

Indlægsseddel: Information til patienten
XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning
tofacitinib

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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.

Udover denne indlægsseddel vil lægen også give dig et patientkort, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på, før du tager XELJANZ, og så længe du er i behandling med XELJANZ. Du skal altid have dette patientkort på dig.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage XELJANZ
3. Sådan skal du tage XELJANZ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning til XELJANZ oral opløsning

1. Virkning og anvendelse

XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tofacitinib.

XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning bruges til at behandle en aktiv polyartikulær børneleddegigt, der er en langvarig sygdom som hovedsagelig giver smerter og hævede led hos patienter, der er 2 år gamle og ældre.

XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning bruges til at behandle psoriasisrelateret børneleddegigt, en sygdom, der er en betændelsessygdom i leddene, som ofte ledsages af psoriasis, hos patienter, der er 2 år gamle og ældre.

XELJANZ 1 mg/ml opløsning kan bruges sammen med methotrexat, når forudgående behandling af polyartikulær børneleddegigt eller psoriasisrelateret børneleddegigt ikke har været tilstrækkelig eller ikke tåles. XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning kan også tages alene i de tilfælde, hvor behandling med methotrexat ikke tåles eller ikke tilrådes.

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

Tag ikke XELJANZ:

- hvis du er allergisk over for tofacitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i XELJANZ (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig infektion, såsom blodforgiftning eller aktiv tuberkulose.
- hvis du har fået at vide, at du har alvorlige leverproblemer inklusive skrumpelever (cirrose, ardannelse i leveren).
- hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er i tvivl om noget af ovenstående, skal du kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager XELJANZ:

- hvis du tror, du har en infektion eller har **symptomer på en infektion** såsom feber, svedtendens, kuldegysninger, muskelsmerter, hoste, åndenød, slimdannelse eller ændring i slim, vægttab, varm eller rød eller smertefuld hud eller sår på kroppen, synkebesvær eller smerter, når du synker, diarré eller mavesmerter, brændende fornemmelse, når du lader vandet, eller lader vandet hyppigere end normalt, udtalt træthed.
- hvis du har en **sygdom, som øger din risiko for at få en infektion** (fx sukkersyge, hiv/AIDS eller et svagt immunforsvar).
- hvis du har en **infektion**, behandles for en infektion, eller hvis du har infektioner, som bliver ved med at komme igen. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig utilpas. XELJANZ kan nedsætte kroppens evne til at reagere på infektioner og kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for at få en ny infektion.
- hvis du har eller har haft **tuberkulose** eller har været i tæt kontakt med nogen, der har tuberkulose. Din læge vil undersøge, om du har tuberkulose, før du begynder at få XELJANZ og vil måske undersøge dig igen i løbet af behandlingen.
- hvis du har **kronisk lungesygdom**.
- hvis du har **problemer med leveren**.
- hvis du har eller har haft **hepatitis B eller hepatitis C** (virus, som påvirker leveren). Virussen kan blive aktiv, mens du tager XELJANZ. Lægen vil muligvis tage blodprøver og teste dig for hepatitis, før du påbegynder behandling med XELJANZ, og mens du tager XELJANZ.
- hvis du nogensinde har haft **en eller anden form for kræft**, og også hvis du **ryger eller har røget**. XELJANZ kan øge din risiko for visse former for kræft. Der er rapporteret om kræft i de hvide blodlegemer, lungekræft og andre former for kræft (såsom brystkræft, hudkræft, prostatakræft og kræft i bugspytkirtlen) hos patienter, der blev behandlet med XELJANZ. Hvis du får kræft, mens du tager XELJANZ, vil din læge overveje, om behandlingen skal stoppes.
- hvis du har en **kendt risiko for knoglebrud**, fx hvis du er 65 år eller derover, du er en kvinde, eller du tager kortikosteroider (fx prednison).
- der er set tilfælde af **non-melanom hudkræft** (hudkræft, som ikke er modermærkekræft) hos patienter, som tager XELJANZ. Lægen vil muligvis anbefale dig, at du jævnligt får huden undersøgt, mens du tager XELJANZ. Du skal fortælle det til lægen, hvis der opstår nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, eller hvis eksisterende læsioner ændrer udseende.
- hvis du har haft **diverticulitis** (en type betændelse i tyktarmen) eller **mavesår eller sår i tarmene** (se afsnit 4).
- hvis du har **problemer med nyrerne**.
- hvis du **planlægger at blive vaccineret**, skal du fortælle det til lægen. Der er visse typer vaccine, du ikke må få, når du tager XELJANZ. Inden du begynder at tage XELJANZ, skal du være ajour med alle anbefalede vaccinationer. Din læge vil afgøre, om du har brug for en vaccine mod herpes zoster.
- hvis du har **problemer med hjertet, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol og også, hvis du ryger eller har røget**.

Der er rapporteret om patienter behandlet med XELJANZ, der har fået **blodpropper** i lunger eller vener. Din læge vil tage stilling til din risiko for, at du udvikler blodpropper i lungerne eller venerne, og beslutte, om XELJANZ er egnet til dig. Hvis du allerede har haft problemer med blodpropper i lunger og vener eller har en øget risiko for at få dem (fx: Hvis du er svært overvægtig, har kræft, hjerteproblemer, diabetes, har haft et hjerteanfald (inden for de seneste 3 måneder), nylig større operation, hvis du bruger hormonel prævention/hormonerstatningsbehandling, eller hvis du eller et nært familiemedlem har en koagulationsdefekt), hvis du ryger eller har røget, kan din læge beslutte, at XELJANZ ikke er egnet til dig.

Tal straks med din læge:

- hvis du får **pludselig åndenød eller vejrtrækningsbesvær, bryst smerter eller smerter i den øvre ryg, hævelse af ben eller arme, smerter eller ømhed i ben eller rødme eller misfarvning på ben eller arme**, mens du tager XELJANZ, da dette kan være tegn på en blodprop i lungerne eller venerne.
- hvis du oplever **akutte synsforandringer** (sløret syn, delvist eller fuldstændigt synstab), da dette kan være tegn på en blodprop i øjnene.
- hvis du, din partner eller din omsorgsperson bemærker **nyopstået, svær hovedpine**, som kan være ledsaget af kvalme og opkastning, **besvimelse, svimmelhed eller følelse af at være ør i hovedet, forbigående synsproblemer, svaghed i den ene side af kroppen, gradvis forværring af mental tilstand, krampeanfald eller bevidstløshed**, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne omkring hjernen.
- hvis du udvikler **tegn og symptomer på et hjerteanfald**, herunder svære bryst smerter eller trykken for brystet (der kan sprede sig til arme, kæbe, hals, ryg), åndenød, koldsved, svimmelhed eller pludselig svimmelhed. Der er rapporteret om patienter behandlet med XELJANZ, der har haft hjerteproblemer, herunder hjerteanfald. Din læge vil tage stilling til din risiko for at udvikle hjerteproblemer og beslutte, om XELJANZ er egnet til dig.
- hvis du eller din partner eller din omsorgsperson bemærker **nye eller forværrede neurologiske symptomer**, herunder generel muskelsvækkelse, synsforstyrrelser, forandringer i tænkeevne, hukommelse og orientering, som fører til forvirring og personlighedsforandringer, skal du straks kontakte lægen, da dette kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig infektion i hjernen, der hedder progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Yderligere prøver til at overvåge dit helbred

Din læge vil tage blodprøver, før du begynder at tage XELJANZ, efter 4 til 8 ugers behandling og derefter hver 3. måned for at se, om du har et lavt antal hvide blodlegemer (neutrofiler eller lymfocytter) eller et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel, anæmi).

Du bør ikke tage XELJANZ, hvis antallet af hvide blodlegemer (neutrofiler eller lymfocytter) eller røde blodlegemer er for lavt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge afbryde behandlingen med XELJANZ i et stykke tid for at nedsætte risikoen for infektioner (lavt antal hvide blodlegemer) eller blodmangel (lavt antal røde blodlegemer).

Lægen kan også udføre andre tests, såsom at tjekke kolesterolindholdet i dit blod eller undersøge, hvor godt din lever fungerer. Lægen bør tjekke dit kolesteroltal 8 uger efter, du er begyndt at tage XELJANZ. Lægen bør undersøge din leverfunktion med jævne mellemrum.

Ældre

Sikkerhed og virkning af tofacitinib 1 mg/ml oral opløsning er ikke klarlagt hos ældre.

Asiatiske patienter

Helvedesild forekommer hyppigere hos japanske og koreanske patienter. Fortæl det til lægen, hvis du får smertefulde blærer på huden.

Der kan også være en større risiko for, at du får visse lungeproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du får vejrtrækningsproblemer.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til patienter under 2 år.

Dette lægemiddel indeholder propylenglycol og skal bruges med forsigtighed hos patienter, der er 2 år og ældre og kun, hvis det anbefales af lægen (se "XELJANZ indeholder propylenglycol").

Brug af andre lægemidler sammen med XELJANZ

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du har **diabetes** eller tager **lægemidler til behandling af diabetes**. Din læge kan beslutte, at du har brug for lavere doser af lægemidler mod diabetes, mens du tager tofacitinib.

Nogle lægemidler **bør ikke tages sammen med XELJANZ**. Hvis de tages sammen med XELJANZ, kan de forårsage en ændring af niveauet af XELJANZ i kroppen, og det kan være nødvendigt at justere dosis af XELJANZ. Du skal fortælle det til lægen, hvis du bruger lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer:

- antibiotika, såsom rifampicin, der bruges til at behandle bakterieinfektioner
- fluconazol og ketoconazol, der bruges til at behandle svampeinfektioner

Det frarådes, at XELJANZ bruges sammen med lægemidler, der undertrykker immunforsvaret, herunder såkaldte målrettede biologiske behandlinger (antistoffer), som dem, der hæmmer tumor-nekrose-faktorer, interleukin-17, interleukin-12/interleukin-23, anti-integriner og stærke kemiske lægemidler, der undertrykker immunforsvaret, herunder azathioprin, mercaptopurin, ciclosporin og tacrolimus. Hvis du tager XELJANZ sammen med disse lægemidler, kan det øge din risiko for bivirkninger herunder infektioner.

Alvorlige infektioner og knoglebrud kan forekomme oftere hos personer, der også tager kortikosteroider (fx prednison).

Graviditet og amning

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse, mens du er i behandling med XELJANZ og i mindst 4 uger efter den sidste dosis.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage XELJANZ, hvis du er gravid. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager XELJANZ.

Hvis du tager XELJANZ og ammer, skal du holde op med at amme, indtil du har talt med lægen om at standse behandlingen med XELJANZ.

Trafik- og arbejdssikkerhed

XELJANZ påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

XELJANZ indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 2,39 mg propylenglycol i hver ml oral opløsning.

XELJANZ indeholder natriumbenzoat

Dette lægemiddel indeholder 0,9 mg natriumbenzoat i hver ml oral opløsning.

XELJANZ indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. dette lægemiddel er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage XELJANZ

Du har fået dette lægemiddel af en speciallæge, som overvåger din behandling, og som ved, hvordan din sygdom skal behandles.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til patienter, der er 2 år og ældre er baseret på følgende vægtkategorier (se Tabel 1):

Tabel 1: XELJANZ-dosis til patienter med polyartikulær børneleddegigt eller psoriasisrelateret børneleddegigt, der er to år og ældre

Kropsvægt (kg)	Dosering
10 - < 20	3,2 mg (3,2 ml oral opløsning) to gange dagligt
20 - < 40	4 mg (4 ml oral opløsning) to gange dagligt
≥ 40	5 mg (5 ml oral opløsning eller 5 mg filmoverttrukne tablet) to gange dagligt

Lægen kan nedsætte din dosis, hvis du har problemer med leveren eller nyrerne, eller hvis du får ordineret visse andre lægemidler. Lægen kan også afbryde behandlingen midlertidigt eller permanent, hvis blodprøver viser et lavt indhold af hvide eller røde blodlegemer.

Hvis du lider af polyartikulær børneleddegigt eller psoriasisrelateret børneleddegigt, kan din læge ændre din behandling fra XELJANZ 5 ml oral opløsning to gange dagligt til XELJANZ 5 mg filmoverttrukne tabletter to gange dagligt.

XELJANZ skal tages gennem munden. Du kan tage XELJANZ med eller uden mad.

Sørg for at tage XELJANZ på samme tidspunkt hver dag (en gang om morgenen og en gang om aftenen).

Hvis du har taget for meget XELJANZ

Hvis du har taget for meget XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning, skal du **øjeblikkeligt** fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage XELJANZ

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt og fortsæt som før.

Hvis du holder op med at tage XELJANZ

Du må ikke holde op med at tage XELJANZ uden først at diskutere det med lægen.

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.

Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og kræve lægehjælp.

Bivirkninger hos patienter med polyartikulær børneleddegigt og psoriasisrelateret børneleddegigt svarede til dem, der blev set hos voksne patienter med leddegigt bortset fra nogle infektioner (influenza, betændelse i svælget, bihulebetændelse, virusinfektion) og sygdomme i mave- og tarmsystemet samt almene sygdomme (mavesmerter, kvalme, opkastning, feber, hovedpine, hoste), som var mere almindelige hos børn med polyartikulær leddegigt.

Alvorlige bivirkninger

I sjældne tilfælde kan infektioner være livstruende. Der er også rapporteret om lungekræft, kræft i de hvide blodlegemer og hjerteanfald.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte en læge.

Tegn på alvorlige infektioner (hyppighed "almindelig") inkluderer

- feber og kuldegysninger
- hoste
- blærer på huden
- mavesmerter
- vedvarende hovedpine

Tegn på sår eller huller (perforationer) i mavesækken eller tarmene (ikke almindelig) inkluderer

- feber
- mavesmerter
- blod i afføringen
- uforklarlige ændringer i afføringsvaner

Tegn på allergiske reaktioner (hyppighed "ikke kendt") inkluderer

- trykken for brystet
- hivende vejrtrækning
- alvorlig svimmelhed eller ørhed
- hævelse af læber, tunge og svælg
- nældefeber (kløe eller hududslæt)

Tegn på blodpropper i lunger eller vener eller øjne (hyppighed "ikke almindelig": venøs tromboemboli) inkluderer

- pludselig åndenød eller vejrtrækningsbesvær
- brystmerter eller smerter øverst i ryggen
- hævelse af ben eller arme
- smerter eller ømhed i benet
- rødme eller misfarvning på ben eller arme
- akutte synsforandringer
- nyopstået, svær hovedpine
- besvimelse, svimmelhed eller følelse af at være ør i hovedet
- svaghed i den ene side af kroppen, gradvis forværring af mental tilstand, krampeanfald eller bevidstløshed

Tegn på hjerteanfald (ikke almindelig) omfatter:

- alvorlige brystmerter eller trykken for brystet (der kan brede sig til arme, kæbe, hals, ryg)
- åndenød
- koldsved
- følelse af at være ør i hovedet eller pludselig svimmelhed

Andre bivirkninger, der er blevet observeret med XELJANZ, er anført nedenfor.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Lungeinfektion (lungebetændelse og bronkitis), helvedesild (herpes zoster), infektioner i næse, hals eller lunger (forkølelse), influenza, bihulebetændelse, urinvejsinfektion (blærebetændelse), ondt i halsen (svælgkatar), forhøjede muskelenzymer i blodet (tegn på muskelproblemer), mavesmerter (som kan skyldes betændelse i mavens slimhinde), opkastning, diarré, kvalme, fordøjelsesbesvær, lavt antal hvide

blodlegemer, lavt antal røde blodlegemer (blodmangel, anæmi), hævede fødder og hænder, hovedpine, forhøjet blodtryk (hypertension), hoste, udslæt, akne.

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

Lungekræft, tuberkulose, nyrebetændelse, betændelse i huden, herpes simplex eller forkølelsessår (oral herpes), forhøjet blodkreatinin (tegn på mulige nyreproblemer), forhøjet kolesterol (herunder forhøjet LDL), feber, udmattelse (træthedsfornemmelse), vægtstigning, væskemangel, forstrækning af muskler, senebetændelse, hævede led, forstrækning af led, føleforstyrrelser, dårlig søvn, tilstoppede bihuler, åndenød eller vejtrækningsbesvær, hudrødme, kløe, fedtlever, smertefuld betændelse i de små udposninger i tarmen (diverticulitis), virusinfektioner, virusinfektioner, der påvirker mave-tarm-kanalen, visse typer hudkræft (ikke-melanom typer).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Blodforgiftning (sepsis), lymfom (kræft i de hvide blodceller), tuberkulose i knogler, andre organer samt andre usædvanlige infektioner, ledbetændelse, forhøjede leverenzymmer i blodet (tegn på leverproblemer), muskel- og ledsmerter.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Tuberkulose som involvere hjerne og rygrad, meningitis, infektion i bløddele og bindevæv.

Generelt blev der set færre bivirkninger, når XELJANZ blev brugt alene til leddegigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen, flasken eller kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale flaske og pakning for at beskytte mod lys.

Skal bortskaffes 60 dage efter første åbning.

Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager, at opløsningen udviser tegn på nedbrydning.

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

XELJANZ indeholder:

- Aktivt stof: tofacitinib.
- Hver 1 ml indeholder 1 mg tofacitinib (som tofacitinibcitrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Druesmag (indeholder propylenglycol (E1520) (se afsnit 2 “XELJANZ indeholder propylenglycol”), glycerin (E422) og naturlige smagsstoffer), saltsyre, mælkesyre (E270), destilleret vand, natriumbenzoat (E211) (se afsnit 2 “XELJANZ indeholder natriumbenzoat” og “XELJANZ indeholder natrium”), sukralose (E955) og xylitol (E967).

Udseende og pakningsstørrelser

- XELJANZ 1 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs opløsning.
- 1 mg/ml opløsningen leveres i en hvid HDPE 250 ml-flaske, der indeholder 240 ml opløsning. Hver pakning indeholder en HDPE-flaske, en flaskeadapter og en doseringssprøjte med markeringer for 3,2 ml, 4 ml og 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgien

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025

Andre informationskilder

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

Brugsanvisningen til XELJANZ oral opløsning findes i punkt 7.

7. Brugsanvisning til XELJANZ oral opløsning

Læs denne brugsanvisning, før du begynder at tage XELJANZ oral opløsning. Der kan være nye oplysninger.

Vigtig information om afmåling af XELJANZ oral opløsning

Brug altid den doseringssprøjte, der følger med din XELJANZ orale opløsning, til at afmåle og tage din ordinerede dosis. Bed din læge eller apoteker om at vise dig, hvordan du måler din ordinerede dosis, hvis du ikke er sikker.

Hvordan skal XELJANZ opbevares?

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

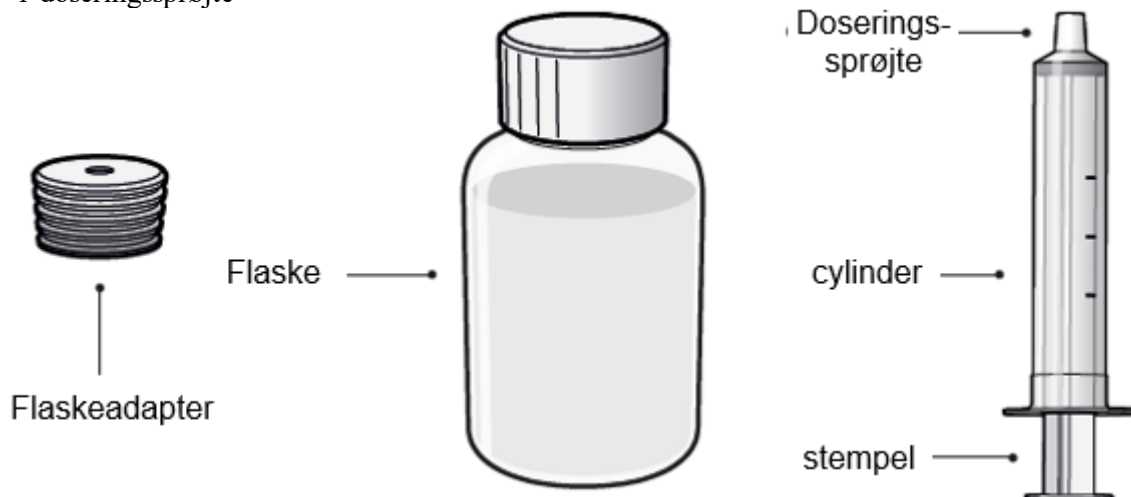
Resterende XELJANZ oral opløsning skal kasseres efter 60 dage.

For at hjælpe dig med at huske, hvornår du skal bortskaffe din XELJANZ-flaske, kan du skrive datoen for første brug på kartonen og herunder:

Dato for første brug ____ / ____ / ____.

Hver karton XELJANZ oral opløsning indeholder

- 1 flaskeadapter
- 1 flaske XELJANZ oral opløsning
- 1 doseringsprøjte



Før hver brug:

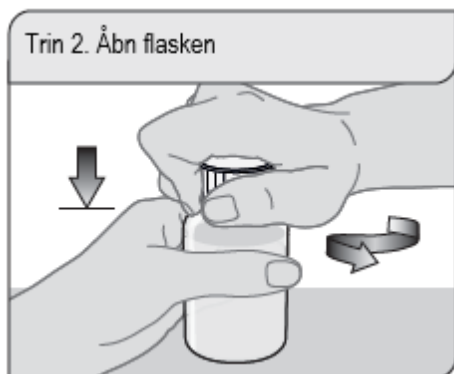
Vask dine hænder med vand og sæbe og placer kantonens indhold på en ren, jævn overflade.

Trin 1. Tag flasken ud af kartonen



Tag flasken med XELJANZ oral opløsning ud af kartonen.

Trin 2. Åbn flasken

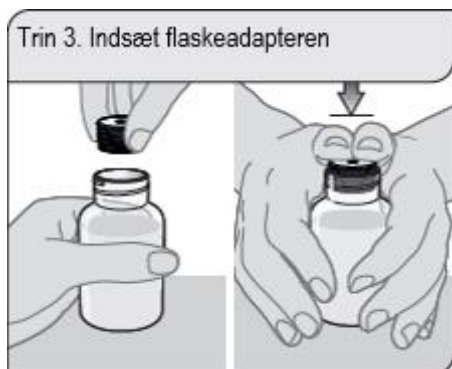


Åbn flasken. Fjern forseglingen fra toppen af flasken (kun første gang).

Smid ikke den børnesikre hætte væk.

Bemærk: Flasken behøver **ikke** at blive rystet før brug.

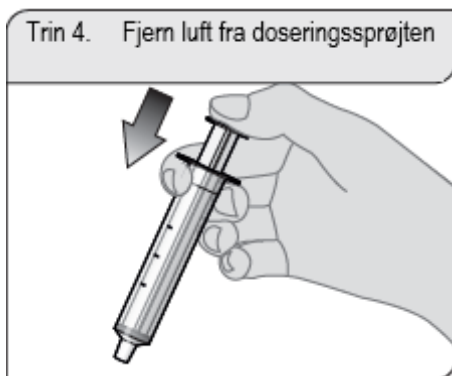
Trin 3. Indsæt flaskeadapteren



Fjern flaskeadapteren og doseringssprøjten fra plastikomslaget. Med flasken placeret på en flad overflade, skal du med din tommelfinger skubbe den rillede ende af flaskeadapteren helt ned i flaskehalsen, mens du holder godt fast i flasken.

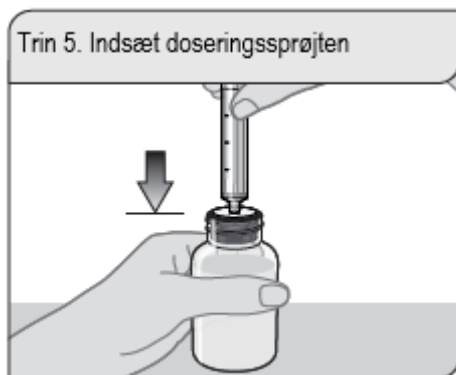
Bemærk: Fjern ikke flaskeadapteren fra flasken, efter at den er sat i.

Trin 4. Fjern luft fra doseringssprøjten



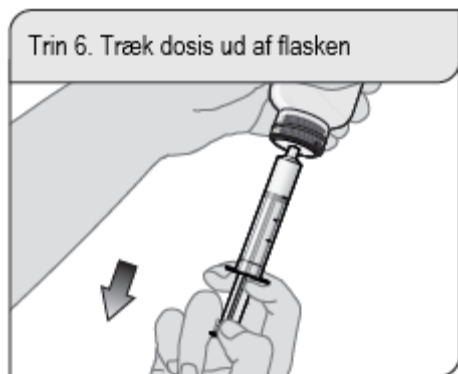
Skub doseringssprøjtens stempel helt ned til spidsen af sprøjtecyllinderen for at fjerne overskydende luft.

Trin 5. Indsæt doseringssprøjten



Sæt doseringssprøjten helt ind i den opretstående flaske gennem åbningen på flaskeadapteren, indtil den sidder fast.

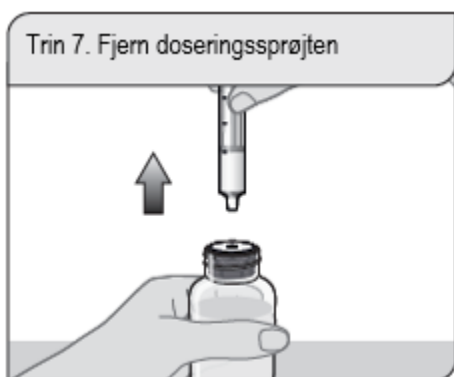
Trin 6. Træk dosis ud af flasken



Vend flasken på hovedet med doseringssprøjten siddende i. Træk stemplet tilbage.

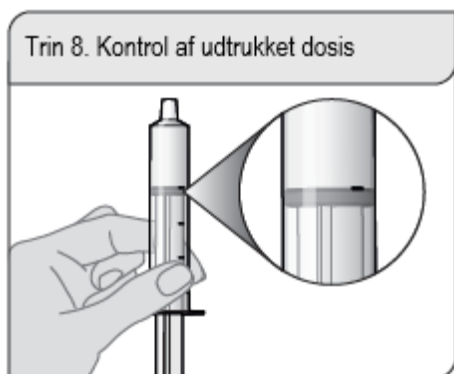
Hvis du ser luftbobler i doseringssprøjten, skal du skubbe stemplet helt ind for at tømme den orale opløsning tilbage i flasken. Træk derefter den ordinerede dosis af oral opløsning tilbage ind i doseringssprøjten.

Trin 7. Fjern doseringssprøjten



Vend flasken om igen, og stil flasken på en jævn overflade. Fjern doseringssprøjten fra flaskeadapteren og flasken ved at trække lige op i doseringssprøjten cylinderdel.

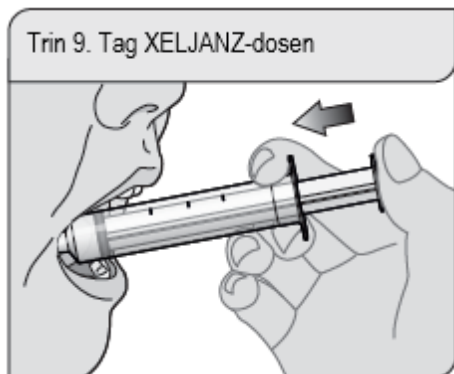
Trin 8. Kontrol af udtrukket dosis



Kontroller, at den korrekte dosis er trukket op i doseringssprøjten.

Hvis dosen ikke er korrekt, skal du sætte spidsen af doseringssprøjten godt ind i flaskeadapteren. Skub stemplet helt ind, så den orale opløsning strømmer tilbage i flasken. Gentag trin 6 og 7.

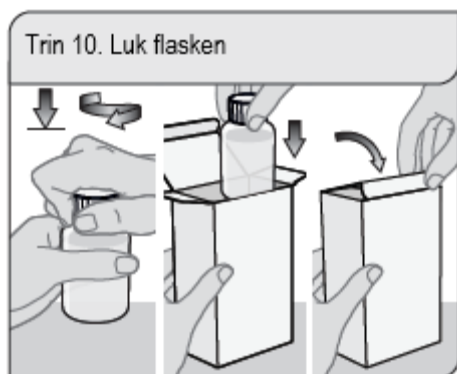
Trin 9. Tag XELJANZ-dosen



Anbring spidsen af doseringssprøjten i patientens mund mod indersiden af kinden.

Skub langsomt stemplet helt ned for at afgive alt lægemidlet fra doseringssprøjten. Sørg for, at patienten har tid til at synke lægemidlet.

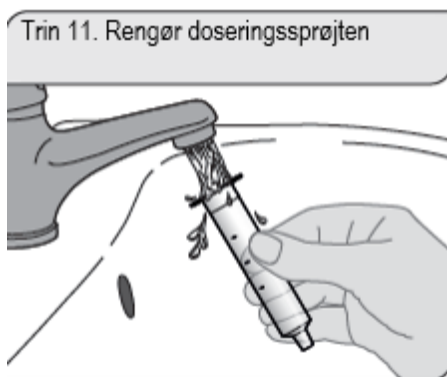
Trin 10. Luk flasken



Luk flasken tæt i ved at dreje den børnesikrede hætte med uret (mod højre), mens flaskeadapteren bliver siddende i.

Sæt flasken tilbage i kartonen, og luk kartonen for at beskytte din XELJANZ oral opløsning mod lys.

Trin 11. Rengør doseringssprøjten



Fjern stemplet fra cylinderen ved at trække stemplet og cylinderen væk fra hinanden.

Skyl begge dele med vand efter hver brug.

Lad dem lufttørre, og læg derefter doseringssprøjten tilbage i kartonen sammen med den orale opløsning.

Opbevar doseringssprøjten sammen med XELJANZ oral opløsning.

Smid ikke doseringssprøjten væk.