

Indlægsseddel: Information til brugeren

Steqeyma 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 Steqeyma 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Steqeyma
3. Sådan skal du bruge Steqeyma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Steqeyma 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.

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

Anvendelse

Steqeyma 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 og hos børn, som vejer mindst 40 kg

Plaque-psoriasis

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

Steqeyma 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.

Steqeyma 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 Steqeyma:

- 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 Steqeyma for at reducere symptomerne på din sygdom.

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

Brug ikke Steqeyma

- **hvis du er allergisk over for ustekinumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Steqeyma (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 Steqeyma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Steqeyma. 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 Steqeyma. Hvis din læge mener, at du har risiko for at få tuberkulose, kan du få lægemidler til at behandle det.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

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

Kontakt lægen, før du bruger Steqeyma:

- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion** på ustekinumab. Er du i tvivl, så spørg din læge.
- **Hvis du har haft kræft.** Immunsuppressiva som Steqeyma 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 ustekinumab 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 ustekinumab 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 Steqeyma, 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 Steqeyma til børn under 6 år med psoriasis, børn, som vejer under 40 kg, med Crohns sygdom eller børn under 18 år med psoriasisartrit, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler eller vacciner sammen med Steqeyma

Fortæl det altid til 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 vacciner (levende vacciner) må ikke gives, mens du er i behandling med Steqeyma.
- Hvis du har fået Steqeyma, mens du var gravid, skal du fortælle dit barns læge om din behandling med Steqeyma, 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 Steqeyma, 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 Steqeyma 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 Steqeyma og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med Steqeyma.
- Ustekinumab kan blive overført til det ufødte barn via moderkagen. Hvis du har fået Steqeyma, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion.
- Hvis du har fået Steqeyma, mens du var gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til dit barns læger og andet sundhedspersonale, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Steqeyma, 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 Steqeyma - du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Steqeyma påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Steqeyma indeholder polysorbat 80

Steqeyma indeholder 0,02 mg polysorbat 80 (E433) pr. dosisenhed, svarende til 0,04 mg/ml.

Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Steqeyma

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

Brug altid Steqeyma 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 Steqeyma skal du have

Lægen beslutter, hvor meget Steqeyma 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 Steqeyma. 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

- Under behandlingen gives den første dosis på ca. 6 mg/kg Steqeyma af din læge gennem et drop i en blodåre i armen (intravenøs infusion). Efter den indledende dosis får du den næste dosis på 90 mg Steqeyma efter 8 uger og derefter hver 12. uge som en injektion under huden ('subkutant').
- Efter den første injektion under huden vil visse patienter muligvis få 90 mg Steqeyma 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 Steqeyma, 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.
- Der findes et 45 mg hætteglas til børn, som har behov for mindre end den fulde dosis på 45 mg.
- Hvis du vejer under 60 kg, er den anbefalede dosis 0,75 mg Steqeyma pr. kg kropsvægt.
- Hvis du vejer mellem 60 kg og 100 kg, er den anbefalede dosis 45 mg Steqeyma.
- Hvis du vejer over 100 kg, er den anbefalede dosis 90 mg Steqeyma.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og derefter hver 12. uge.

Børn, som vejer mindst 40 kg

Crohns sygdom

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

Sådan får du Steqeyma

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

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

Hvis du har glemt at bruge Steqeyma

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 Steqeyma

Det er ikke farligt at holde op med at bruge Steqeyma. 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 Steqeyma 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).

Steqeyma 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 Steqeyma. De kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved, vægttab
- 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 Steqeyma, 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 (ansigtsslammelse 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 klø 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.
- Hvis det er nødvendigt, kan den enkelte fyldte Steqeyma-injektionssprøjte også opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkelt periode på maksimalt 31 dage i den oprindelige karton for at beskytte mod lys. Anfør den dato, hvor den fyldte sprøjte tages ud af køleskabet første gang, og 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 31 dage ved opbevaring ved stuetemperatur, eller hvis den oprindelige udløbsdato er nået, afhængigt af hvilken dato, der kommer først.
- Ryst ikke den fyldte Steqeyma-injektionssprøjte. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge lægemidlet.

Brug ikke Steqeyma

- 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 flyder fremmedlegemer i den (se afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at Steqeyma er blevet udsat for ekstreme temperaturer ved en fejltagelse (f.eks. frost eller varme).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.

Steqeyma 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

Steqeyma indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Steqeyma er en klar til let opaliserende (med perlemorsskær), farveløs til svagt gul injektionsvæske. Opløsningen kan indeholde enkelte små gennemsigtige eller hvide proteinpartikler. Den udleveres i en karton, der indeholder 1 dosis i en 1 ml fyldt injektionssprøjte af glas. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injektionsvæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Fremstiller

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot
Frankrig

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 West Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Tyskland

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Spanien

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

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: + 36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Tlf.: +45 3535 2989
contact_dk@celltrionhc.com

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Malta

Mint Health Ltd
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: + 36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755
contact_fi@celltrionhc.com

Sverige

Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tāl.: +36 1 231 0493

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}>

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

Vejledning i injektion

I begyndelsen af behandlingen vil din læge hjælpe dig med din første injektion. Men du og din læge kan beslutte, at du selv kan injicere Steqeyma. I så fald vil du få undervisning i, hvordan du skal gøre dette. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om at give dig selv en injektion.

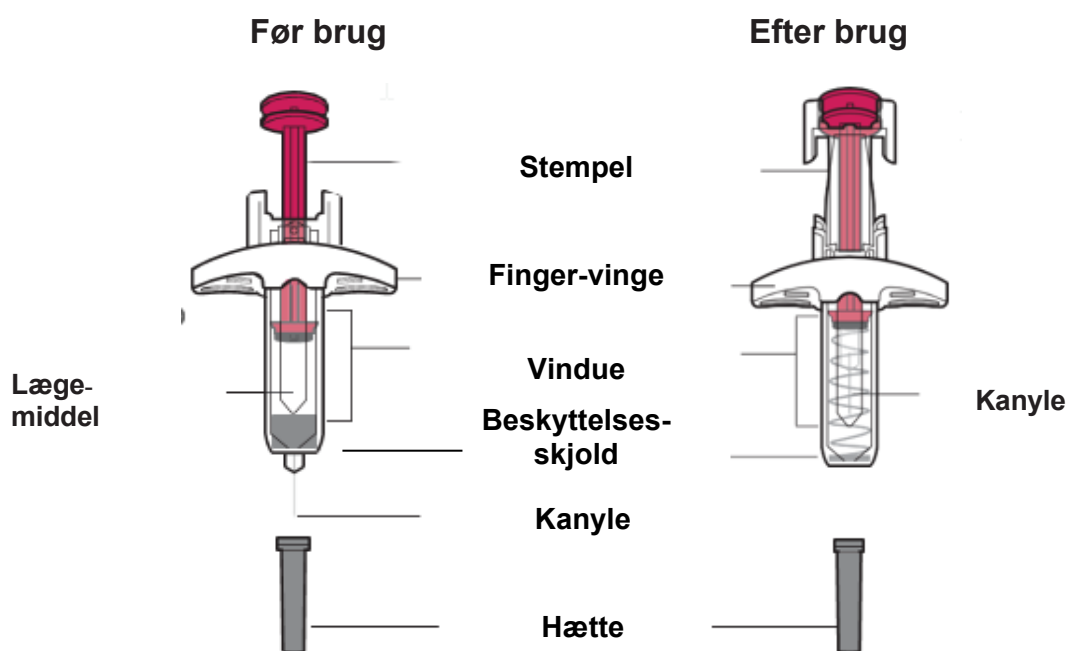
Vigtige oplysninger

- Åbn **ikke** den forseglede æske, før du er klar til at bruge den fyldte injektionssprøjte.
- Tag **ikke** hættten af før lige inden du giver injektionen.
- Bland **ikke** Steqeyma med andre væsker til injektion.
- Den fyldte injektionssprøjte kan ikke genbruges. Bortskaf den brugte injektionssprøjte straks efter brug i en kanylebeholder (se **trin 14. Bortskaf Steqeyma**).

Opbevar Steqeyma

- **Opbevar den fyldte injektionssprøjte utilgængeligt for børn.** Indeholder små dele.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i køleskabet mellem 2 °C og 8 °C. **Må ikke** nedfryses.
- Opbevar lægemidlet forseglet i dets æske, for at beskytte det mod lys.
- Hvis det er nødvendigt, kan de enkelte fyldte injektionssprøjter med Steqeyma opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkelt periode på maksimalt 31 dage i den oprindelige æske for at beskytte mod lys.
- De fyldte injektionssprøjter med Steqeyma må **ikke** rystes. Voldsom rysten kan beskadige lægemidlet.
- Lægemidlet må **ikke** anvendes, hvis det er blevet rystet voldsomt.
- Den fyldte injektionssprøjte må **ikke** anvendes, hvis den er blevet tabt.

Den fyldte injektionssprøjtes dele (se figur A)



Figur A

Klargøring til injektion



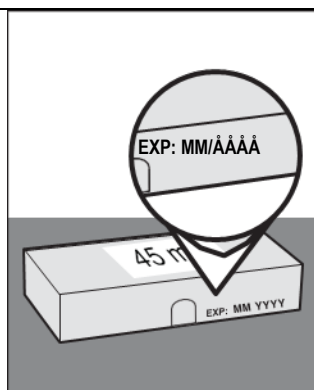
Figur B

1. Saml artiklerne til injektionen

- Klargør en ren, flad overflade, såsom et bord eller et køkkenbord, på et velbelyst sted.
- Tag æsken/æskerne med fyldt(e) injektionssprøjte(r), der skal bruges til at administrere din ordinerede dosis, ud af køleskabet.
- Sørg for, at du har følgende artikler (se figur B):
 - Æske med fyldt injektionssprøjte

Medfølger ikke i æsken:

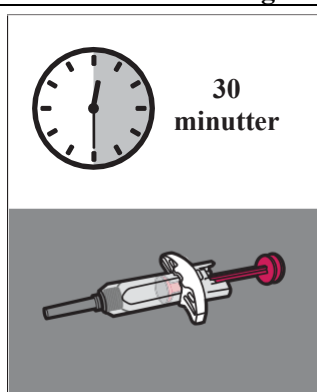
- Vat eller gaze
- Plaster
- Kanylebeholder
- Spritserviet



Figur C

2. Kontroller udløbsdatoen på æsken (se figur C).

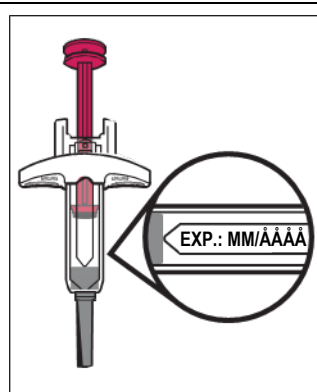
- Må **ikke** anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal hele pakken returneres til apoteket.



Figur D

3. Vent 30 minutter.

- Åbn æsken. Tag fat i selve sprøjten og løft den fyldte injektionssprøjte ud af æsken.
- Lad den fyldte injektionssprøjte ligge uden for æsken i omkring 30 minutter ved stuetemperatur (20 °C til 25 °C), så den kan varme op (se figur D).
 - Dette lader væsken opnå en behagelig temperatur til injektionen (stuetemperatur).
 - Den fyldte injektionssprøjte må **ikke** opvarmes med varmekilder såsom varmt vand eller en mikrobølgeovn.
 - Hold **ikke** sprøjten ved stempeltoppen, stemplet, kanylevingen eller kanylehætten
 - Træk **ikke** stemplet tilbage på noget tidspunkt.

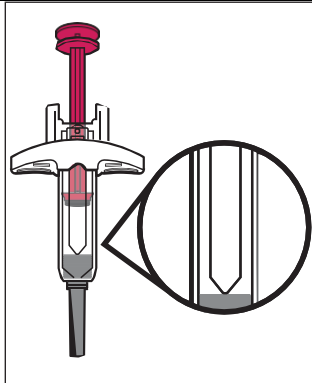


Figur E

4. Efterse den fyldte injektionssprøjte.

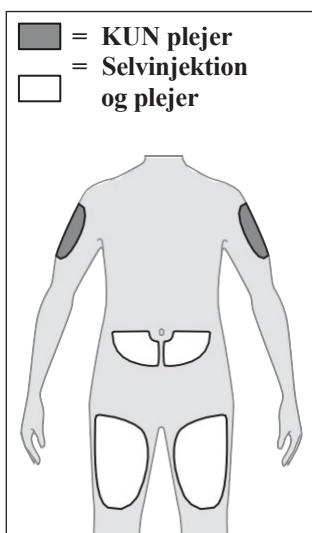
- Kig på den fyldte injektionssprøjte og sørg for, at du har det rette lægemiddel (Steqeyma) og dosis.
- Kontrollér, at den/de fyldte injektionssprøjte(r) og styrke er rigtig:
 - Hvis din dosis er 45 mg, får du en fyldt injektionssprøjte med 45 mg Steqeyma.
 - Hvis din dosis er 90 mg, får du to fyldte injektionssprøjter med 45 mg Steqeyma, og du skal give dig selv to injektioner. Vælg to forskellige steder til disse injektioner (f.eks. en injektion i højre lår og den anden injektion i venstre lår), og giv injektionerne lige efter hinanden.
- Kig på den fyldte injektionssprøjte og sørg for, at den ikke er revnet eller beskadiget.

- d. Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (se **figur E**).
- Må **ikke** bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.
 - Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte.



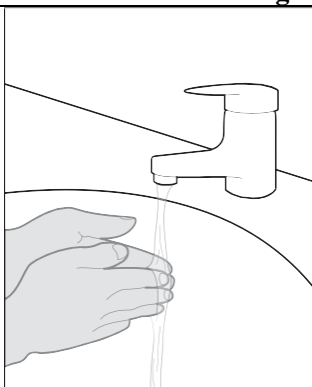
Figur F

- 5. Efterse lægemidlet.**
- a. Kig på lægemidlet og bekræft, at væsken er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul. (se **figur F**).
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis væsken er misfarvet eller uklar.
 - Du ser måske luftbobler i væsken. Det er normalt.



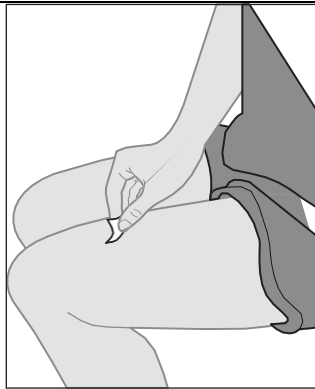
Figur G

- 6. Vælg et passende injektionssted (se figur G).**
- a. Du kan injicere i:
- Dine overlår.
 - Din nedre mave undtagen 5 cm omkring navlen.
 - De ydre steder på overarmen, hvis du er plejer.
 - Injicer **ikke** i modermærker, ar, blå mærker eller områder, hvor huden er øm, rød, hård, eller hvis der er rifter i huden. Hvis det er muligt, må du ikke bruge områder, der har tegn på psoriasis.
 - Injicer **ikke** gennem dit tøj.
- b. Vælg forskellige injektionssteder til hver nye injektion, mindst 2,5 cm væk fra den sidste injektion.



Figur H

- 7. Vask dine hænder.**
- a. Vask dine hænder med vand og sæbe og tør dem grundigt (se **figur H**).

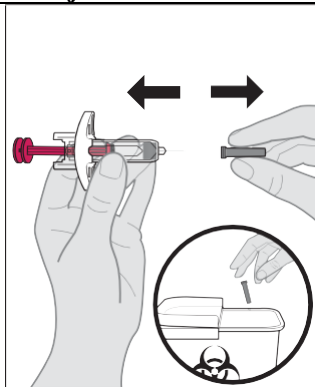


Figur I

8. Rengør injektionsstedet.

- a. Rengør injektionsstedet med en spritserviet og en cirkelbevægelse (se **figur I**).
- b. Lad huden tørre inden injektionen.
 - Du må **ikke** puste på eller røre ved injektionsstedet igen, før du giver injektionen.

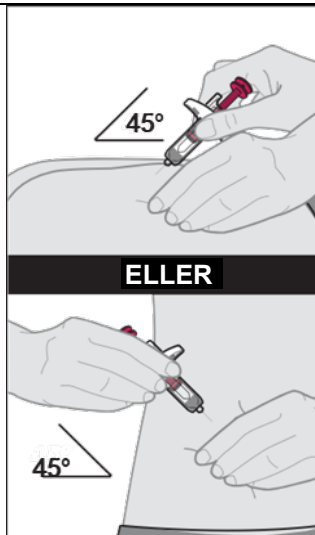
Giv injektionen



Figur J

9. Tag hættten af.

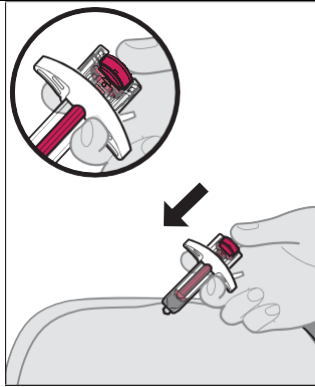
- a. Tag kanylehætten af, når du er klar til at injicere Steqeyma ved at holde den fyldte injektionssprøjte i den ene hånd mellem tommel- og pegefingern (se **figur J**).
 - Hold **ikke** på stemplet, når hættten tages af.
 - Du ser måske luftbobler i den fyldte injektionssprøjte eller nogle dråber væske ved kanylens spids. Det er normalt.
- b. Smid straks hættten i kanylebeholderen (se **trin 14** og **figur J**).
 - Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den tabes uden kanylehætten påsat. Hvis det sker, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.
 - Injicer dosen straks efter kanylehætten er fjernet.
 - Sæt **ikke** kanylehætten på injektionssprøjten igen.
 - Rør **ikke** ved kanylen. Det kan forårsage en kanyleskade.



Figur K

10. Indfør den fyldte injektionssprøjte i injektionsstedet

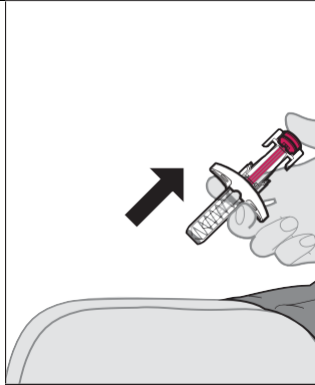
- a. Hold den fyldte injektionssprøjte i den ene hånd mellem tommel- og pegefingern.
- b. Brug den anden hånd til forsigtigt at klemme huden mellem tommel- og pegefingern. Klem **ikke** for hårdt.
Bemærk: Det er vigtigt at klemme huden for at sikre, at du injicerer under huden (i fedtlaget), men ikke dybere (i musklen).
- c. Med en hurtig "pilekast" bevægelse indføres kanylen helt ind i hudfolden i en vinkel på 45 grader (se figur K).
 - **Træk ikke stemplet tilbage på noget tidspunkt.**



Figur L

11. Giv injektionen.

- a. Når kanylen er indført, skal du holde op med at klemme.
- b. Skub langsomt stemplet **hele vejen ned**, indtil hele lægemiddeldosen er injiceret og sprøjten er tom (se **figur L**).
 - Injektionssprøjtens stilling må **ikke** ændres, når injektionen er påbegyndt.
 - Hvis stemplet ikke er trykket helt ned, kan kanylens beskyttelsesskjold ikke række langt nok til at dække kanylen, når den fjernes.



Figur M

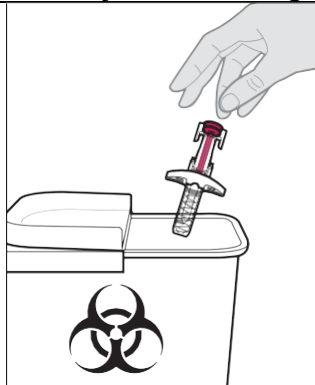
12. Fjern den fyldte injektionssprøjte fra injektionsstedet.

- a. Når injektionssprøjten er tom, skal du langsomt løfte tommelfingeren fra stemplet, indtil kanylen er helt dækket af kanylens beskyttelsesskjold (se **figur M**).
 - Hvis kanylen ikke er dækket, skal du forsigtigt bortskaffe injektionssprøjten (se **trin 14. Bortskaf Steqeyma**).
 - Genbrug **ikke** den fyldte injektionssprøjte.
 - Gnid **ikke** på injektionsstedet.

Efter injektionen

13. Pleje af injektionsstedet.

- a. Hvis der opstår blødning, skal du forsigtigt trykke, ikke gnide, et stykke vat eller gaze på injektionsstedet og om nødvendigt sætte plaster på.



Figur N

14. Bortskaf Steqeyma.

- a. Smid den brugte fyldte injektionssprøjte i en kanylebeholder straks efter brug (se **figur N**).
- b. Smid ikke (bortskaf) injektionssprøjten i husholdningsaffaldet.
 - Hvis du ikke har en kanylebeholder, skal du bruge en anden beholder, der kan lukkes og ikke kan punkteres.
 - Af hensyn til din og andres sikkerhed og helbred må kanyler og sprøjter aldrig genbruges. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
 - Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du **ikke** smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.