

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Simponi 50 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen golimumab

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Simponi til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Deres læge har også givet Dem et patientinformationskort, der indeholder informationer om sikkerhed, som De skal være opmærksom på før og under behandling med Simponi.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Simponi
3. Sådan skal De bruge Simponi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Simponi indeholder det aktive stof golimumab.

Simponi tilhører en medicingruppe kaldet ”TNF-blokkere”, som bruges til voksne til behandling af følgende betændelsessygdomme:

- Reumatoid artrit
- Psoriasisartrit
- Ankyloserende spondylit

Simponi virker ved at blokere virkningen af et protein, der hedder ’tumornekrosefaktor alfa’ (TNF α). Dette protein er involveret i kroppens betændelsesprocesser, og blokering af proteinet kan mindske betændelsen i Deres krop.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit (kronisk leddegigt) er en betændelsessygdom i leddene. Hvis De har aktiv reumatoid artrit, vil De i første omgang blive behandlet med andre lægemidler. Hvis De ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil De få Simponi, som De skal tage sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat, for at:

- Reducere sygdomstegn og symptomer på Deres sygdom.
- Forbedre Deres fysiske funktionsevne.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, almindeligvis ledsaget af psoriasis, som er en betændelsessygdom i huden. Hvis De har aktiv psoriasisartrit, vil De først få andre lægemidler. Hvis De ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil De få Simponi for at:

- Reducere sygdomstegn og symptomer på Deres sygdom.
- Forbedre Deres fysiske funktionsevne.

Ankyloserende spondylit

Ankyloserende spondylit er en betændelsessygdom i rygraden. Hvis De lider af ankyloserende spondylit, vil De først få andre lægemidler. Hvis De ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, vil De få Simponi for at:

- Reducere sygdomstegn og symptomer på Deres sygdom.
- Forbedre Deres fysiske funktionsevne.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SIMPONI

De må ikke bruge Simponi hvis

- De er overfølsom (allergisk) over for golimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simponi (se pkt. 6 "Simponi indeholder").
- De har tuberkulose eller en anden alvorlig infektion.
- De har hjertesvigt i moderat eller svær grad.

Hvis De er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for Dem, så tal med Deres læge eller apoteket, før De får Simponi.

Vær ekstra forsigtig med at få Simponi

Tal med Deres læge, før De får Simponi, hvis De har noget af følgende:

Infektioner

Fortæl straks Deres læge, hvis De har en infektion eller har symptomer på infektion under og efter behandling med Simponi. Tegn på infektion inkluderer feber, hoste, åndenød, influenzalignende symptomer, diarre, sår, tandproblemer eller en brændende smerte, når De lader vandet.

- De kan muligvis lettere få infektioner, når De er i behandling med Simponi.
- Disse infektioner kan udvikle sig hurtigere og være mere alvorlige end ellers. Derudover kan tidligere infektioner dukke op igen.

Tuberkulose

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De får tegn på tuberkulose under eller efter behandlingen. Symptomer inkluderer vedvarende hoste, vægttab, træthedsfølelse, feber eller natlig svedtendens.

- Der er set tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med Simponi. Lægen vil undersøge, om De har tuberkulose. Lægen vil notere disse undersøgelser på Deres patientinformationskort.
- Det er meget vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis De har været i tæt kontakt med en person, som har eller har haft tuberkulose.
- Hvis Deres læge tror, at De har risiko for at få tuberkulose, kan De blive behandlet med lægemidler mod tuberkulose, inden De får Simponi.

Hepatitis B virus (HBV)

Fortæl det til Deres læge hvis De er bærer, eller hvis De har HBV (smitsom leverbetændelse), eller hvis De tror, De kan have risiko for at blive smittet med HBV.

- Behandling med TNF-blokkere, såsom Simponi, kan medføre, at HBV igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus. Dette kan i nogle tilfælde være livstruende.

Invasive svampeinfektioner

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De har boet eller rejst i et område, hvor infektioner forårsaget af særlige svampetyper (kaldet histoplasmosse, koccidioidomykose eller blastomykose), som kan påvirke lungerne eller andre dele af kroppen er almindelige. Spørg Deres læge hvis De ikke ved, om disse infektioner er almindelige i det område, De har boet eller rejst i.

Vaccinationer

Tal med Deres læge, hvis De er blevet eller har planlagt at blive vaccineret.

- De må ikke få visse (levende) vacciner, mens De er i behandling med Simponi.

Operationer eller tandindgreb

- Fortæl det til Deres læge, hvis De skal have foretaget en operation eller et tandindgreb.
- Fortæl det til kirurgen eller tandlægen, som foretager indgrebet, at De er i behandling med Simponi ved at vise dem Deres patientinformationskort.

Kræft og lymfom

Fortæl det til Deres læge, før De får Simponi, hvis De har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft,.

- Behandling med Simponi eller andre TNF-blokkere kan øge Deres risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft.
- Patienter med alvorlig reumatoid artrit og andre betændelsessygdomme, og som har haft sygdommen i lang tid, kan have en større risiko end gennemsnittet for at udvikle lymfom.
- Nogle børn og teenagere, som har fået TNF-blokkere, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.
- Patienter med svær vedvarende astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), eller patienter som er storrygere, kan have øget risiko for kræft ved behandling med Simponi. Hvis De har svær astma, KOL eller er storryger, bør De tale med Deres læge, om hvorvidt TNF-blokkere er passende for Dem.

Hjertesvigt

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De får nye eller forværrede tegn på hjertesvigt. Symptomer på hjertesvigt inkluderer åndenød eller hævelse af fødderne.

- Nyt eller forværret hjertesvigt er set hos patienter i behandling med TNF-blokkere.
- Hvis De har mildt hjertesvigt, og De er i behandling med Simponi, skal De nøje overvåges af Deres læge.

Sygdom i nervesystemet

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De nogensinde har haft eller udvikler symptomer på en demyeliniserende sygdom såsom multipel sclerose. Symptomer inkluderer synsændringer, muskelsvaghed i Deres arme eller ben eller følelsesløshed eller prikken et sted i kroppen. Deres læge skal vurdere, om De skal i behandling med Simponi.

Autoimmun sygdom

Fortæl det til Deres læge, hvis De udvikler symptomer på en sygdom kaldet lupus. Symptomer inkluderer vedvarende udslæt, feber, ledsmerter og træthed.

- I sjældne tilfælde har patienter behandlet med TNF-blokkere udviklet lupus.

Blodsygdomme

Hos nogle patienter kan kroppen ikke producere nok blodceller, som kan hjælpe med at bekæmpe infektioner eller hjælpe med at stoppe blødning. Kontakt straks Deres læge, hvis De udvikler feber, der ikke forsvinder, nemt får blå mærker, bløder eller ser meget bleg ud. Deres læge kan beslutte at stoppe behandlingen.

Hvis De er i tvivl, om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med Deres læge eller apoteket, før De bruger Simponi

Brug af anden medicin

- De bør ikke bruge Simponi sammen med lægemidler, der indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept. Disse lægemidler anvendes til behandling af reumatoide sygdomme.
- Fortæl Deres læge eller apoteket, hvis De bruger anden medicin, der påvirker Deres immunsystem.
- De må ikke få visse (levende) vacciner, mens De bruger Simponi.
- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis De er i tvivl, om noget af ovenstående passer på Dem, skal De tale med Deres læge eller apoteket, før De bruger Simponi.

Graviditet og amning

Tal med Deres læge, før De anvender Simponi, hvis:

- De er gravid eller planlægger at blive gravid, mens De anvender Simponi. Virkningen af dette lægemiddel er ukendt hos gravide. Simponi frarådes til gravide kvinder. De skal undgå at blive gravid ved at anvende sikker prævention, mens De er i behandling med Simponi og mindst 6 måneder efter den sidste Simponi-injektion.
- De (potentielt) ammer Deres barn. Før De starter med at amme, skal det være mindst 6 måneder siden, De fik Deres sidste behandling med Simponi. De skal stoppe med at amme, hvis De skal i behandling med Simponi.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Simponi kan i mindre grad påvirke Deres evne til at køre bil og betjene værktøj eller maskiner. Der kan opstå svimmelhed, efter De har brugt Simponi. Hvis dette sker, må De ikke køre bil eller betjene nogen form for maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Simponi

Overfølsomhed over for latex

En del af den fyldte pen, beskyttelseshætten til nålen, indeholder latex. Tal med Deres læge inden De anvender Simponi, hvis De ellers Deres hjælper/plejer er allergisk over for latex, da latex kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Sorbitol-intolerance

Simponi indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SIMPONI

Brug altid Simponi nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Simponi frarådes til børn og unge (under 18 år), fordi det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Dosis

- Den anbefalede dosering er 50 mg (indholdet af 1 fyldt pen) en gang om måneden på den samme dag hver måned.
- Tal med Deres læge, før De tager den 4. dosis. Deres læge vil beslutte, om De skal fortsætte behandlingen med Simponi.
 - Hvis De vejer mere end 100 kg, kan dosis øges til 100 mg (indholdet af 2 fyldte penne) en gang om måneden på den samme dag hver måned.

Sådan får De Simponi

- Simponi gives som indsprøjtning under huden (subkutant).
- I begyndelsen vil Deres læge eller sygeplejerske indsprøjte Simponi. De og Deres læge kan dog beslutte, at De selv kan indsprøjte Simponi. I dette tilfælde vil De blive trænet i, hvordan man selv indsprøjter Simponi.

Tal med Deres læge, hvis De har spørgsmål angående indsprøjtningerne. Der er en detaljeret ”Brugsvejledning” i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis De har brugt for meget Simponi

Kontakt straks Deres læge eller apoteket, hvis De har brugt eller har fået for meget Simponi (enten ved at indsprøjte for meget en enkelt gang eller ved at indsprøjte for ofte). Tag altid den ydre karton med Dem, også selvom den er tom.

Hvis De har glemt at bruge Simponi

Indsprøjt den glemte dosis, så snart De husker det, hvis De har glemt at bruge Simponi på den planlagte dato.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvornår skal den næste dosis indsprøjtes:

- Indsprøjt den glemte dosis hurtigst muligt og fortsæt Deres oprindelige plan, hvis De er mindre end 2 uger forsinket.
- Indsprøjt den glemte dosis hurtigst muligt og tal med Deres læge eller apoteket om hvornår De skal tage den næste dosis, hvis De er mere end 2 uger forsinket.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Hvis De holder op med at bruge Simponi

Tal med lægen eller apoteket hvis De overvejer at stoppe Simponi behandling.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Simponi kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der skal behandles. Bivirkninger kan opstå op til flere måneder efter sidste indsprøjtning.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De bemærker noget af følgende:

- **Tegn på en allergisk reaktion** såsom hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret, kløende udslæt, nældefeber, hævelse af hænder, fødder eller ankler.
- **Tegn på infektion (inklusive tuberkulose)** såsom feber, træthedsfølelse, (vedvarende) hoste, åndenød, influenzalignende symptomer, vægttab, natlig svedtendens, diarré, sår, tandproblemer og en brændende smerte, når De lader vandet.
- **Tegn på leverproblemer** såsom gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, smerte i øvre højre side af maven, feber, kvalme, er syg eller føler Dem meget træt.

Bivirkninger kan optræde i forskellige hyppigheder og er defineret således:

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ukendt (Hyppigheden ikke er kendt)

Følgende bivirkninger er observeret med Simponi:

Meget almindelige bivirkninger:

- Øvre luftvejsinfektioner, ondt i halsen eller hæshed, løbende næse.

Almindelige bivirkninger:

- Unormale levertal (stigning i leverenzymen) ved blodprøver, som tages af Deres læge
- Svimmelhed

- Hovedpine
- Overfladisk svampeinfektion
- Bakterielle infektioner (såsom cellulitis)
- Nedsat antal røde blodceller
- Positivt resultat af lopus-blodprøve
- Søvnbesvær
- Depression
- Forstoppelse
- Hårtab
- Allergiske reaktioner
- Udslæt og kløe på huden
- Fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Følelsesløshed eller en prikkende følelse
- Influenza
- Bronkitis
- Bihulebetændelse
- Forkølelsessår
- Højt blodtryk
- Feber
- Reaktioner på indsprøjtningssstedet (inklusive rødme, hårdhed, smerte, blå mærker, kløe, prikken og irritation)
- Svaghedsfølelse
- Nedsat heling
- Ubehag i brystet

Ikke almindelige bivirkninger:

- Alvorlige blodinfektioner
- Tuberkulose
- Nedre luftvejsinfektion (inklusive lungebetændelse)
- Infektioner i led eller omkringliggende væv
- Nyreinfektioner
- Byld
- Infektioner som kan opstå hos mennesker med nedsat immunsystem, såsom svampeinfektioner der påvirker lungerne og andre dele af kroppen
- Kræft, inklusiv hudkræft og ikke-kræftagtige svulster eller knuder, inklusive modermærker
- Psoriasis (også på håndflader og/eller fødsåler og/eller i form af blærer på huden)
- Lidelser i nervesystemet (med symptomer som synsændringer, svaghed i arme eller ben)
- Lavt antal blodplader
- Lavt antal hvide blodceller
- Nedsat antal blodplader, røde og hvide blodceller
- Lidelser i skjoldbruskkirtlen
- Øget blodsukker
- Øget kolesterol
- Balanceforstyrrelser
- Smagsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser
- Nyt tilfælde eller forværring af hjertesvigt.
- Følelse af uregelmæssig hjerterytme.
- Forsnævring af blodkar i hjertet
- Blodpropper

- Smerte og misfarvning af fingre og tæer
- Rødmen
- Astma, kortåndethed, hvæsen
- Mave-og tarmlidelser inkl. betændelse i mavesæk og tarm som giver feber
- Sure opstød
- Smerter og sår i munden
- Galdesten
- Leverlidelser
- Blærelidelser
- Brystlidelser
- Menstruationsforstyrrelser
- Knoglebrud

Sjældne bivirkninger:

- Kræft i lymfesystemet
- Reaktivering af hepatitis B
- Kronisk betændelsestilstand i lungerne
- Lupus-lignende syndrom
- Nyrelidelser

Bivirkninger med ukendt hyppighed:

- Knoglemarv der ikke kan producere blodceller
- Leukæmi

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Simponi efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

Spørg Deres læge eller på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Simponi indeholder:

- Aktivt stof(fer): golimumab. En 0,5 ml fyldt pen indeholder 50 mg golimumab.
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), L-histidin, L-histidin monohydrochloridmonohydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Simponi leveres som en injektionsvæske i en fyldt pen til engangsbrug. Simponi er tilgængelig i en pakke indeholdende 1 fyldt pen og en multipakning indeholdende 3 (3 pakker af 1) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Opløsningen er klar til let opaliserende (en perlelignende glans), farveløs til lysegul og kan indeholde få, små halvgennemsigtige eller hvide partikler af protein. Anvend ikke Simponi hvis opløsningen er misfarvet, uklar eller hvis den indeholder fremmede partikler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Centocor B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Simponi, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

N.V. Schering-Plough S.A. Rue de
Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Schering-Plough S.A.
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Шеринг-Плау Централ Ийст - клон България
Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Schering-Plough Hungary Kft.
Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika

Schering-Plough, s.r.o.
Ke Štvanici 3,
186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mriehel
Birkirkara BKR 3000
Tel.: +35622778000

Danmark

Schering-Plough A/S
Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland

Schering-Plough Nederland B.V.
Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 999 90 00

Deutschland

Essex Pharma GmbH
Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Norge

Schering-Plough AS
Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Eesti

Schering-Plough CE AG Estonian Branch
Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Österreich

AESCA Pharma GmbH
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: + 43 (0) 1 813 12 31

Ελλάδα

Schering-Plough A.Φ.B.E.E.

Polska

Schering-Plough Polska Sp. z o.o.

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Schering-Plough S.A.
Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix - Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Schering-Plough Ltd
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
United Kingdom Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Schering-Plough S.p.A.
Via fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Μ.Σ. Ιακωβίδης & Σία Λτδ
Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Schering Plough CE AG filiāle Latvijā
Bauskas 58a -401
Rīga LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

UAB Schering-Plough

ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

România

Schering Plough Central East AG
Șos. București-Ploiești, nr. 17-21, Băneasa Center,
et. 8, sector 1
București, 013682-RO
Tel. + 40 21 233 35 30

Slovenija

Schering-Plough CE AG
Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel. + 386 01 3001070

Slovenská republika

Schering-Plough, s.r.o.
Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel.: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

Schering-Plough Oy
PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Schering-Plough AB
Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Schering-Plough Ltd
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: + 44-(0)1707 363 636

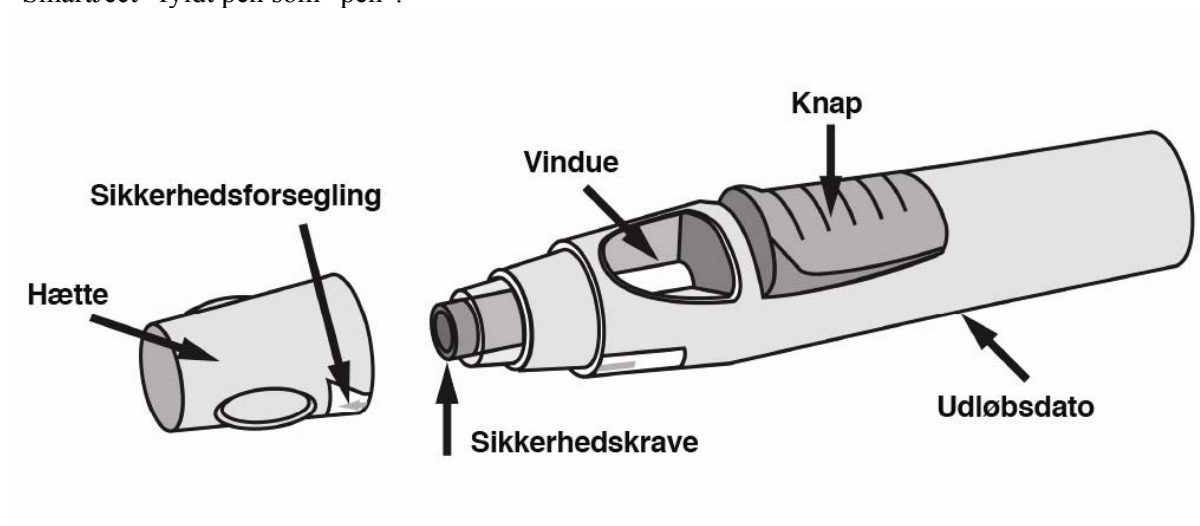
Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2010

De kan finde yderligere information om Simponi på Det europæiske Lægemiddelagents (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

BRUGSVEJLEDNING

Hvis De ønsker selv at indsprøjte Simponi, skal De først oplæres af sundhedsfagligt personale, i hvordan De forbereder og giver Dem selv indsprøjtningen. Kontakt Deres læge, sygeplejerske eller apoteket for at aftale en træningskonsultation, hvis De ikke er blevet oplært.

Diagrammet forneden (se figur 1) viser, hvordan "SmartJect" fyldt pen ser ud. I denne pjece omtales "SmartJect" fyldt pen som "pen".



Figur 1

Forberedelse til anvendelse af pennen

- Ryst på intet tidspunkt pennen.
- Fjern ikke hættten fra pennen, før det er nødvendigt.

1. Tjek udløbsdato

- Tjek udløbsdato (angivet som "EXP") på pennen.
- De kan også tjekke udløbsdatoen på æsken.

Anvend ikke pennen, hvis udløbsdatoen er passeret. Kontakt Deres læge eller apoteket.

2. Tjek sikkerhedsforsegling

- Tjek sikkerhedsforseglingen rundt om hættten på pennen.

Anvend ikke pennen, hvis forseglingen er brudt. Kontakt Deres læge eller apoteket.

3. Vent 30 minutter

- Læg pennen ved stuetemperatur uden for æsken i 30 minutter utilgængeligt for børn for at sikre en ordentlig indsprøjtning.

Varm ikke pennen på andre måder (for eksempel må den ikke varmes i en mikrobølgeovn eller i varmt vand).

Fjern ikke pennens hætte, mens den får lov til at nå stuetemperatur.

4. Klargøring af resten af udstyret

Mens De venter, kan De klargøre resten af udstyret, som inkluderer en alkoholserviet, en vatrondel eller gaze og en nålebeholder.

5. Tjek væsken i pennen

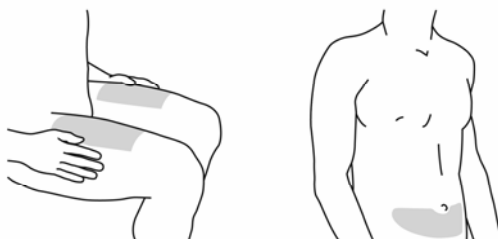
- Se igennem vinduet for at sikre, at væsken i pennen er klar til en anelse opaliserende (en perlelignende glans) og farveløs til lysegul. Opløsningen kan indeholde få små halvgennemsigtige eller hvide partikler af protein.
- De vil også bemærke en luftboble, hvilket er normalt.

Anvend ikke pennen hvis væsken er den forkerte farve, uklar eller indeholder fremmede partikler. Tal med Deres læge eller på apoteket, hvis dette sker.

Valg og forberedelse af indsprøjtningssted

1. Vælg indsprøjtningssted (se figur 2)

- De kan som regel indsprøjte medicinen på den øvre side af lårene.
- De kan også foretage indsprøjtningen på maven (abdomen) under navlen, undtagen i området 5 cm. lige under navlen
- De kan foretage indsprøjtningen begge steder, uanset Deres kropstype eller størrelse.

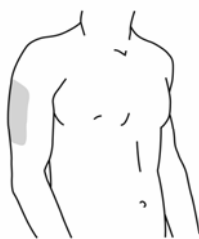


Figur 2

De må ikke indsprøjte i områder, hvor huden er øm, forslået, rød, skællet, hård eller har ar eller strækmærker.

2. Valg af indsprøjtningssted for hjælpere/plejere (se figur 3)

- Hvis plejepersonale giver Dem indsprøjtningen, kan det ydre område af overarmen også anvendes.
- Alle de nævnte områder kan anvendes uanset Deres kropstype eller størrelse.



Figur 3

3. Forberedelse af indsprøjtningsssted

- Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.
- Tør indsprøjtningssstedet med en alkoholserviet.
- Lad huden tørre inden injektion. Lad vær med at vifte eller blæse på det rene område.

Rør ikke dette område igen før indsprøjtningen gives.

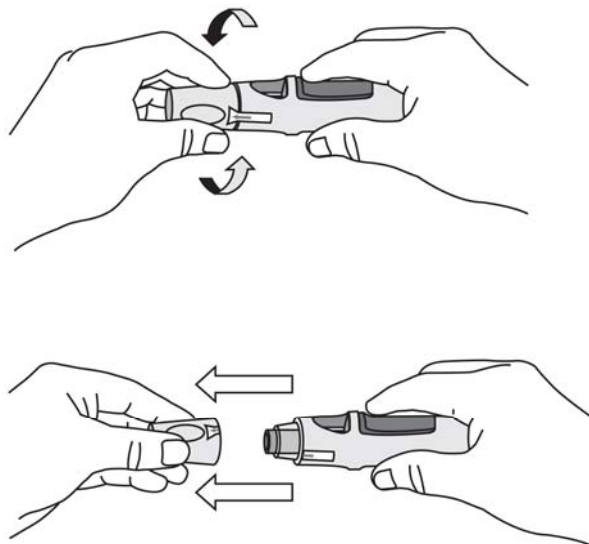
Indsprøjtning af medicinen

Hætten bør ikke fjernes, før De er klar til at indsprøjte medicinen. Medicinen skal indsprøjtes inden for 5 minutter efter, at hætten er fjernet.

1. Fjern hætten (figur 4)

- Når De er klar til at indsprøjte, skal du vride hætten en anelse, så sikkerhedsforseglingen brydes.
- Træk hætten af og smid den ud.

Sæt ikke hætten på igen, da den kan ødelægge nålen indeni pennen. Anvend ikke pennen hvis den tabes uden hætten. Kontakt Deres læge eller apoteket, hvis dette sker.



Figur 4

2. Pres pennen mod huden (se figur 5)

- Hold pennen behageligt i Deres hånd.
- Hold den åbne ende af pennen i en ret vinkel (90 grader) mod Deres hud og pres pennen fast ned uden at trykke på knappen.

Nogle finder det nemmere at indsprøjte, hvis man anvender den frie højre hånd til at tage fat i huden i indsprøjtningssområdet.



Figur 5

3. Tryk på knappen for indsprøjtning (se figur 6)

- Hold fortsat fast i pennen mod Deres hud og tryk på knappen. Så snart knappen er trykket ind, vil den forblive inde, så det er ikke nødvendigt at holde tryk på den.
- Det første "klik" betyder, at indsprøjtningen er startet.

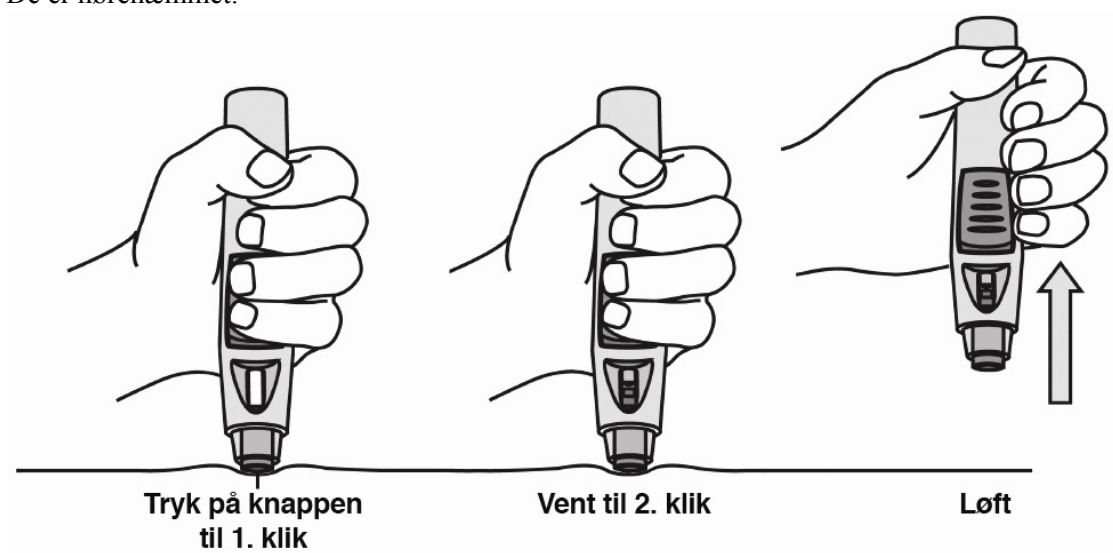
Løft ikke pennen endnu.

Det er ikke muligt at trykke på knappen, medmindre pennen er fast presset mod huden.

4. Fortsæt med at holde indtil det andet "klik" (se figur 6)

- Fortsæt med at holde pennen fast mod huden indtil De hører et andet "klik". Dette tager som regel 3-6 sekunder, men kan tage op til 15 sekunder.
- Det andet "klik" betyder, at indsprøjtningen er færdig, og at nålen igen er tilbage i pennen.
- Løft pennen fra indsprøjtningsområdet.

Tæl 15 sekunder fra tidspunktet De trykker på knappen, til De løfter pennen fra indsprøjtningsområdet, hvis De er hørehæmmet.



Figur 6

Efter indsprøjtningen

1. Anvend vatrondel eller gaze

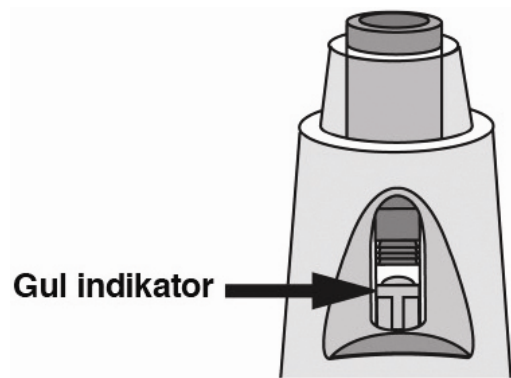
- Der kan være en smule blod eller væske ved indsprøjtningsområdet. Dette er normalt.
- De kan presse en vatrondel eller gaze på indsprøjtningens område i 10 sekunder.
- Hvis det er nødvendigt, kan De dække indsprøjtningens område med et lille stykke plaster.

Gnid ikke på huden.

2. Tjek vinduet (se figur 7)

- Tjek vinduet for at sikre at den gule indikator er synlig efter injektionen.
- Dette viser, at pennen virkede korrekt.

Tal med Deres læge eller på apoteket, hvis den gule indikator ikke er synlig i vinduet.



Figur 7

3. Smid pennen væk (se figur 8)

- Læg straks pennen i en nålebeholder. Sørg for at De skaffer Dem af med beholderen som instrueret af Deres læge eller sygeplejerske.

Tal med Deres læge eller apoteket, hvis De føler eller er usikker på, at der er noget der er gået galt med indsprøjtningen.



Figur 8