

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Uzpruvo 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ustekinumab

▼ 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.**

**Denne indlægsseddel er skrevet til den person, der tager lægemidlet. Forældre eller omsorgspersoner, som skal give Uzpruvo til et barn, skal læse indlægssedlen grundigt.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du 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 bruge Uzpruvo
3. Sådan skal du bruge Uzpruvo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

#### Virkning

Uzpruvo indeholder det aktive stof ustekinumab, et antistof, der er fremstillet ud fra en enkelt klonet celle (monoklonalt). Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender og bindes specifikt til visse proteiner i kroppen.

Uzpruvo tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Disse lægemidler virker ved at svække dele af immunsystemet.

#### Anvendelse

Uzpruvo bruges til at behandle følgende betændelseslignende tilstande:

- Plaque-psoriasis hos voksne og børn på 6 år og derover
- Psoriasisartrit hos voksne
- Moderat til svær Crohns sygdom hos voksne

#### Plaque-psoriasis

Plaque-psoriasis er en hudsygdom, der giver en betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden og neglene. Uzpruvo mindsker inflammationen og andre tegn på sygdommen.

Uzpruvo bruges til voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, der ikke kan bruge ciclosporin, methotrexat eller lysbehandling, eller i tilfælde, hvor disse behandlinger ikke virker.

Uzpruvo bruges til børn og unge på 6 år og derover med moderat til svær plaque-psoriasis, som ikke tåler lysbehandling eller andre systemiske behandlinger, eller hvis disse behandlinger ikke virker.

### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit er en betændelseslignende tilstand i leddene, der sædvanligvis ledsages af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke opnår tilstrækkelig virkning af disse lægemidler, kan du få Uzpruvo:

- for at reducere symptomerne på sygdommen
- for at forbedre din fysiske funktion
- for at forhale ledsader.

### **Crohns sygdom**

Crohns sygdom er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom i tarmen. Hvis du lider af Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få Uzpruvo for at reducere symptomerne på din sygdom.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Uzpruvo**

### **Brug ikke Uzpruvo**

- **hvis du er allergisk over for ustekinumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Uzpruvo (angivet i afsnit 6).
- **hvis du har en aktiv infektion**, som din læge anser for at være betydningsfuld.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Uzpruvo.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Uzpruvo. Lægen vil tjekke dit helbred før hver behandling. Sørg for at fortælle lægen om enhver sygdom, du måtte have, før hver behandling. Kontakt også lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af en person, der kunne have tuberkulose. Lægen vil så undersøge dig og teste dig for tuberkulose, før du får Uzpruvo. Hvis din læge mener, at du har risiko for at få tuberkulose, kan du få medicin til at behandle det.

### **Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger**

Uzpruvo kan give alvorlige bivirkninger, der kan omfatte allergiske reaktioner og infektioner. Vær opmærksom på visse tegn på sygdom, mens du bruger Uzpruvo. Se listen over alle disse bivirkninger under " Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

### **Kontakt lægen, før du bruger Uzpruvo:**

- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion** på Uzpruvo. Er du i tvivl, så spørg din læge.
- **Hvis du har haft kræft.** Immunsuppressiva som Uzpruvo svækker dele af immunsystemet. Dette kan øge risikoen for kræft.
- **Hvis du er blevet behandlet for psoriasis med andre biologiske lægemidler (et lægemiddel, der er fremstillet ud fra en biologisk kilde, og som normalt gives som en indsprøjtning)** – kan risikoen for kræft være forhøjet.
- **Hvis du har eller for nylig har haft en infektion.**
- **Hvis du har fået nye skader i huden eller forandringer** i områder med psoriasis eller på normal hud.
- **Hvis du får anden behandling for psoriasis og/eller psoriasisartrit** – såsom et andet immunsuppressivum eller lysbehandling (når kroppen behandles med en type ultraviolet (UV) lys). Disse behandlinger kan også svække dele af immunsystemet. Samtidig brug af disse behandlinger og Uzpruvo er ikke undersøgt. Det er muligt, at det øger risikoen for sygdomme, der forbindes med et svækket immunsystem.

- **Hvis du får eller tidligere har fået injektionsbehandling mod allergi** – det vides ikke, om Uzpruvo kan påvirke disse behandlinger.
- **Hvis du er over 65 år** – i så fald kan du være mere tilbøjelig til at få infektioner.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Uzpruvo, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Visse patienter har oplevet lupus-lignende reaktioner, herunder kutan lupus eller lupus-lignende syndrom, under behandlingen med ustekinumab. Tal straks med din læge, hvis du oplever et rødt, hævet, skællende udslæt, sommetider med en mørkere kant, i områder af huden, der er udsat for sollys, eller hvis du samtidig har ledsmerter.

### **Hjerteanfald og stroke**

Hjerteanfald og stroke har været set i forsøg med patienter med psoriasis, som blev behandlet med ustekinumab. Din læge vil regelmæssigt kontrollere dine risikofaktorer for hjertesygdom og stroke for at sikre, at disse behandles på passende vis. Du skal øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis du oplever smerter i brystet, kraftsløshed eller en unormal fornemmelse i den ene side af kroppen, asymmetrisk ansigt eller tale- eller synsforstyrrelser.

### **Børn og unge**

Det frarådes at give Uzpruvo til børn under 6 år med psoriasis eller børn og unge under 18 år med psoriasisartrit og Crohns sygdom, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler eller vacciner sammen med Uzpruvo**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet:

- Hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Hvis du er blevet vaccineret for nylig eller skal have en vaccination. Visse typer vaccine (levende vacciner) må ikke gives, mens du er i behandling med Uzpruvo.
- Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, skal du fortælle dit barns læge om din behandling med Uzpruvo, før barnet bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose). Levende vacciner frarådes til dit barn i de første tolv måneder efter fødslen, hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, medmindre dit barns læge anbefaler andet.

### **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 tager dette lægemiddel.
- Der er ikke set en øget risiko for fødselsdefekter hos børn, der har været udsat for ustekinumab i livmoderen. Der er dog begrænset erfaring med ustekinumab hos gravide kvinder. Det er derfor bedst at lade være med at bruge Uzpruvo under graviditet.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du bruger Uzpruvo og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med Uzpruvo.
- Ustekinumab kan blive overført til det ufødte barn via moderkagen. Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion.
- Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til dit barns læger og andre sundhedspersoner, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, frarådes det, at dit barn bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose) i de første tolv måneder efter fødslen, medmindre dit barns læge anbefaler andet.
- Ustekinumab kan passere over i modermælken i meget små mængder. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med din læge skal du beslutte, om du skal amme eller bruge Uzpruvo – du må ikke gøre begge dele.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Uzpruvo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Uzpruvo indeholder polysorbat 80**

Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg polysorbat 80 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

### **3. Sådan skal du bruge Uzpruvo**

Uzpruvo er beregnet til brug under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i at behandle de sygdomme som Uzpruvo er beregnet til.

Brug altid Uzpruvo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende kontrol.

### **Hvor meget Uzpruvo skal du have**

Lægen beslutter, hvor meget Uzpruvo du har brug for og i hvor lang tid.

### **Voksne på 18 år og derover**

#### **Psoriasis og/eller psoriasisartrit**

- Den anbefalede startdosis er 45 mg Uzpruvo. Patienter, som vejer mere end 100 kilogram (kg), kan starte på en dosis på 90 mg i stedet for 45 mg.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og dernæst hver 12. uge. De efterfølgende doser er sædvanligvis de samme som startdosen.

### **Crohns sygdom**

- Du vil få den første dosis på ca. 6 mg/kg Uzpruvo af din læge gennem et drop i en blodåre i armen (intravenøse infusion). Efter den indledende dosis skal du have den næste dosis på 90 mg Uzpruvo som en injektion under huden (subkutan) 8 uger senere og derefter hver 12. uge.
- Efter den første injektion under huden vil visse patienter muligvis få 90 mg Uzpruvo hver 8. uge. Din læge beslutter, hvornår du skal have din næste dosis.

### **Børn og unge på 6 år og derover**

#### **Psoriasis**

- Lægen vil fastlægge den rigtige dosis til dig, herunder den mængde (det volumen) af Uzpruvo, der skal injiceres for at give den rigtige dosis. Den rigtige dosis til dig afhænger af din kropsvægt på det tidspunkt, hvor den enkelte dosis gives.
- Hvis du vejer under 60 kg, der er ingen dosisform for Uzpruvo til børn under 60 kg kropsvægt.
- Hvis du vejer mellem 60 kg og 100 kg, er den anbefalede dosis 45 mg Uzpruvo.
- Hvis du vejer over 100 kg, er den anbefalede dosis 90 mg Uzpruvo.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og derefter hver 12. uge.

### **Sådan får du Uzpruvo**

- Uzpruvo gives som indsprøjtning (injektion) under huden (subkutan). I begyndelsen af behandlingen kan Uzpruvo indsprøjtes (injiceres) af en læge eller sygeplejerske.
- Du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer Uzpruvo. I så fald vil du få undervisning i, hvordan du skal gøre dette.
- Nærmere instruktioner i at give Uzpruvo finder du under "Vejledning i injektion" sidst i denne indlægsseddel.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion.

### **Hvis du har brugt for meget Uzpruvo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt eller fået for meget Uzpruvo. Tag æsken med, selv hvis den er tom.

### **Hvis du har glemt at bruge Uzpruvo**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du glemmer en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Uzpruvo**

Det er ikke farligt at holde op med at bruge Uzpruvo. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer dog komme tilbage.

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.

### **Alvorlige bivirkninger**

Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der kan kræve omgående behandling.

### **Allergiske reaktioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen eller skadestue, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.**

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er sjældne hos personer, der bruger ustekinumab (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 brugere). Tegnene omfatter:
  - besvær med at trække vejret eller synke
  - lavt blodtryk, som kan give svimmelhed eller omtågethed
  - hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg.
- Almindelige tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt og nældefeber (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

### **I sjældne tilfælde er der blevet indberettet allergiske lungereaktioner og lungebetændelse hos patienter, der fik ustekinumab. Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som for eksempel hoste, åndenød og feber.**

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen måske beslutte, at du ikke må få Uzpruvo igen.

### **Infektioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.**

- Næse- og halsinfektioner og forkølelser er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere).
- Brystinfektioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Betændelse i vævet under huden (cellulitis) er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Helvedesild (et smertefuldt udslæt med blærer) er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

Uzpruvo kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan blive alvorlige og kan omfatte infektioner, der skyldes virusser, svampe, bakterier (herunder tuberkulose) eller parasitter, herunder infektioner, som hovedsagelig forekommer hos personer med svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner). Der er rapporteret om opportunistiske infektioner i hjerne (encephalitis, meningitis), lunger og øjne hos patienter, der er blevet behandlet med ustekinumab.

Vær opmærksom på tegn på infektion, når du bruger Uzpruvo. De kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved, væggtab
- træthedsfølelse, kortåndethed, vedvarende hoste

- varm, rød eller smertefuld hud eller et smertefuldt udslæt med blærer
- svien ved vandladning
- diarré
- synsforstyrrelser eller synstab
- hovedpine, nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme eller forvirring.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse tegn på infektion. De kan være tegn på infektioner som brystinfektioner, hudinfektioner, helvedesild eller opportunistiske infektioner, som kan medføre alvorlige komplikationer. Fortæl det til lægen, hvis du får en infektion, der ikke vil gå væk eller bliver ved med at vende tilbage. Din læge kan beslutte, at du ikke må få Uzpruvo, før infektionen er væk. Fortæl også din læge, hvis du har åbne rifter eller sår, da der kan gå betændelse i dem.

**Hudafskalning – øget rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen kan være symptomer på sygdommene erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis, som er alvorlige hudsygdomme. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker et af disse tegn.**

### Andre bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Træthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kløe
- Ryg-, muskel- eller ledsmerter
- Ondt i halsen
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Bihulebetændelse

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

- Infektion i tænderne
- Svampeinfektion i skeden
- Depression
- Tilstoppet næse
- Blødning, blå mærker, hård hud, hævelser og kløe på injektionsstedet
- Følelse af svaghed
- Hængende øjenlåg og slappe muskler i den ene side af ansigtet (ansigtslammelse eller Bells parese), sædvanligvis forbigående.
- Forandringer i psoriasis med rødme og nye bittesmå gule eller hvide blærer i huden, somme tider med feber (pustuløs psoriasis)
- Hudafskalning (hudeksfoliation)
- Acne

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 brugere):

- Rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen, som kan kløe eller gøre ondt (eksfoliativ dermatitis). Somme tider udvikles der lignende symptomer som en naturlig ændring i symptomerne på psoriasis (erythroderm psoriasis).
- Betændelse i små blodkar, hvilket kan føre til et hududslæt med små røde eller lilla knopper, feber eller ledsmerter (vaskulitis).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 brugere):

- Blærer på huden, som kan være røde, kløende og smertefulde (bulløs pemphigoid).

- Kutan lupus eller lupus-lignende syndrom (rødt, hævet, skællende udslæt på områder af huden, der er udsat for sollys, eventuelt med samtidige ledsmerter).

### **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:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte det mod lys.
- Før administration skal Uzpruvo have lov til at stå for at få stuetemperatur (ca. en halv time).
- Hvis det er nødvendigt, kan den enkelte fyldte Uzpruvo-injektionssprøjte også opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkelt periode på maksimalt 30 dage i den oprindelige karton for at beskytte mod lys. Når den tages ud af køleskabet, anfør den dato, hvor den skal kasseres, i felterne på den ydre karton. Datoen, hvor sprøjten skal kasseres, må ikke være senere end den oprindelige udløbsdato, der er trykt på kartonen. Når en sprøjte har været opbevaret ved stuetemperatur (op til 30 °C), må den ikke anbringes i køleskabet igen. Kasser sprøjten, hvis den ikke bruges inden for 30 dage ved opbevaring ved stuetemperatur, eller hvis den oprindelige udløbsdato er nået, afhængigt af hvilken dato, der kommer først.
- Ryst ikke den fyldte Uzpruvo-injektionssprøjte. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge lægemidlet.

### **Brug ikke Uzpruvo**

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- hvis væsken er misfarvet, uklar, eller der er store fremmedlegemer i den (se afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at Uzpruvo er blevet udsat for ekstreme temperaturer ved en fejltagelse (f.eks. frost eller varme).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.

Uzpruvo er kun til engangsbrug. Eventuelt ikke anvendt lægemiddel, der er tilbage i sprøjten, skal bortskaffes. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Uzpruvo indeholder:**

- Aktivt stof: Ustekinumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin-monohydrochlorid, polysorbat 80 (E433), saccharose og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Uzpruvo er en klar, farveløs til svagt gul og praktisk talt fri for synlige partikler, opløsning til injektion. Den udleveres i en karton, der indeholder 1 enkeltdosis i en 1 ml fyldt injektionssprøjte af glas. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injektionsvæske.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

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

**Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024**

**Andre kilder til information**

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

Detaljerede oplysninger om dette lægemiddel, herunder en video om, hvordan du bruger den fyldte sprøjte, er tilgængelig ved at scanne QR-koden inkluderet nedenfor eller den ydre karton med en smartphone. De samme oplysninger er også tilgængelige på følgende URL: [uzpruvopatients.com](http://uzpruvopatients.com)  
QR-kode medfølger



## Vejledning i injektion

### BRUGSANVISNING

#### Uzpruvo 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ustekinumab til subkutan brug

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger Uzpruvo injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Ved starten af behandlingen vil din læge hjælpe dig med din første injektion. Du og din læge kan dog beslutte, at du selv må injicere Uzpruvo. Hvis dette sker, vil du blive trænet i, hvordan du injicerer Uzpruvo. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om at give dig selv en injektion.

#### Vigtig information, du skal vide, før du injicerer Uzpruvo injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Uzpruvo injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte er ikke egnet til pædiatriske patienter under 60 kg legemsvægt, andre ustekinumab-produkter, der tillader vægtbaseret dosering, skal anvendes.

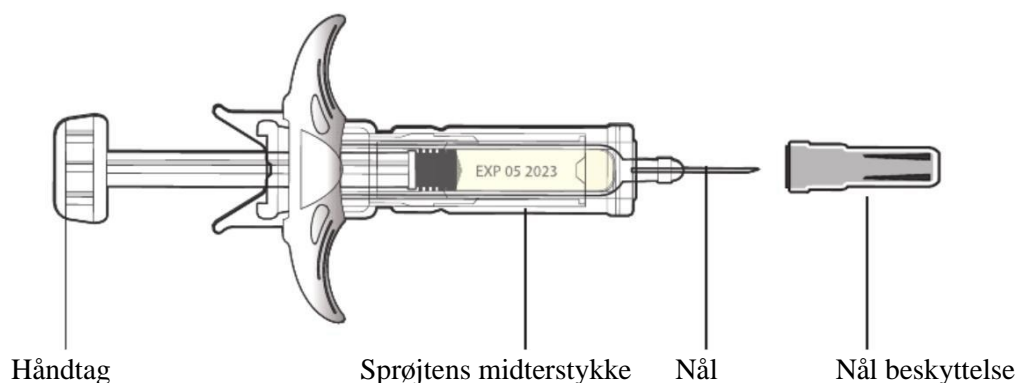
#### Vigtig information:

- Kun til subkutan brug
- Bland ikke Uzpruvo med andre væsker til injektion
- Ryst ikke Uzpruvo fyldte sprøjter. Dette skyldes, at rysten kan beskadige dette lægemiddel. Brug ikke dette lægemiddel, hvis den er blevet rystet kraftigt. Få en ny fyldt sprøjte.

Tjek den fyldte sprøjte(r) for at sikre dig:

- antallet af fyldte sprøjter og styrken er korrekt
  - Hvis din dosis er 45 mg, vil du få en 45 mg fyldt injektionssprøjte med Uzpruvo
  - Hvis din dosis er 90 mg, får du to 45 mg fyldte sprøjter med Uzpruvo, og du skal give dig selv to injektioner. Vælg to forskellige steder for disse injektioner (f.eks. den ene injektion i højre lår og den anden injektion i venstre lår), og giv injektionerne lige efter hinanden
- det er det rigtige lægemiddel
- den ikke har passeret sin udløbsdato
- den fyldte sprøjte ikke er beskadiget
- opløsningen i den fyldte sprøjte er klar og farveløs til svagt gul og praktisk talt fri for synlige partikler
- opløsningen i den fyldte sprøjte er ikke frosset
- Før administration skal Uzpruvo have lov til at stå for at få stuetemperatur (ca. en halv time)

Figur 1 viser, hvordan den fyldte Uzpruvo-sprøjte ser ud



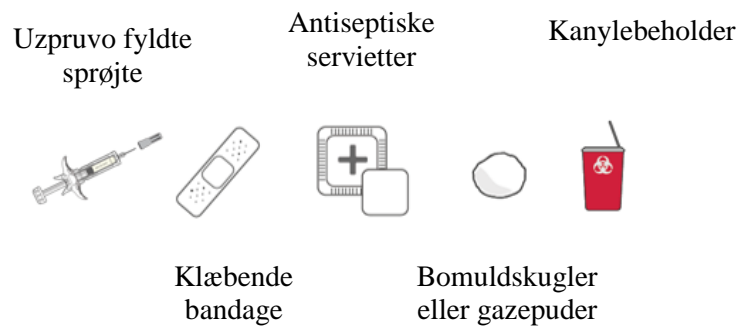
Figur 1

### 1. Forbered materialerne

Saml de materialer, du skal bruge for at forberede og give din injektion. Du får brug for:

- Antiseptiske servietter
- Bomuldsugler eller gaze puder
- Klæbende bandage
- Din ordinerede dosis Uzpruvo (se figur 1)
- Kanylebeholderen (medfølger ikke). Se figur 2

Saml alt det, du har brug for, og læg det ud på en ren overflade.

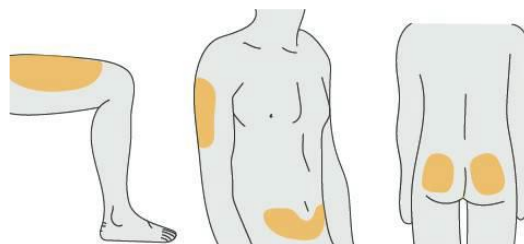


Figur 2

### 2. Vælg og klargør injektionsstedet:

Vælg et injektionssted (se figur 3)

- Uzpruvo gives som injektion under huden (subkutant)
- Vælg et injektionssted. Gode steder til injektionen er overlåret (benene), balderne eller omkring maven mindst 5 cm væk fra navlen
- Hvis en pårørende giver dig injektionen, kan det bagsiden af overarmene også bruges (se figur 3)
- Brug et andet injektionssted for hver injektion. Giv ikke en injektion i et område af huden, der er ømt, forslået, rødt eller hårdt



Områder som er markeret med gult, anbefales som injektionssted

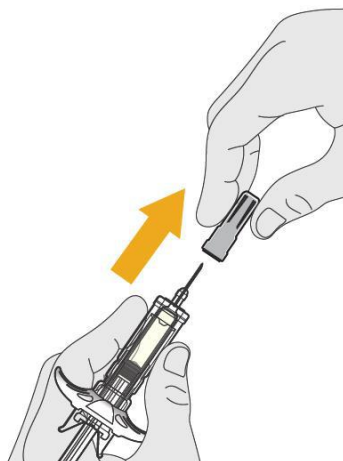
Figur 3

Forbered injektionsstedet

- Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand
- Aftør huden med den antiseptiske serviet, hvor du planlægger at give din injektion
- Rør ikke ved dette område igen, før du giver injektionen. Lad din hud tørre før injektion
- Luft eller blæs ikke på det rene område
- Injicer ikke gennem tøjet

### 3. Fjern nålebeskyttelsehætten (se figur 4):

- Fjern nålebeskyttelsen, når du er klar til at injicere Uzpruvo
- Rør ikke ved nålen, mens du fjerner nåledækslet
- Hold den fyldte sprøjte med den ene hånd, og træk nålebeskyttelsehætten lige af (se figur 4)
- Læg nålebeskyttelsehætten i skraldespanden. Genbrug ikke nålebeskyttelsehætten
- Du kan også se en dråbe væske for enden af nålen. Dette er normalt
- Rør ikke ved nålen, og lad den ikke røre ved noget
- Injicer dosis straks efter fjernelse af nålebeskyttelsehætten

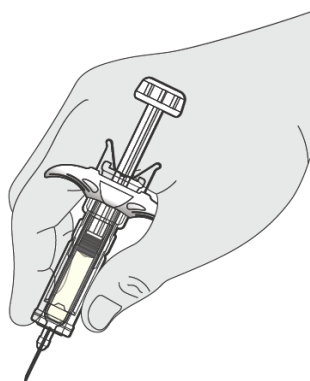


Figur 4

### 4. Injicer dosis:

Tag fat i sprøjten:

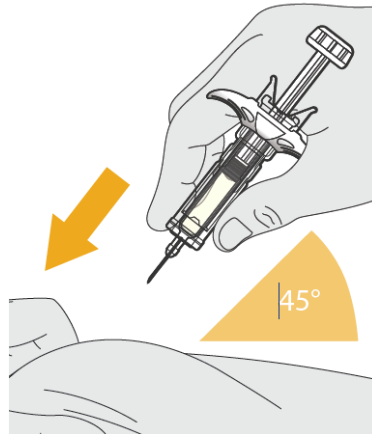
- Hold den fyldte sprøjte med den ene hånd mellem tommelfingeren og pegefingern (se figur 5)
- Brug ikke den fyldte sprøjte, hvis den tabes uden nålebeskyttelsehætten er på. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge eller apotek for instruktioner
- Træk ikke tilbage i stemplet på noget tidspunkt.



Figur 5

Klem huden sammen og indsæt nål:

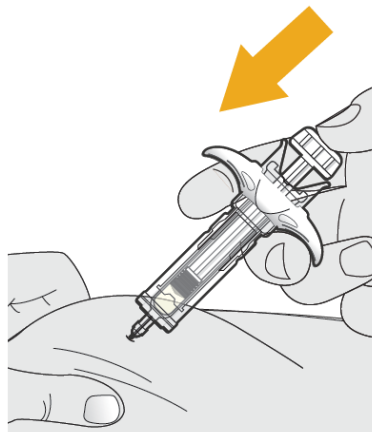
- Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme det rengjorte hud. Hold fast
- Brug en hurtig, pillignende bevægelse til at indsætte nålen i den klemte hud i en vinkel på ca. 45 grader (se figur 6)



Figur 6

Injicer lægemidlet:

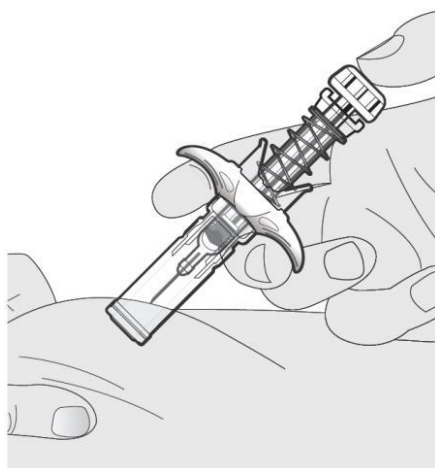
- Injicer al lægemidlet ved at bruge din tommelfinger til at skubbe stemplet helt ind, indtil den fyldte sprøjte er tom (se figur 7)



Figur 7

Lad nålen trække sig tilbage:

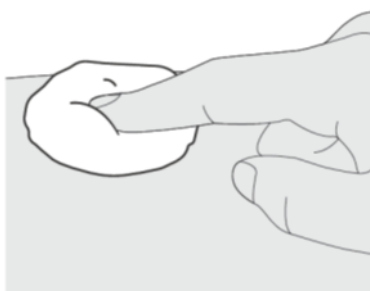
- Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan, fortsæt da med at holde trykket på stempelhovedet, tag nålen ud og slip huden
- Fjern langsomt tommelfingeren fra stempelhovedet. Stemplet vil bevæge sig opad med din finger og trække nålen tilbage i nålebeskyttelsesafskærmningen (se figur 8)



Figur 8

### 5. Efter injektionen:

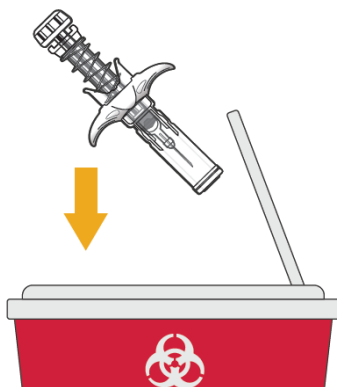
- Efter at have afsluttet injektionen, skal du trykke en vatrondel eller gaze på huden på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen (se figur 9)
- Der kan være en let blødning på injektionsstedet. Dette er normalt
- Gnid ikke huden på injektionsstedet
- Du kan dække injektionsstedet med en lille selvklæbende bandage, hvis det er nødvendigt



Figur 9

### 6. Bortskaffelse:

- Anbring de brugte sprøjter i en punktfri beholder, som er beregnet til bortskaffelse af skarpe genstande med det samme efter brug i henhold til dine lokale regler. Smid ikke (bortskaf) løse sprøjter i dit husholdningsaffald (se figur 10)
- Bortskaf de antiseptiske servietter, vat eller gaze og emballage i dit affald
- Genbrug aldrig en sprøjte af hensyn til din sikkerhed og sundhed og for andres sikkerhed



Figur 10

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Uzpruvo 90 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ustekinumab

▼ 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.**

**Denne indlægsseddel er skrevet til den person, der tager dette lægemiddel. Forældre eller omsorgspersoner, som skal give Uzpruvo til et barn, skal læse indlægssedlen grundigt.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du 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 bruge Uzpruvo
3. Sådan skal du bruge Uzpruvo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Virkning

Uzpruvo indeholder det aktive stof ustekinumab, et antistof, der er fremstillet ud fra en enkelt klonet celle (monoklonalt). Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender og bindes specifikt til visse proteiner i kroppen.

Uzpruvo tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Disse lægemidler virker ved at svække dele af immunsystemet.

##### Anvendelse

Uzpruvo bruges til at behandle følgende betændelseslignende tilstande:

- Plaque-psoriasis hos voksne og børn på 6 år og derover
- Psoriasisartrit hos voksne
- Moderat til svær Crohns sygdom hos voksne

##### Plaque-psoriasis

Plaque-psoriasis er en hudsygdom, der giver en betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden og neglene. Uzpruvo mindsker inflammationen og andre tegn på sygdommen.

Uzpruvo bruges til voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, der ikke kan bruge ciclosporin, methotrexat eller lysbehandling, eller i tilfælde, hvor disse behandlinger ikke virker.

Uzpruvo bruges til børn og unge på 6 år og derover med moderat til svær plaque-psoriasis, som ikke tåler lysbehandling eller andre systemiske behandlinger, eller for hvem disse behandlinger ikke virker.

### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit er en betændelseslignende tilstand i leddene, der sædvanligvis ledsages af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke opnår tilstrækkelig virkning af disse lægemidler, kan du få Uzpruvo:

- for at reducere symptomerne på sygdommen
- for at forbedre din fysiske funktion
- for at forhale leddskader.

### **Crohns sygdom**

Crohns sygdom er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom i tarmen. Hvis du lider af Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få Uzpruvo for at reducere symptomerne på din sygdom.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Uzpruvo**

### **Brug ikke Uzpruvo**

- **hvis du er allergisk over for ustekinumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Uzpruvo (angivet i afsnit 6).
- **hvis du har en aktiv infektion**, som din læge anser for at være betydningsfuld.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Uzpruvo.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Uzpruvo. Lægen vil tjekke dit helbred før hver behandling. Sørg for at fortælle lægen om enhver sygdom, du måtte have, før hver behandling. Kontakt også lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af en person, der kunne have tuberkulose. Lægen vil så undersøge dig og teste dig for tuberkulose, før du får Uzpruvo. Hvis din læge mener, at du har risiko for at få tuberkulose, kan du få medicin til at behandle det.

### **Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger**

Uzpruvo kan give alvorlige bivirkninger, der kan omfatte allergiske reaktioner og infektioner. Vær opmærksom på visse tegn på sygdom, mens du bruger Uzpruvo. Se listen over alle disse bivirkninger under " Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

### **Kontakt lægen, før du bruger Uzpruvo:**

- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion** på Uzpruvo. Er du i tvivl, så spørg din læge.
- **Hvis du har haft kræft.** Immunsuppressiva som Uzpruvo svækker dele af immunsystemet. Dette kan øge risikoen for kræft.
- **Hvis du er blevet behandlet for psoriasis med andre biologiske lægemidler (et lægemiddel, der er fremstillet ud fra en biologisk kilde, og som normalt gives som en indsprøjtning)** – kan risikoen for kræft være forhøjet.
- **Hvis du har eller for nylig har haft en infektion.**
- **Hvis du har fået nye skader i huden eller forandringer** i områder med psoriasis eller på normal hud.
- **Hvis du får anden behandling for psoriasis og/eller psoriasisartrit** – såsom et andet immunsuppressivum eller lysbehandling (når kroppen behandles med en type ultraviolet (UV) lys). Disse behandlinger kan også svække dele af immunsystemet. Samtidig brug af disse behandlinger og Uzpruvo er ikke undersøgt. Det er muligt, at det øger risikoen for sygdomme, der forbindes med et svækket immunsystem.
- **Hvis du får eller tidligere har fået injektionsbehandling mod allergi** – det vides ikke, om Uzpruvo kan påvirke disse behandlinger.
- **Hvis du er over 65 år** – i så fald kan du være mere tilbøjelig til at få infektioner.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge Uzpruvo, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Visse patienter har oplevet lupus-lignende reaktioner, herunder kutan lupus eller lupus-lignende syndrom, under behandlingen med ustekinumab. Tal straks med din læge, hvis du oplever et rødt, hævet, skællende udslæt, sommetider med en mørkere kant, i områder af huden, der er udsat for sollys, eller hvis du samtidig har ledsmerter.

### **Hjerteanfald og stroke**

Hjerteanfald og stroke har været set i forsøg med patienter med psoriasis, som blev behandlet med ustekinumab. Din læge vil regelmæssigt kontrollere dine risikofaktorer for hjertesygdom og stroke for at sikre, at disse behandles på passende vis. Du skal øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis du oplever smerter i brystet, kraftsløshed eller en unormal fornemmelse i den ene side af kroppen, asymmetrisk ansigt eller tale- eller synsforstyrrelser.

### **Børn og unge**

Det frarådes at give Uzpruvo til børn under 6 år med psoriasis eller børn og unge under 18 år med psoriasisartrit og Crohns sygdom, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler eller vacciner sammen med Uzpruvo**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet:

- Hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Hvis du er blevet vaccineret for nylig eller skal have en vaccination. Visse typer vaccine (levende vacciner) må ikke gives, mens du er i behandling med Uzpruvo.
- Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, skal du fortælle dit barns læge om din behandling med Uzpruvo, før barnet bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose). Levende vacciner frarådes til dit barn i de første seks måneder efter fødslen, hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, medmindre dit barns læge anbefaler andet.

### **Graviditet og amning**

- Det er bedst at lade være med at bruge Uzpruvo under graviditet. Uzpruvos virkning på gravide kendes ikke. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du bruger Uzpruvo og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med Uzpruvo.
- Tal med din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Ustekinumab kan blive overført til det ufødte barn via moderkagen. Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion.
- Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til dit barns læger og andre sundhedspersoner, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Uzpruvo, mens du var gravid, frarådes det, at dit barn bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose) i de første seks måneder efter fødslen, medmindre dit barns læge anbefaler andet.
- Ustekinumab kan passere over i modermælken i meget små mængder. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med din læge skal du beslutte, om du skal amme eller bruge Uzpruvo – du må ikke gøre begge dele.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Uzpruvo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Uzpruvo indeholder polysorbat 80**



Dette lægemiddel indeholder 0,04 mg polysorbat 80 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

### **3. Sådan skal du bruge Uzpruvo**

Uzpruvo er beregnet til brug under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i at behandle de sygdomme som Uzpruvo er beregnet til.

Brug altid Uzpruvo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende kontrol.

#### **Hvor meget Uzpruvo skal du have**

Lægen beslutter, hvor meget Uzpruvo du har brug for og i hvor lang tid.

#### **Voksne på 18 år og derover**

##### **Psoriasis og/eller psoriasisartrit**

- Den anbefalede startdosis er 45 mg Uzpruvo. Patienter, som vejer mere end 100 kilogram (kg), kan starte på en dosis på 90 mg i stedet for 45 mg.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og dernæst hver 12. uge. De efterfølgende doser er sædvanligvis de samme som startdosen.

#### **Crohns sygdom**

- Du vil få den første dosis på ca. 6 mg/kg Uzpruvo af din læge gennem et drop i en blodåre i armen (intravenøse infusion). Efter den indledende dosis skal du have den næste dosis på 90 mg Uzpruvo som en injektion under huden (subkutan) 8 uger senere og derefter hver 12. uge.
- Efter den første injektion under huden vil visse patienter muligvis få 90 mg Uzpruvo hver 8. uge. Din læge beslutter, hvornår du skal have din næste dosis.

#### **Børn og unge på 6 år og derover**

##### **Psoriasis**

- Lægen vil fastlægge den rigtige dosis til dig, herunder den mængde (det volumen) af Uzpruvo, der skal injiceres for at give den rigtige dosis. Den rigtige dosis til dig afhænger af din kropsvægt på det tidspunkt, hvor den enkelte dosis gives.
- Hvis du vejer under 60 kg, der er ingen dosisform for Uzpruvo til børn med en kropsvægt under 60 kg
- Hvis du vejer mellem 60 kg og 100 kg, er den anbefalede dosis 45 mg Uzpruvo. Hvis du vejer over 100 kg, er den anbefalede dosis 90 mg Uzpruvo.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og derefter hver 12. uge.

#### **Sådan får du Uzpruvo**

- Uzpruvo gives som indsprøjtning (injektion) under huden (subkutan). I begyndelsen af behandlingen kan Uzpruvo indsprøjtes (injiceres) af en læge eller sygeplejerske.
- Du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer Uzpruvo. I så fald vil du få undervisning i, hvordan du skal gøre dette.
- Nærmere instruktioner i at give Uzpruvo finder du under "Vejledning i injektion" sidst i denne indlægsseddel.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion.

#### **Hvis du har brugt for meget Uzpruvo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt eller fået for meget Uzpruvo. Tag æsken med, selv hvis den er tom.

#### **Hvis du har glemt at bruge Uzpruvo**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du glemmer en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Uzpruvo**

Det er ikke farligt at holde op med at bruge Uzpruvo. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer dog komme tilbage.

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.

### **Alvorlige bivirkninger**

Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der kan kræve omgående behandling.

### **Allergiske reaktioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen eller skadestue, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.**

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er sjældne hos personer, der bruger ustekinumab (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 brugere). Tegnene omfatter:
  - besvær med at trække vejret eller synke
  - lavt blodtryk, som kan give svimmelhed eller omtågethed
  - hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg.
- Almindelige tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt og nældefeber (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

### **I sjældne tilfælde er der blevet indberettet allergiske lungereaktioner og lungebetændelse hos patienter, der fik ustekinumab. Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som for eksempel hoste, åndenød og feber.**

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen måske beslutte, at du ikke må få Uzpruvo igen.

### **Infektioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.**

- Næse- og halsinfektioner og forkølelser er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere).
- Brystinfektioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Betændelse i vævet under huden (cellulitis) er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Helvedesild (et smertefuldt udslæt med blærer) er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

Uzpruvo kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan blive alvorlige og kan omfatte infektioner, der skyldes virusser, svampe, bakterier (herunder tuberkulose) eller parasitter, herunder infektioner, som hovedsagelig forekommer hos personer med svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner). Der er rapporteret om opportunistiske infektioner i hjerne (encephalitis, meningitis), lunger og øjne hos patienter, der er blevet behandlet med ustekinumab.

Vær opmærksom på tegn på infektion, når du bruger Uzpruvo. De kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved, væggtab
- træthedsfølelse, kortåndethed, vedvarende hoste
- varm, rød eller smertefuld hud eller et smertefuldt udslæt med blærer
- svien ved vandladning
- diarré
- synsforstyrrelser eller synstab
- hovedpine, nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme eller forvirring.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse tegn på infektion. De kan være tegn på infektioner som brystinfektioner, hudinfektioner, helvedesild eller opportunistiske infektioner, som kan medføre alvorlige komplikationer. Fortæl det til lægen, hvis du får en infektion, der ikke vil gå væk eller bliver ved med at vende tilbage. Din læge kan beslutte, at du ikke må få Uzpruvo, før infektionen er væk. Fortæl også din læge, hvis du har åbne rifter eller sår, da der kan gå betændelse i dem.

**Hudafskalning – øget rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen kan være symptomer på sygdommene erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis, som er alvorlige hudsygdomme. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker et af disse tegn.**

### **Andre bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Træthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kløe
- Ryg-, muskel- eller ledsmerter
- Ondt i halsen
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Bihulebetændelse

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

- Infektion i tænderne
- Svampeinfektion i skeden
- Depression
- Tilstoppet næse
- Blødning, blå mærker, hård hud, hævelser og kløe på injektionsstedet
- Følelse af svaghed
- Hængende øjenlåg og slappe muskler i den ene side af ansigtet (ansigtslammelse eller Bells parese), sædvanligvis forbigående.
- Forandringer i psoriasis med rødme og nye bittesmå gule eller hvide blærer i huden, somme tider med feber (pustuløs psoriasis)
- Hudafskalning (hudeksfoliation)
- Acne

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 brugere):

- Rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen, som kan kløe eller gøre ondt (eksfoliativ dermatitis). Somme tider udvikles der lignende symptomer som en naturlig ændring i symptomerne på psoriasis (erythroderm psoriasis).
- Betændelse i små blodkar, hvilket kan føre til et hududslæt med små røde eller lilla knopper, feber eller ledsmerter (vaskulitis).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 brugere):

- Blærer på huden, som kan være røde, kløende og smertefulde (bulløs pemphigoid).
- Kutan lupus eller lupus-lignende syndrom (rødt, hævet, skællende udslæt på områder af huden, der er udsat for sollys, eventuelt med samtidige ledsmerter).

### **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 [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.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte det mod lys.
- Før administration skal Uzpruvo have lov til at stå for at få stuetemperatur (ca. en halv time).
- Hvis det er nødvendigt, kan den enkelte fyldte Uzpruvo-injektionssprøjte også opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkelt periode på maksimalt 30 dage i den oprindelige karton for at beskytte mod lys. Når den fyldte sprøjte tages ud af køleskabet, anfør den dato, hvor den skal kasseres, i felterne på den ydre karton. Datoen, hvor sprøjten skal kasseres, må ikke være senere end den oprindelige udløbsdato, der er trykt på kartonen. Når en sprøjte har været opbevaret ved stuetemperatur (op til 30 °C), må den ikke anbringes i køleskabet igen. Kasser sprøjten, hvis den ikke bruges inden for 30 dage ved opbevaring ved stuetemperatur, eller hvis den oprindelige udløbsdato er nået, afhængigt af hvilken dato, der kommer først
- Ryst ikke den fyldte Uzpruvo-injektionssprøjte. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge lægemidlet.

### Brug ikke Uzpruvo

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- hvis væsken er misfarvet, uklar, eller der er store fremmedlegemer i den (se afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at Uzpruvo er blevet udsat for ekstreme temperaturer ved en fejltagelse (f.eks. frost eller varme).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.

Uzpruvo er kun til engangsbrug. Eventuelt ikke anvendt lægemiddel, der er tilbage i sprøjten, skal bortskaffes. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Uzpruvo indeholder:

- Aktivt stof: Ustekinumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 90 mg ustekinumab i 1 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin-monohydrochlorid, polysorbat 80 (E433), saccharose, vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Uzpruvo opløsning til injektion er en klar, farveløs til svagt gul og praktisk talt fri for synlige partikler. Den udleveres i en karton, der indeholder 1 eller 2 enkelt-doser i en 1 ml fyldt injektionssprøjte(r) af glas. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 90 mg ustekinumab i 1 ml injektionsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Fremstillere**

Alvotech Hf  
Sæmundargata 15-19  
Reykjavik, 102  
Iceland

**STADA Arzneimittel AG**

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

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

**België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

**България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

**Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

**Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

**Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Ελλάδα**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry  
Τηλ: +30 2108161802

**España**

Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: +34 934738889

**France**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: +33 146948686

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Tel: +385 13764111

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**

STADA Arzneimittel AG  
Sími: +49 61016030

**Italia**

EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry  
Τηλ: +30 2108161802

**Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

**Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

**Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: +356 21337008

**Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

**Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

**Polska**

STADA Pharm Sp. z.o.o.  
Tel: +48 227377920

**Portugal**

Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

Stada d.o.o.  
Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**

STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999

**Latvija**

UAB „STADA Baltics“

Tel: +370 52603926

**Denne indlægsseddel blev senest ændret****Andre informationskilder**

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

Detaljerede oplysninger om dette lægemiddel, herunder en video om, hvordan du bruger den fyldte sprøjte, er tilgængelig ved at scanne QR-koden inkluderet nedenfor eller den ydre karton med en smartphone. De samme oplysninger er også tilgængelige på følgende URL: [uzpruvopatients.com](http://uzpruvopatients.com)  
QR-kode medfølger

## Vejledning i injektion

### BRUGSANVISNING

#### Uzpruvo 90 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ustekinumab til subkutan brug

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger Uzpruvo injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Ved starten af behandlingen vil din læge hjælpe dig med din første injektion. Du og din læge kan dog beslutte, at du selv må injicere Uzpruvo. Hvis dette sker, vil du blive trænet i, hvordan du injicerer Uzpruvo. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om at give dig selv en injektion.

#### Vigtig information, du skal vide, før du injicerer Uzpruvo injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Uzpruvo injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte er ikke egnet til pædiatriske patienter under 60 kg legemsvægt, andre ustekinumab-produkter, der tillader vægtbaseret dosering, skal anvendes.

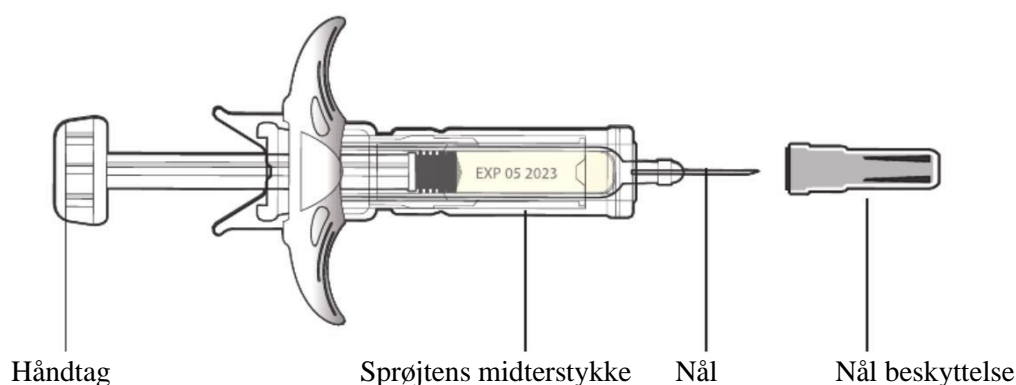
#### Vigtig information:

- Kun til subkutan brug
- Bland ikke Uzpruvo med andre væsker til injektion
- Ryst ikke Uzpruvo fyldte sprøjter. Dette skyldes, at rysten kan beskadige dette lægemiddel. Brug ikke dette lægemiddel, hvis den er blevet rystet kraftigt. Få en ny fyldt sprøjte.

Tjek den fyldte sprøjte(r) for at sikre dig:

- antallet af fyldte sprøjter og styrken er korrekt
  - Hvis din dosis er 90 mg, vil du få en 45 mg fyldt injektionssprøjte med Uzpruvo
- det er det rigtige lægemiddel
- den ikke har passeret sin udløbsdato
- den fyldte sprøjte ikke er beskadiget
- opløsningen i den fyldte sprøjte er klar og farveløs til svagt gul og praktisk talt fri for synlige partikler
- opløsningen i den fyldte sprøjte er ikke frosset
- Før administration skal Uzpruvo have lov til at stå for at få stuetemperatur (ca. en halv time)

Figur 1 viser, hvordan den fyldte Uzpruvo-sprøjte ser ud



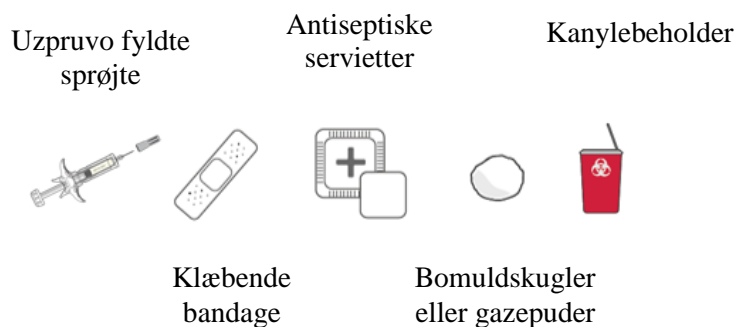
Figur 1

### 1. Forbered materialerne

Saml de materialer, du skal bruge for at forberede og give din injektion. Du får brug for:

- Antiseptiske servietter
- Bomuldsugler eller gaze puder
- Klæbende bandage
- Din ordinerede dosis Uzpruvo (se figur 1)
- Kanylebeholderen (medfølger ikke). Se figur 2

Saml alt det, du har brug for, og læg det ud på en ren overflade.

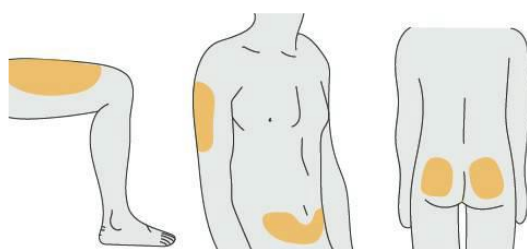


Figur 2

## 2. Vælg og klargør injektionsstedet:

Vælg et injektionssted (se figur 3)

- Uzpruvo gives som injektion under huden (subkutant)
- Vælg et injektionssted. Gode steder til injektionen er overlåret (benene), balderne eller omkring maven mindst 5 cm væk fra navlen
- Hvis en pårørende giver dig injektionen, kan det bagsiden af overarmene også bruges (se figur 3)
- Brug et andet injektionssted for hver injektion. Giv ikke en injektion i et område af huden, der er ømt, forslået, rødt eller hårdt



Områder som er markeret med gult, anbefales som injektionssted

Figur 3

Forbered injektionsstedet

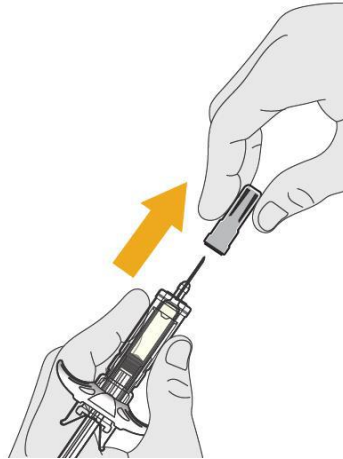
- Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand
- Aftør huden med den antiseptiske serviet, hvor du planlægger at give din injektion
- Rør ikke ved dette område igen, før du giver injektionen. Lad din hud tørre før injektion
- Luft eller blæs ikke på det rene område
- Injicer ikke gennem tøjet

## 3. Fjern nålebeskyttelsehætten (se figur 4):

- Fjern nålebeskyttelsen, når du er klar til at injicere Uzpruvo



- Rør ikke ved nålen, mens du fjerner nåledækslet
- Hold den fyldte sprøjte med den ene hånd, og træk nålebeskyttelseshætten lige af (se figur 4)
- Læg nålebeskyttelseshætten i skraldespanden. Genbrug ikke nålebeskyttelseshætten
- Du kan også se en dråbe væske for enden af nålen. Dette er normalt
- Rør ikke ved nålen, og lad den ikke røre ved noget
- Injicer dosis straks efter fjernelse af nålebeskyttelseshætten

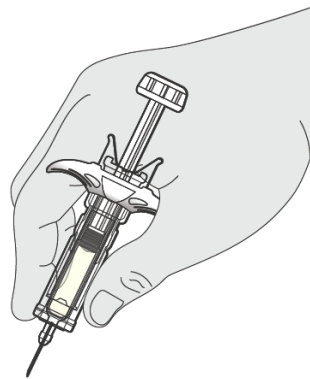


Figur 4

#### 4. Injicer dosis:

Tag fat i sprøjten:

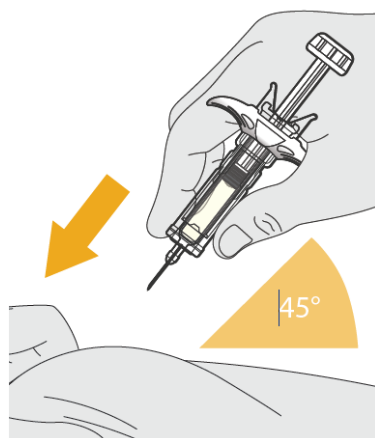
- Hold den fyldte sprøjte med den ene hånd mellem tommelfingeren og pegefingern (se figur 5)
- Brug ikke den fyldte sprøjte, hvis den tabes uden nålebeskyttelseshætten er på. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge eller apotek for instruktioner
- Træk ikke tilbage i stemplet på noget tidspunkt.



Figur 5

Klem huden sammen og indsæt nål:

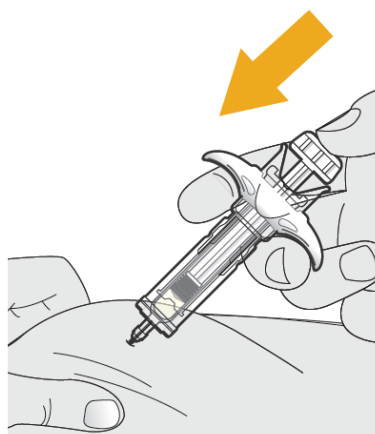
- Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme det rengjorte hud. Hold fast
- Brug en hurtig, pillignende bevægelse til at indsætte nålen i den klemte hud i en vinkel på ca. 45 grader (se figur 6)



Figur 6

Injicer lægemidlet:

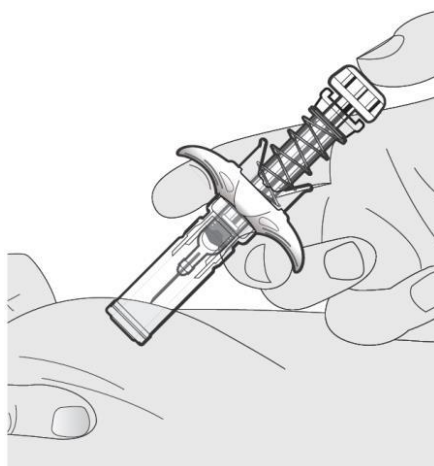
- Injicer al lægemidlet ved at bruge din tommelfinger til at skubbe stemplet helt ind, indtil den fyldte sprøjte er tom (se figur 7)



Figur 7

Lad nålen trække sig tilbage:

- Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan, fortsæt da med at holde trykket på stempelhovedet, tag nålen ud og slip huden
- Fjern langsomt tommelfingeren fra stempelhovedet. Stemplet vil bevæge sig opad med din finger og trække nålen tilbage i nålebeskyttelsesafskærmningen (se figur 8)



Figur 8

### 5. Efter injektionen:

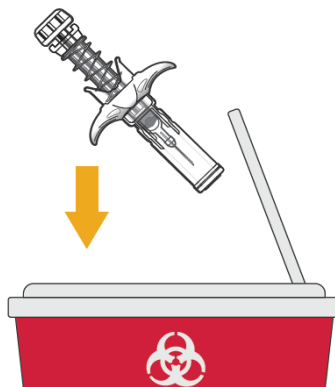
- Efter at have afsluttet injektionen, skal du trykke en vatrundel eller gaze på huden på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen (se figur 9)
- Der kan være en let blødning på injektionsstedet. Dette er normalt
- Gnid ikke huden på injektionsstedet.
- Du kan dække injektionsstedet med en lille selvklæbende bandage, hvis det er nødvendigt



Figur 9

### 6. Bortskaffelse:

- Anbring de brugte sprøjter i en punktfri beholder, som er beregnet til bortskaffelse af skarpe genstande med det samme efter brug i henhold til dine lokale regler. Smid ikke (bortskaf) løse sprøjter i dit husholdningsaffald (se figur 10)
- Bortskaf de antiseptiske servietter, vat eller gazeplade og emballage i dit affald
- Genbrug aldrig en sprøjte af hensyn til din sikkerhed og sundhed og for andres sikkerhed



Figur 10