

Indlægsseddel: Information til brugeren

Erelzi 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Erelzi 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

etanercept

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil give dig et 'Patientkort', som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, før og under behandlingen med Erelzi.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller barnet har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erelzi
3. Sådan skal du tage Erelzi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Anvisninger til brug af Erelzi fyldt injektionssprøjte

1. Virkning og anvendelse

Erelzi er et lægemiddel fremstillet af to proteiner, som findes naturligt hos mennesker. Det blokerer aktiviteten af et andet protein i kroppen, som forårsager inflammation (betændelse). Erelzi virker ved at reducere inflammationen i forbindelse med visse sygdomme.

Hos voksne (18 år eller derover) kan Erelzi anvendes til moderat til svær reumatoid artrit (**leddegigt**), psoriasisartrit (**psoriasisgigt**), svær aksial spondylartrit, herunder ankyloserende spondylitis (**rygsøjlegigt**) og moderat eller svær **psoriasis**, i alle tilfælde sædvanligvis, når andre gængse behandlinger har været utilstrækkelige eller ikke er egnede til dig.

Erelzi anvendes oftest i kombination med methotrexat til behandling af reumatoid artrit. Det kan dog også anvendes alene, hvis behandling med methotrexat er u hensigtsmæssig for dig. Hvad enten Erelzi anvendes alene eller i kombination med methotrexat, kan hastigheden, hvormed leddene beskadiges på grund af reumatoid artrit nedsættes, og dermed forbedres din evne til at udføre daglige aktiviteter.

Hos patienter med psoriasisgigt med flere angrebne led kan Erelzi forbedre evnen til at udføre normale daglige aktiviteter. Hos patienter med flere symmetriske, smertefulde eller opsvulmede led (f.eks. hænder, håndled og fødder) kan Erelzi nedsætte hastigheden, hvormed leddenes struktur ødelægges på grund af sygdommen.

Erelzi ordineres også til behandling af følgende sygdomme hos børn og unge:

- Til følgende typer af juvenil idiopatisk artrit (børnegigt), hvor behandling med methotrexat har været utilstrækkelig eller ikke kan anvendes:
 - Polyartrit (ledbetændelse i 5 eller flere led) (reumafaktor-positiv eller -negativ) og udvidet oligoartrit (ledbetændelse i 2-4 led de første 6 måneder af sygdommen, men med senere øgning til 5 eller flere led) hos patienter fra 2 år, der vejer 62,5 kg eller mere.
 - Psoriasisgigt hos patienter fra 12 år, der vejer 62,5 kg eller mere..
- Enthesitis-relateret artrit (gigt associeret med inflammation af sener og disses tilhæftningssteder) hos patienter fra 12 år, der vejer 62,5 kg eller mere, når anden behandling har været utilstrækkelig eller ikke kan anvendes.
- Svær psoriasis hos patienter fra 6 års-alderen, der vejer 62,5 kg eller mere, hvor virkningen af lysbehandling eller systemisk behandling har været utilstrækkelig, eller du ikke har kunnet tåle det.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erelzi

Brug ikke Erelzi

- hvis du eller dit barn er **allergisk over for etanercept** eller et af de øvrige **indholdsstoffer** i **Erelzi** (angivet i afsnit 6). Hvis du eller barnet får allergiske reaktioner som for eksempel trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslæt, må du ikke injicere mere Erelzi, og du skal straks kontakte lægen.
- hvis du eller barnet har eller er i risiko for at udvikle **en alvorlig blodinfektion** kaldet sepsis (blodforgiftning). Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- hvis du eller barnet lider af **nogen form for infektion**. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Erelzi.

- **Allergiske reaktioner:** Hvis du eller barnet får allergiske reaktioner som f.eks. trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslæt, må du ikke injicere mere Erelzi, og du skal straks kontakte lægen.
- **Infektioner/operation:** Hvis du eller barnet udvikler en ny infektion eller skal gennemgå en større operation i den nærmeste fremtid, vil lægen muligvis ønske at overvåge behandlingen med Erelzi.
- **Infektioner/sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af tilbagevendende infektioner, sukkersyge eller andre tilstande, hvor risikoen for infektion kan være øget.
- **Infektioner/overvågning:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet for nylig har rejst uden for Europa. Hvis du eller barnet udvikler symptomer på en infektion, f.eks. feber, forkølelse eller hoste, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen kan beslutte at fortsætte med at kontrollere, om du eller barnet har infektioner, efter at du eller barnet er holdt op med at bruge Erelzi.
- **Tuberkulose:** Der har været indberetninger om tuberkulose hos patienter i behandling med Erelzi. Derfor vil lægen søge efter tegn eller symptomer på tuberkulose, inden behandlingen med Erelzi påbegyndes. Undersøgelsen kan omfatte en grundig gennemgang af din eller barnets helbredstilstand, røntgenbillede af brystkassen og en tuberkulinundersøgelse. Udførelsen af disse prøver skal noteres i 'Patientkort'. Det er meget vigtigt, at du fortæller lægen, om du eller barnet nogensinde har haft tuberkulose, eller været i nær kontakt med nogen, som har haft tuberkulose. Hvis du skulle få symptomer på tuberkulose (som f.eks. vedvarende hoste, væggtab, sløvhed, let feber) eller nogen anden infektion under eller efter behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen.

- **Hepatitis B:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har eller nogensinde har haft hepatitis B (en type leverbetændelse). Lægen bør teste for tilstedeværelse af hepatitis B-infektion, før du eller barnet påbegynder behandling med Erelzi. Behandling med Erelzi kan medføre genopblussen af hepatitis B hos patienter, som tidligere har haft hepatitis B-infektion. Hvis dette sker, skal du ophøre med at bruge Erelzi.
- **Hepatitis C:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har hepatitis C. Lægen kan ønske at overvåge behandlingen med Erelzi, i tilfælde af at infektionen forværres.
- **Blodsygdomme:** Søg omgående læge, hvis du eller barnet har nogen tegn eller symptomer som f.eks. vedvarende feber, øm hals, blå mærker, blødning eller bleghed. Sådanne symptomer kan pege på tilstedeværelsen af en livstruende blodsygdom, som kan kræve, at behandling med Erelzi ophører.
- **Sygdomme i nervesystemet eller øjnene:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af dissemineret sklerose, betændelse i øjets nerver (optisk neuritis) eller betændelse i rygmarven (transversel myelitis). Lægen vil afgøre, om behandling med Erelzi er hensigtsmæssig.
- **Hjerteinsufficiens (hjertesvigt):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af hjerteinsufficiens, da Erelzi i så fald skal bruges med forsigtighed.
- **Kræft:** Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft kræft i lymfesystemet (lymfom) eller andre former for kræft.
Patienter med alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i lang tid, kan have større risiko end gennemsnittet for at udvikle kræft i lymfesystemet.
Børn og voksne, som får Erelzi, kan have øget risiko for at udvikle kræft i lymfesystemet eller andre former for kræft.
Nogle børne- og teenage-patienter, som har fået Erelzi eller anden medicin, der virker på samme måde som Erelzi, har udviklet kræft, inkl. sjældne former for kræft, som nogle gange har medført død.
Nogle patienter i behandling med Erelzi har udviklet hudkræft. Fortæl det til lægen, hvis din eller barnets hud på nogen måde ændrer udseende, eller der kommer udvækster.
- **Skoldkopper:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet bliver udsat for skoldkopper under behandlingen med Erelzi. Lægen vil afgøre, om forebyggende behandling mod skoldkopper er hensigtsmæssig.
- **Alkoholmisbrug:** Erelzi må ikke bruges til behandling af leverbetændelse (hepatitis) i forbindelse med alkoholmisbrug. Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har eller har haft et alkoholmisbrug.
- **Wegeners granulomatose:** Erelzi anbefales ikke til behandling af Wegeners granulomatose, som er en sjælden betændelsessygdom. Hvis du eller dit barn lider af Wegeners granulomatose, skal du tale med din læge.
- **Medicin mod sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har diabetes eller tager medicin til behandling af diabetes. Lægen kan beslutte, at du eller barnet skal have en mindre dosis medicin mod sukkersyge, mens du eller barnet får Erelzi.

Børn og unge

Erelzi er ikke indiceret til børn og unge, der vejer under 62,5 kg.

- **Vaccinationer:** Hvis det er muligt, skal børn være ajour med alle vaccinationer, før du får Erelzi. Nogle vacciner, som for eksempel oral poliovaccine, må ikke gives, mens man får Erelzi. Spørg din læge, inden du eller barnet får nogen vacciner.

Erelzi må normalt ikke bruges til behandling af polyartrit eller udvidet oligoartrit hos børn under 2 år, eller som vejer under 62,5 kg, til behandling af børn med enthesitis-relateret artrit eller psoriasisartrit under 12 år, eller som vejer under 62,5 kg, eller til behandling af psoriasis hos børn under 6 år, eller som vejer under 62,5 kg.

Brug af anden medicin sammen med Erelzi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin (herunder anakinra, abatacept eller sulfasalazin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du eller barnet bør **ikke bruge** Erelzi sammen med medicin, som indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept.

Graviditet og amning

Erelzi bør kun anvendes under graviditet, hvis det er absolut nødvendigt. Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du har taget Erelzi under graviditeten, kan dit spædbarn have en øget risiko for at få en infektion. Desuden viste et studie, at barnet hyppigere havde medfødte misdannelser, når kvinden havde taget etanercept under graviditeten, sammenlignet med kvinder, der ikke havde taget etanercept eller andre tilsvarende lægemidler (TNF-antagonister) under graviditet. Det var ikke en bestemt type af medfødte misdannelser, der blev indberettet. Et andet studie påviste ingen øget risiko for medfødte misdannelser, når moderen havde taget etanercept under graviditeten. Din læge kan hjælpe dig med at beslutte, om fordelene ved behandlingen opvejer den potentielle risiko for fosteret. Det er vigtigt, at du fortæller læger og andre sundhedspersoner, at du har taget Erelzi under graviditeten, inden dit spædbarn vaccineres (for mere information, se afsnit 2 "Vaccinationer").

Kvinder i Erelzi-behandling må ikke amme, da Erelzi passerer over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af Erelzi forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Erelzi indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 25 mg eller 50 mg, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Erelzi

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

Hvis du føler, at virkningen af Erelzi er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotek.

Erelzi fås i styrken 25 mg og i styrken 50 mg.

Brug til voksne patienter (18 år og derover)

Reumatoid artrit (leddegigt), psoriasisartrit (psoriasisgigt) og aksial spondylartrit, herunder ankyloserende spondylitis (rygsøjlegigt)

Den almindelige dosis er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen givet som en injektion under huden. Lægen kan dog beslutte en anden hyppighed for injicering af Erelzi.

Plaque psoriasis

Den almindelige dosis er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen.

Alternativt kan 50 mg indgives to gange om ugen i op til 12 uger efterfulgt af 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen.

Lægen vil afgøre, hvor længe du skal bruge Erelzi, og om gentagende behandling er nødvendig, afhængig af hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis der ikke er nogen effekt af Erelzi-behandlingen efter 12 uger, fortæller lægen dig måske, at behandlingen skal stoppes.

Brug til børn og unge

Den almindelige dosis og doseringshyppighed til barnet eller den unge vil variere afhængigt af barnets vægt og sygdom. Lægen vil beregne den rette dosis for barnet og ordinere en passende styrke af etanercept. Pædiatriske patienter, der vejer 62,5 kg eller mere, kan doseres med 25 mg to gange om ugen, eller 50 mg en gang om ugen med en fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen med fast dosis.

Der er andre etanercept-præparater tilgængelige, med passende doseringsformer til børn.

Til polyartrit eller udvidet oligoartrit hos patienter fra 2-års-alderen, der vejer 62,5 kg eller mere, og til enthesitis-relateret artrit eller psoriasisgigt hos patienter fra 12 års alderen, der vejer 62,5 kg eller mere, er den sædvanlige dosis 25 mg to gange om ugen, eller 50 mg en gang om ugen.

Til psoriasis hos patienter fra 6 års-alderen, der vejer 62,5 kg eller mere, er den sædvanlige dosis 50 mg, og den skal gives en gang om ugen. Hvis Erelzi ikke har nogen virkning på barnets tilstand efter 12 uger, kan lægen fortælle dig, at behandlingen stoppes.

Lægen vil give dig nøjagtige anvisninger i klargøring og afmåling af den rette dosis.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Erelzi indgives som en injektion under huden (ved subkutan injektion).

Erelzi kan tages med eller uden mad eller drikke.

Detaljeret vejledning om injektion af Erelzi findes i afsnit 7, "Anvisninger til brug af Erelzi fyldt injektionssprøjte".

Bland ikke Erelzi-opløsningen med andre lægemidler.

For at hjælpe dig med at huske hvilke ugedage Erelzi skal tages, kan det være en hjælp at skrive det i en kalender.

Hvis du har taget for meget Erelzi:

Hvis du har anvendt mere Erelzi, end du bør (enten ved at injicere for meget en enkelt gang eller ved at anvende det for ofte), bør du straks tale med lægen eller apoteket. Medbring altid medicinæsken også selv om den er tom.

Hvis du har glemt at injicere Erelzi:

Hvis du glemmer en injektion, skal du injicere, så snart du kommer i tanke om det, medmindre at den næste planlagte dosis er den følgende dag. I det tilfælde skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt

dernæst med at injicere din medicin på de sædvanlige dage. Hvis du ikke husker det før den dag, du skal tage den næste dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme dag) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Erelzi:

Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandlingen stopper.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Hvis en eller flere af følgende reaktioner optræder, må du ikke injicere mere Erelzi. Fortæl det straks til lægen eller tag på skadesstuen på det nærmeste hospital.

- Besvær med at synke eller trække vejret.
- Opsvulmen af ansigt, hals, hænder eller fødder.
- Følelse af nervøsitet eller angst, bankende fornemmelser eller pludselig rødmen i huden og/eller en følelse af varme
- Kraftigt udslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør).

Alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Hvilken som helst af ovennævnte symptomer kan dog tyde på en allergisk reaktion over for Erelzi, og du skal derfor søge øjeblikkelig lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du eller dit barn får en eller flere af følgende bivirkninger, kan du eller barnet have brug for omgående lægehjælp.

- Tegn på **alvorlig infektion** som f.eks. høj feber evt. ledsaget af hoste, stakåndethed, kuldegysninger, slaphed eller et varmt, rødt, ømt, smertende område på hud eller led.
- Tegn på **blodsygdom**, som f.eks. blødning, blå mærker eller bleghed.
- Tegn på **nervesygdom**, som f.eks. følelseløshed eller snurren, synsforstyrrelser, øjensmerte eller pludselig svaghed i en arm eller ben.
- Tegn på **hjertheinsufficiens** eller **forværring af hjertheinsufficiens**, som f.eks. træthed eller stakåndethed ved aktivitet, opsvulmen af anklerne, en følelse af oppustethed i nakken eller maven, stakåndethed eller hosten om natten, blåligfarvning af neglene eller rundt om læberne.
- Tegn på **kræft**. kræft kan påvirke hele kroppen, herunder hud og blod, og mulige tegn på kræft afhænger af typen og lokalisering i kroppen. Disse symptomer kan være vægttab, feber, hævelser (med eller uden smerte), vedvarende hoste, knuder eller udvækster på huden.
- **Tegn på autoimmune reaktioner** (hvor der dannes antistoffer, der kan skade normalt væv), som f.eks. smerter, kløe, svaghed og unormal vejrtrækning, tankegang, følesans eller syn.
- Tegn på lupus eller lupuslignende syndrom, herunder vægtændringer, vedvarende udslæt, feber led- eller muskelsmerter, eller træthed.
- **Tegn på betændelse i blodkarrene**, herunder smerter, feber, rødme eller varme i huden eller kløe.

Dette er sjældne eller usædvanlige bivirkninger, men det er alvorlige tilstande (hvoraf nogle i sjældne tilfælde kan være dødelige). Hvis disse tegn opstår, skal du omgående fortælle det til lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

Nedenstående bivirkninger for Erelzi er inddelt i grupper efter faldende frekvens.

- **Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
Infektioner (herunder forkølelse, bihulebetændelse, bronkitis, urinvejsinfektioner og hudinfektioner). Reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og opsvulmen), (optræder ikke så ofte efter den første måneds behandling; nogle patienter har haft en reaktion på et injektionssted, som havde været brugt for nylig) og hovedpine.
- **Almindelig:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
Allergiske reaktioner, feber, udslæt, kløe, antistoffer mod normalt væv (autoantistofdannelse).
- **Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
Alvorlige infektioner (herunder lungebetændelse, dybe hudinfektioner, ledinfektioner, blodinfektioner og infektioner forskellige steder); forværring af hjertesvigt; lavt antal røde blodceller, lavt antal hvide blodceller, lavt antal neutrofiler (en type hvide blodceller), lavt antal blodplader, hudkræft (ikke melanom), lokal opsvulmen af huden (angioødem), nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør), betændelse i øjet, psoriasis (nyopstået eller forværret), inflammation (betændelsesagtig tilstand) i blodkarrene, hvilket kan påvirke flere organer, forhøjede tal for leverfunktion i blodprøver (hos patienter, der også får behandling med methotrexat, er hyppigheden af forhøjede tal for leverfunktion i blodprøver almindelig), mavekramper eller mavesmerter, diarré, vægttab eller blod i afføringen (tegn på tarmproblemer).
- **Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
Alvorlige allergiske reaktioner (herunder alvorlig lokal opsvulmen af huden og hiven efter vejret), lymfom (en form for blodkræft), leukæmi (kræft, der påvirker blod og knoglemarv), melanom (en form for hudkræft), kombineret lavt antal blodplader, røde og hvide blodceller, sygdomme i nervesystemet (med alvorlig muskelsvaghed og tegn og symptomer svarende til dissemineret sklerose eller betændelse i øjets nerver eller nerver i rygmarven), tuberkulose, nyt udbrud af hjertesvigt, kramper, lupus eller lupuslignende syndrom (symptomerne kan omfatte vedvarende udslæt, feber, ledsmerter og træthed), hududslæt som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden, lichenoide reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne), leverbetændelse, der udløses af kroppens immunsystem (autoimmun hepatitis, hos patienter, som også bliver behandlet med methotrexat, er hyppigheden ikke almindelig), lidelse i immunsystemet, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (sarkoidose), inflammation eller ardannelse i lungerne (hos patienter, som også bliver behandlet med methotrexat, er hyppigheden af inflammation eller ardannelse ikke almindelig).
- **Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
Knoglemarvens manglende evne til at danne vigtige blodceller.
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data)
En form for hudkræft (Merkelcellekarcinom). Kaposi sarkom (en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden). Overaktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med inflammation (makrofag-aktiverings-syndrom); genoplussen af hepatitis B (en type leverbetændelse), forværring af en tilstand kaldet dermatomyositis (viser sig ved svaghed og inflammation (en betændelseslignende reaktion) i musklerne og hududslæt).

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Bivirkninger og deres frekvens hos børn og unge svarer til dem, der er beskrevet ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, **skal du vente ca. 15-30 minutter på at Erelzi-injektionsvæsken i sprøjten opnår stuetemperatur.** Må ikke opvarmes på nogen anden måde. Herefter anbefales umiddelbar brug.

Erelzi kan opbevares uden for køleskab ved temperaturer op til højst 25 °C i en enkelt periode på op til 4 uger, hvorefter det ikke må nedkøles igen. Erelzi skal kasseres, hvis det ikke er brugt inden for 4 uger efter, at det er taget ud af køleskabet. Det anbefales, at du noterer den dato, hvor Erelzi tages ud af køleskabet, og den dato, hvor Erelzi skal kasseres (højst 4 uger efter, at det er taget ud af køleskabet).

Kontroller injektionsvæsken i sprøjten. Injektionsvæsken skal være klar eller svagt opaliserende, farveløs til let gullig og kan indeholde små, hvide eller næsten gennemsigtige proteinpartikler. Dette udseende er normalt for Erelzi. Opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis den indeholder andre partikler end dem, der er beskrevet ovenfor. Hvis du er bekymret over opløsningens udseende, skal du kontakte dit apotek for assistance.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Erelzi indeholder:

Aktivt stof: etanercept.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 25 mg etanercept, eller 50 mg.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, vandfri, natriumcitratdihydrat, natriumchlorid, saccharose, L-lysinhydrochlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Erelzi leveres som en fyldt injektionssprøjte, der indeholder en klar eller svagt opaliserende, farveløs til let gullig injektionsvæske, opløsning (injektion). Hver pakke indeholder 1, 2 eller 4 fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter, multipakninger indeholder 12 (3 pakninger med 4) 25 mg eller 50 mg fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter eller 8 (2 pakninger med 4) eller 24 (6 pakninger med 4) 25 mg fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Østrig

Fremstiller

Sandoz GmbH Schaftebau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Østrig

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

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022

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

7. Anvisninger til brug af Erelzi fyldt injektionssprøjte

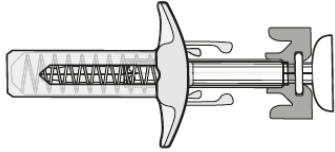
Læs ALLE nedenstående anvisninger, før du begynder. Den samme information kan også ses på www.erelzi.eu og via den nedenstående kode.

www.erelzi.eu



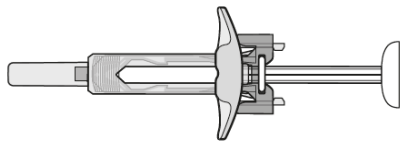
Det er vigtigt, at du ikke forsøger at klare indsprøjtningen selv, før du er blevet undervist i at gøre det af din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Pakningen indeholder Erelzi fyldt(e) injektionssprøjte(r), der er forsejlet enkeltvis i en plastblister.

MÅ IKKE BRUGES



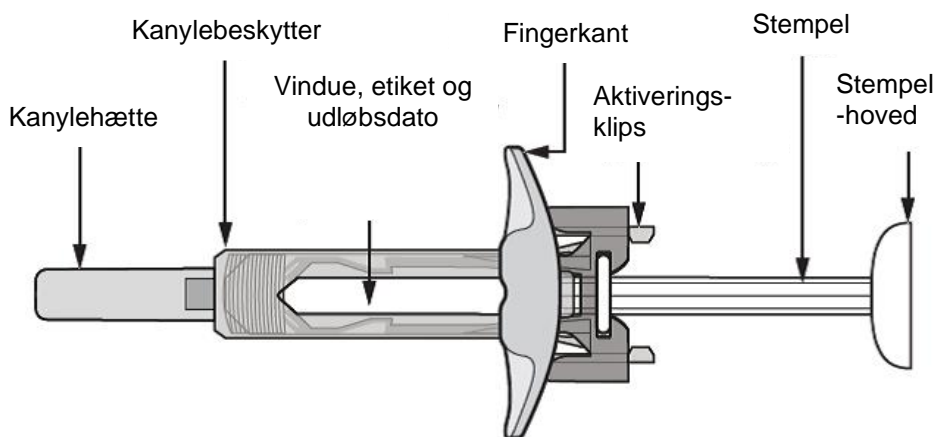
I denne konfiguration er kanylebeskytteren **AKTIVERET** – den fyldte injektionssprøjte **MÅ IKKE BRUGES**

KLAR TIL BRUG



I denne konfiguration er kanylebeskytteren **IKKE AKTIVERET** – den fyldte injektionssprøjte er klar til brug

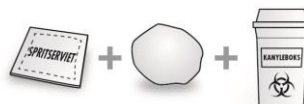
Din Erelzi fyldte injektionssprøjte med kanylebeskytter og fingerkant som tilbehør



Når lægemidlet er indsprøjtet, aktiveres kanylebeskytteren, så kanylen dækkes. Dette er påtænkt som hjælp til at beskytte sygeplejersker, patienter, som selv indsprøjter lægeordnede lægemidler, samt personer, som hjælper patienter, der selv klarer indsprøjtningen, mod at blive stukket af kanylen ved et uheld.

Det har du også brug for til indsprøjtningen:

- Sprintserviet
- Vatkugle eller gaze
- Kanyleboks til bortskaffelse af skarpe genstande



Vigtig sikkerhedsinformation

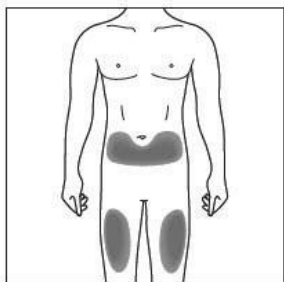
Advarsel: Opbevar injektionssprøjten utilgængeligt for børn.

1. Du må ikke åbne yderpakningen, førend du er klar til at bruge lægemidlet.
2. Du må ikke bruge lægemidlet, hvis forseglingen på blisterpakningen er brudt, da det så måske ikke er sikkert for dig at bruge.
3. Du må ikke ryste injektionssprøjten.
4. Lad aldrig injektionssprøjten ligge tilgængeligt, så andre kan komme til at pille ved den.
5. Den fyldte injektionssprøjte har en kanylebeskytter, der vil aktiveres og dække kanylen, efter indsprøjtningen er færdig. Kanylebeskytteren vil hjælpe med at undgå stikskader fra kanylen for alle, der håndterer den fyldte injektionssprøjte.
Vær omhyggelig med ikke at røre ved aktiveringsklipsene før brug. Rører du ved dem, kan de måske blive aktiveret for tidligt.
6. Kanylehætten må ikke fjernes, førend lige inden du skal have indsprøjtningen.
7. Injektionssprøjten må ikke genbruges. Efter brug skal du straks smide den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks til bortskaffelse af skarpe genstande.

Opbevaring af Erelzi fyldt injektionssprøjte

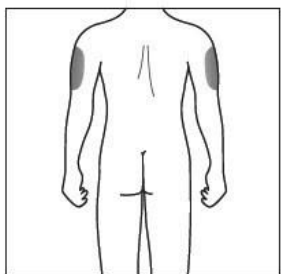
1. Opbevar lægemidlet forseglet i yderpakningen for at beskytte det mod lys. Opbevares i køleskab ved mellem 2 °C - 8 °C. **MÅ IKKE NEDFRYSES.**
2. Husk at tage blisterpakningen ud af køleskabet, og lad den opnå stuetemperatur, før den klargøres til indsprøjtning (15-30 minutter).
3. Brug ikke injektionssprøjten efter den udløbsdato, der står på yderpakningen eller på injektionssprøjtens etiket efter "EXP". Returner hele pakningen til apoteket, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Indsprøjtningstedet



Indsprøjtningstedet er det sted på kroppen, hvor du vil bruge den fyldte injektionssprøjte.

- Det anbefalede sted er forsiden af dine lår. Du kan også bruge den nederste del af maven, men **ikke** området 5 cm omkring navlen.
- Vælg et nyt sted, hver gang du giver dig selv en indsprøjtning.
- Brug ikke områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, skællet eller er hård. Undgå også områder med ar eller strækmærker.
Hvis du har psoriasis, må du **IKKE** indsprøjte direkte i hævede, tykke, røde eller skællende pletter eller læsioner ("psoriasis hudlæsioner").



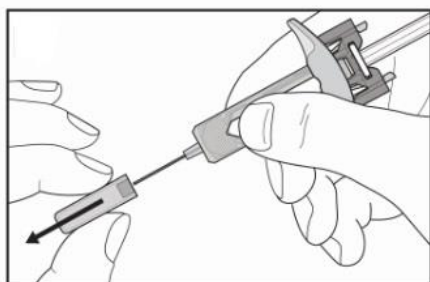
Hvis det er en omsorgsperson, der giver dig indsprøjtningen, kan det udvendige af overarmen også bruges.

Klargøring af Erelzi fyldt injektionssprøjte

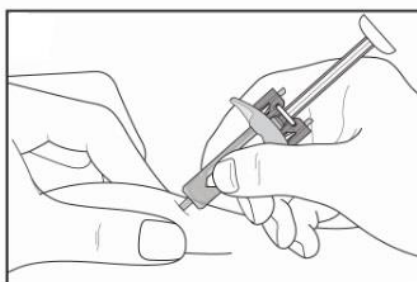
1. Tag blisterpakningen med injektionssprøjten ud af køleskabet og lad den ligge **uåbnet** i ca. 15-30 minutter, så den får stuetemperatur.

2. Når du er klar til at bruge injektionssprøjten, skal du åbne blisterpakningen og vaske hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Rens indsprøjtningstedet med en spritsserviet.
4. Tag injektionssprøjten ud af blisterpakningen.
5. Kontroller injektionssprøjten. Væsken skal være klar eller svagt opaliserende, farveløs til let gullig, og kan indeholde små, hvide eller næsten gennemsigtige proteinpartikler. Dette er normalt for Erelzi. Brug ikke sprøjten, hvis væsken er uklar, misfarvet eller har store klumper, flager eller farvede partikler. Brug ikke sprøjten, hvis injektionssprøjten er beskadiget, eller hvis kanylebeskytteren er aktiveret. I alle disse tilfælde skal hele pakningen returneres til apoteket.

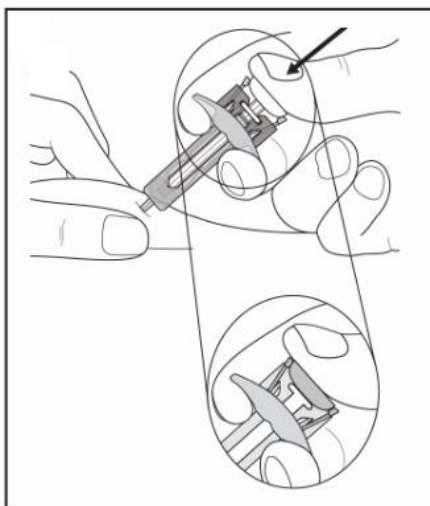
Sådan bruger du Erelzi fyldt injektionssprøjte



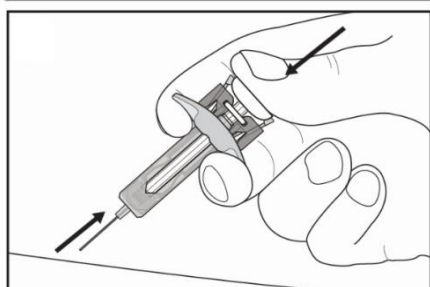
Tag forsigtigt kanylehætten af injektionssprøjten. Kassér kanylehætten. Der kan være en dråbe væske i enden af kanylen. Det er helt normalt.



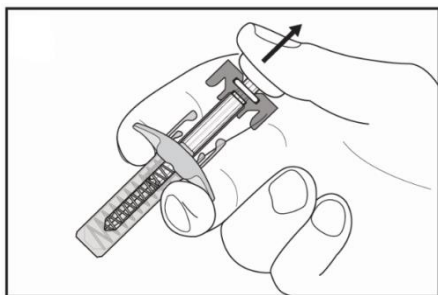
Knib forsigtigt huden sammen ved indsprøjtningstedet, og før kanylen ind, som det er vist på billedet. Skub kanylen hele vejen ind for at sikre dig, at alt lægemidlet sprøjtes ind.



Hold injektionssprøjten i fingerkanten som vist. Pres **langsomt** stemplet **helt i bund**, så stempelhovedet når helt ind mellem aktiveringsklipsene. Hold stemplet presset helt ned, og lad sprøjten blive siddende i 5 sekunder.



Hold stemplet presset helt i bund, mens du forsigtigt løfter kanylen lige op fra indsprøjtningstedet.



Slip langsomt stemplet, og lad kanylebeskytteren automatisk dække den blottede kanyle.

Der kan være en lille smule blod på indsprøjtningstedet. Du kan presse en vatkugle eller noget gaze mod stedet og holde det i 10 sekunder. Lad være med at gnide på det. Hvis det er nødvendigt, kan du dække indsprøjtningstedet med et lille stykke plaster.

Anvisninger til bortskaffelse



Smid den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks til skarpe genstande (en beholder, der kan aflukkes og ikke kan gennembrydes). For din egen og andres sikkerhed må kanyler og brugte sprøjter **aldrig** genbruges.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, som har erfaring med Erelzi.