krav).



D. Klargør og rens det område, hvor du vil injicere



Du eller din omsorgsperson kan bruge:

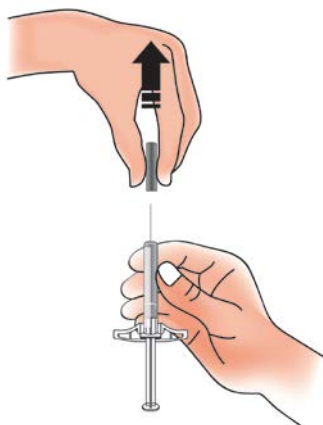
- dit lår
- dit maveområde (abdomen), undtagen de 5 cm lige rundt om navlen.

Kun din omsorgsperson kan bruge:

- bagsiden af din overarm.
- **Du må ikke** injicere i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.
- Undgå at injicere i områder med ar eller strækmærker.
- Undgå at injicere direkte i forhøjede, tykke, røde eller skællende pletter eller læsioner på huden.
- Rens det område, hvor du ønsker at injicere, med en alkoholserviet. Lad huden tørre.
- **Rør ikke** ved dette område igen inden injektionen.
- Hvis du vil bruge det samme injektionsområde hver gang, skal du sørge for, at det ikke er præcis samme sted som den tidligere injektion.

Trin 2: Forberedelse af injektionen

E. Når du er klar til at injicere, trækker du den grå nålehætte af (lige op og væk fra kroppen)



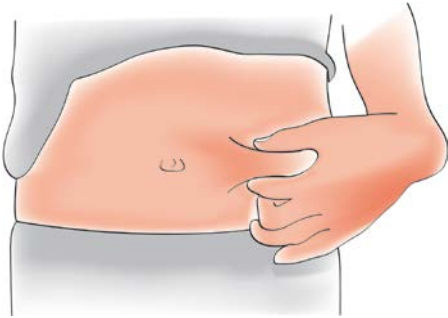
Læg nålehætten i den dertil beregnede kanyleboks.

- **Du må ikke** dreje eller bøje den grå nålehætte.

- **Sæt ikke** den grå nålehætte tilbage på injektionssprøjten.

Det er normalt at se en dråbe væske på nålespidsen.

F. Knib huden sammen for at skabe en fast overflade



Knib huden fast sammen mellem din tommelfinger og de andre fingre, så der dannes et område, som er ca. 5 cm bredt.

Vigtigt: Bliv ved med at knibe huden sammen, indtil du er færdig med injektionen.

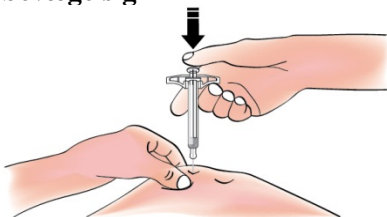
Trin 3: Injektion

G. Hold fast i den sammenknebne hud. Stik injektionssprøjten (hvor den grå nålehætte er taget af) ind i huden med en vinkel på mellem 45 og 90 grader



Sæt ikke fingeren på stemplet, mens du stikker nålen ind.

H. Skub stemplet helt i bund med et langsomt og konstant tryk, indtil det holder op med at bevæge sig



I. Slip med tommelfingeren, når du er færdig, og træk så forsigtigt injektionssprøjten ud af huden



Vigtigt: Hvis det ser ud, som om der stadig er medicin i sprøjtecyllinderen, når du fjerner injektionssprøjten, betyder det, at du ikke har fået den fulde dosis. Kontakt straks lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Trin 4: Afslutning

J. Bortskaf den brugte injektionssprøjte



- Læg din brugte fyldte injektionssprøjte i en stikfast kanyleboks umiddelbart efter brug.
- **Genbrug ikke** injektionssprøjten.
- **Du må ikke** lade injektionssprøjten og kanyleboksen gå til genbrug eller bortskaffe dem sammen med husholdningsaffaldet.

Vigtigt: Opbevar altid kanyleboksen utilgængeligt for børn.

K. Kontrollér injektionsstedet

Hvis det bløder, skal du presse et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. **Gnid ikke** på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.