

PATIENT- INFORMATION

**Til dig, som skal begynde
på behandling med
GOBIVAZ[®] i fyldt pen
eller injektionssprøjte.**

Min læge

Telefonnummer

Min sygeplejerske

Telefonnummer

Dato, hvor jeg har taget GOBIVAZ®

.....

.....

Du har fået ordineret GOBIVAZ® som indsprøjtning en gang om måneden på samme dato hver måned. Hvis du ikke er blevet behandlet med biologiske eller biosimilære lægemidler før, har du formodentlig en del spørgsmål. Denne brochure er udarbejdet, for at du lettere kan finde de oplysninger og svar, du har brug for.

I brochuren er der også injektionsvejledninger i, hvordan du indsprøjter lægemidlet.

Indholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| Om GOBIVAZ® | 4 |
| Vigtig sikkerhedsinformation | 8 |
| Opbevaring | 10 |
| GOBIVAZ® på rejsen | 10 |
| Indsprøjtning med fyldt pen | 11 |
| Indsprøjtning med fyldt injektionssprøjte | 16 |
| Egne notater | 22 |

GOBIVAZ® tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes ”TNF-blokkere”, som bruges til at behandle følgende autoimmunsygdomme hos voksne:

- **Reumatoid arthritis (kronisk leddegigt)**
i kombination med methotrexat
- **Psoriasisarthritis (psoriasisgigt)**
- **Ankyloserende spondylitis og non-radiografisk aksial spondylarthritis**
- **Colitis ulcerosa**

Lægemidlet kan **også bruges til børn** som en del af behandlingen af:

- **Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis** hos børn i alderen 2 år og derover i kombination med methotrexat.

Inden du har fået ordineret GOBIVAZ®, har du prøvet andre lægemidler.

Læs indlægssedlen til dit lægemiddel grundigt igennem, inden du begynder at bruge det.



Hvad er **GOBIVAZ**[®]?

GOBIVAZ[®] er et receptpligtigt lægemiddel, som anvendes til at behandle forskellige inflammatoriske sygdomme, dvs. sygdomme med en form for betændelsestilstand.

Lægemidlet indeholder det aktive stof golimumab og virker ved at blokere funktionen af et protein, der hedder tumornekrosefaktor-alfa (TNF- α).

Dette protein er involveret i kroppens betændelsesprocesser, og blokering af proteinet kan mindske betændelsen i din krop.

Hvordan tager man **GOBIVAZ**[®]?

Du skal tage dit lægemiddel efter lægens anvisning. Dosen kan variere, alt efter hvilken betændelsessygdom og vægt du har. Du kan læse mere om de forskellige doser i indlægssedlen.

GOBIVAZ[®] indsprøjtes under huden (subkutant). I starten kan din læge eller sygeplejerske give dig indsprøjtningen, men derefter kan du få instruktion og oplæring, så du kan gøre det selv.

I denne brochure finder du en indsprøjtningvejledning, som du kan bruge som støtte. På medicin.dk kan du søge efter GOBIVAZ[®] og der finde en instruktionsfilm om, hvordan du indsprøjter lægemidlet.

Hvis du har glemt at tage dit lægemiddel eller har taget en for stor dosis

Hvis du har glemt at tage din indsprøjtning af GOBIVAZ® på den planlagte dato, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Andre lægemidler og GOBIVAZ®

Fortæl det til din læge, hvis du anvender eller har anvendt andre lægemidler, også andre lægemidler til behandling af din betændelsessygdom.

Du må ikke tage GOBIVAZ® sammen med andre lægemidler, som indeholder det aktive stof anakinra eller abatacept, som anvendes til behandling af reumatoide sygdomme (gigt).

Du må ikke få visse typer vacciner, såkaldt levende vacciner, under din behandling med GOBIVAZ®.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror, at du kan være gravid eller planlægger at få børn, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du anvender GOBIVAZ®.

Der er begrænset information om virkningen af dette lægemiddel hos gravide.

Anvend et sikkert præventionsmiddel, mens du er i behandling, og i mindst seks måneder efter afsluttet behandling.

Hvis du planlægger at amme, skal der gå mindst seks måneder efter afsluttet behandling. Hvis du har fået GOBIVAZ® under din graviditet, kan dit barn have en øget risiko for infektioner, og det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andet sundhedspersonale om din behandling, før barnet bliver vaccineret.

Eventuelle bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Risikoen for at få bivirkninger er større ved en dosis på 100 mg end en dosis på 50 mg.

Bivirkninger kan opstå flere måneder efter sidste indsprøjtning. Nogle bivirkninger er hyppigere, mens andre er mere sjældne. Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 af 10 patienter) er øvre luftvejsinfektioner, ondt i halsen eller hæshed og løbende næse.

Du kan finde mere information om bivirkningerne, og hvor ofte de forekommer, i indlægssedlen.

Vigtig sikkerhedsinformation

Brug **ikke** GOBIVAZ®, hvis du:

- er **allergisk over for golimumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (se afsnit 6 i indlægssedlen)
- har **tuberkulose (TB)** eller en anden alvorlig infektion
- har **hjertesvigt** i moderat eller svær grad.

Hvis du er i tvivl om nogle af punkterne, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager lægemidlet. Hvis du udvikler allergiske reaktioner under behandling med GOBIVAZ® såsom hævelse af ansigt, læber, hænder, fødder eller ankler, skal du straks tale med din læge.

Under behandling med GOBIVAZ® kan du lettere få infektioner, som kan udvikle sig hurtigere og kan være mere alvorlige. Derudover kan tidligere infektioner dukke op igen. Derfor er det vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du før eller under din behandling får symptomer på infektion som f.eks. feber, hoste, åndenød, influenzalignende symptomer, diarré, sår, tandproblemer eller en brændende smerte, når du lader vandet.

Visse patientgrupper, som bliver behandlet med GOBIVAZ[®], kan have øget risiko for tuberkulose, reaktivering af hepatitis B-virus, invasive svampeinfektioner og forskellige former for kræft. Tal med din læge om det, og læs mere i indlægssedlen.

Tal med lægen, hvis du er blevet eller planlægger at blive vaccineret, da visse vacciner (levende vacciner) kan forårsage infektioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

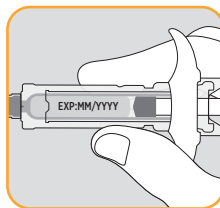
Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk

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

Sådan opbevarer du GOBIVAZ®

- Utilgængeligt for børn.
- I køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- I yderpakningen, lægemidlet er lysfølsomt. GOBIVAZ® kan tages ud af køleskabet og opbevares ved højst 25 °C i en enkelt periode på op til 30 dage. Lægemidlet skal kasseres, hvis det har været opbevaret uden for køleskab i mere end 30 dage.

Anvend GOBIVAZ® før den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.



GOBIVAZ® på rejsen

Hvis du skal ud at rejse med dit lægemiddel, er der nogle ting, som er vigtige at vide. GOBIVAZ® skal opbevares på køl, men kan være i stuetemperatur (maks. 25°) i op til 30 dage.

Hvis du skal rejse til et varmere sted, kan det være en god idé at medbringe en køletaske, som du kan opbevare lægemidlet i på rejsen. Du skal altid have dit lægemiddel i håndbagagen. Kontakt rejseselskabet i god tid inden afrejse for at finde ud af, hvilke regler der gælder for medbringelse af lægemidler på rejsen.

Et "medicinsk pas for GOBIVAZ®" kan gøre det lettere at komme igennem sikkerhedskontrollen og tolden, og det udfyldes af dig og din læge. Talt med sygeplejersken om, hvor du kan finde det.

Du kan også bruge et andet bevis, som er udfærdiget af din læge. En recept, som viser, at det er dit lægemiddel, er også godt at have med.

Indsprøjtning med **GOBIVAZ[®]** fyldt pen



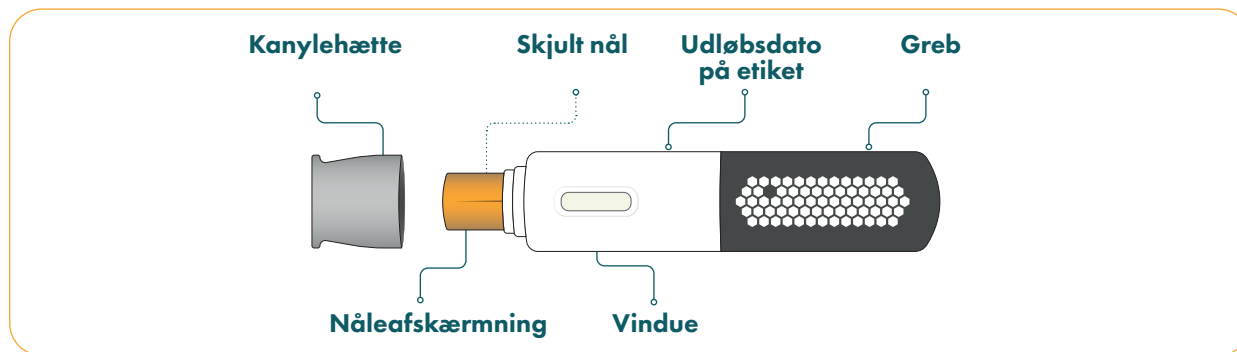
Indsprøjtning med fyldt pen

Sådan tager du en indsprøjtning med en fyldt pen

Din læge skal have oplært dig i, hvordan du tager en indsprøjtning, før du må gøre det selv. Følg derefter nedenstående trin. Du kan også finde en instruktionsfilm på medicin.dk, søg på GOBIVAZ[®], og rul ned til afsnittet "Yderligere information om lægemidlet og behandlingen".

Trin 1: Klargøring til indsprøjtning

- **Find følgende tilbehør til indsprøjtningen frem:**
 - » Det rigtige antal penne, alt efter hvilken dosis du har fået ordineret. Hver pen indeholder 50 mg.
 - » Alkoholserviet, vatrondel og en kanyleboks.
- **Læg det tilbehør, du har taget frem, på en ren og plan flade.**



- **Vent 30 minutter**, så lægemidlet opnår stuetemperatur, for at mindske ubehag under indsprøjtningen.

Læg ikke den fyldte pen i direkte sollys, varm den ikke op i mikroovnen eller en anden varmekilde, og anbring den utilgængeligt for børn.

- **Vask hænderne med vand og sæbe, og tør dem grundigt med et rent håndklæde.**

- **Efterse GOBIVAZ® fyldt pen**

- » Kontrollér, at lægemidlet i pennens vindue er klar til let opaliserende og farveløs til lysegul.
- » Du kan se en luftboble, hvilket er normalt.

Anvend ikke den fyldte pen, hvis du bemærker noget af følgende:

- » Pennen ser ud til at være beskadiget, eller emballagens forsegling er brudt.
- » Udløbsdatoen er overskredet, eller den fyldte pen har været ude af køleskabet i mere end 30 dage.
- » Lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder større partikler.

- **Vælg et indsprøjtningsted i følgende områder:**

- » Midt på låret.
- » Maveområdet under navlen, men undgå området 5 cm lige under navlen.



Hvis du har en dosis, som betyder, at du skal tage flere indsprøjtninger i én administration, skal indsprøjtningerne gives på forskellige indsprøjtningsteder.

Indsprøjtning med fyldt pen

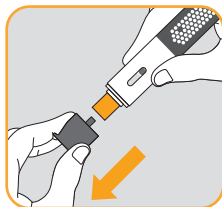
○ Rengør indsprøjtningstedet

- » Rengør det valgte indsprøjtningsted med en ny alkoholserviet.
- » Lad huden tørre i ca. 10 sekunder inden indsprøjtning.
- » Du må ikke indsprøjte i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, skællet, hård eller har ar eller strækmærker.

Trin 2: Sådan tager du indsprøjtningen

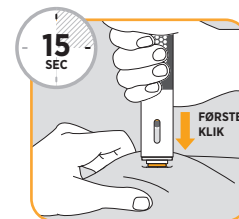
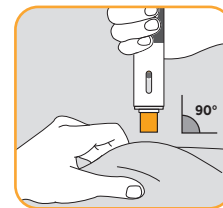
○ Træk kanylehætten af, og smid den ud

- » Sæt ikke kanylehætten på igen, da det kan ødelægge nålen.
- » Rør ikke ved nåleafskærmningen (orange del) eller området omkring den.



○ Indsprøjt ved at følge nedenstående trin

- » Hold pennen, så du kan se vinduet.
- » Klem sammen om huden med den anden hånd.
- » Placer pennen over indsprøjtningstedet i en vinkel på 90 °, så den orange nåleafskærmning peger mod indsprøjtningstedet.
- » Tryk pennen ned mod huden med et fast greb.
- » Du hører et første klik, som betyder, at indsprøjtningen er startet, og den orange indikator i vinduet er begyndt at bevæge sig.
- » Hold pennen mod huden, og vent på det andet klik, ca. 15 sekunder efter det første. Indsprøjtningen er nu færdig, og nålen er ført tilbage i den fyldte pen.

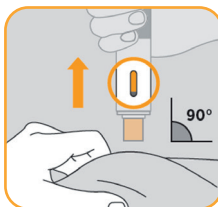


- » Hvis du ikke hører det andet klik, skal du holde pennen mod huden i 15 sekunder mere for at sikre, at lægemidlet er indsprøjtet.

- » Løft pennen fra huden, og tør let med en vatrondel på indsprøjtningsstedet.

- » Du må aldrig sætte kanylehætten tilbage på den fyldte pen for at forhindre skader eller infektion.

Hvis din dosis betyder, at du skal bruge flere penne, gentager du ovenstående trin med de andre penne, men skift indsprøjtningssted.



Trin 3: Kassér den fyldte pen

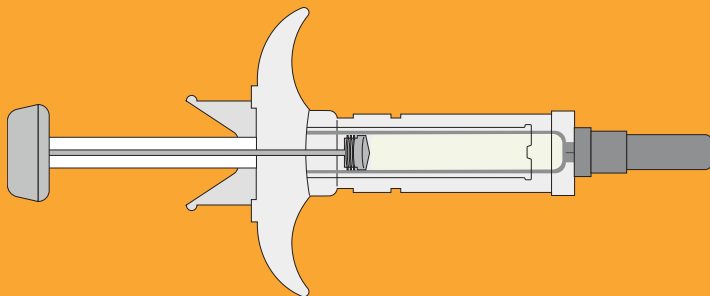
- **Kassér den fyldte pen med det samme**

- » Læg altid de brugte fyldte penne i en nålebeholder straks efter brug.
- » Pennen må ikke smides i skraldespanden.



- **Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken om, hvordan du kasserer beholderen.**

Indsprøjtning med **GOBIVAZ®** fyldt sprøjte



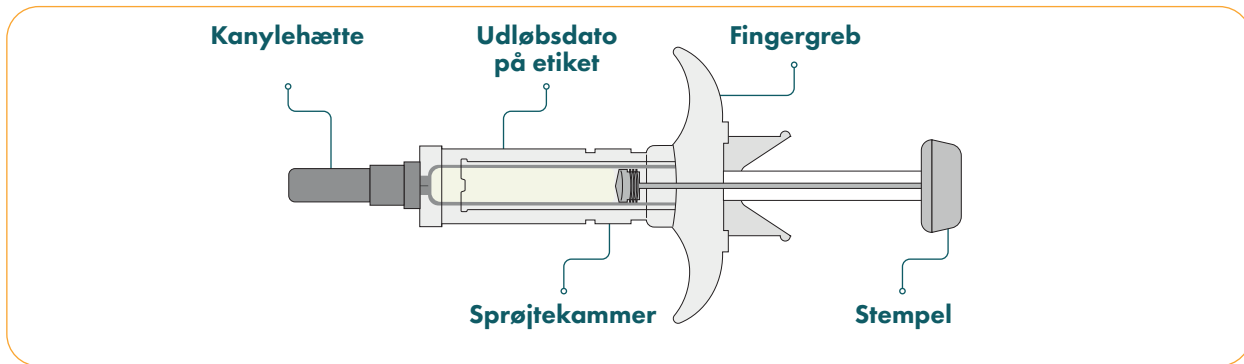
Indsprøjtning med fyldt sprøjte

Sådan tager du en indsprøjtning med en fyldt sprøjte

Din læge skal have oplært dig i, hvordan du tager en indsprøjtning, før du må gøre det selv. Følg derefter nedenstående trin. Du kan også finde en instruktionsfilm på medicin.dk, søg på GOBIVAZ®, og rul ned til afsnittet "Yderligere information om lægemidlet og behandlingen".

- **Find følgende tilbehør til indsprøjtningen frem:**
 - » Det rigtige antal sprøjter, alt efter hvilken dosis du har fået ordineret. Hver sprøjte indeholder 50 mg.
 - » Alkoholserviet, vatrondel og en nålebeholder.
- **Læg det tilbehør, du har taget frem, på en ren og plan flade.**

Trin 1: Klargøring til indsprøjtning



Indsprøjtning med fyldt sprøjte

- **Vent 30 minutter**, så lægemidlet opnår stuetemperatur, for at mindske ubehag under indsprøjtningen.

Læg ikke den fyldte sprøjte i direkte sollys, varm den ikke op i mikroovnen eller med en anden varmekilde, og anbring den utilgængeligt for børn.

- **Vask hænderne med vand og sæbe, og tør dem grundigt med et rent håndklæde.**

- **Efterse GOBIVAZ[®] fyldt sprøjte**

- » Hold den fyldte sprøjte ved hoveddelen (sprøjtekammeret) med den tildækkede nål pegende nedad.
- » Kontrollér, at lægemidlet i sprøjtens vindue er klart til let opaliserende og farveløst til lysegult. Det er helt normalt med nogle få små gennemsigtige eller hvide partikler af protein eller en luftboble.

Anvend ikke den fyldte sprøjte, hvis du bemærker noget af følgende:

- » Sprøjten ser ud til at være beskadiget, eller emballagens forsegling er brudt.
- » Lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder større partikler.
- » Udløbsdatoen er overskredet, eller den fyldte sprøjte har været ude af køleskabet i mere end 30 dage.

○ **Vælg et indsprøjtningsted i følgende områder:**

- » Midt på låret.
- » Maveområdet under navlen, men undgå området 5 cm lige under navlen.
- » Hvis du får hjælp til indsprøjtningen af en anden, kan også ydersiden af overarmen anvendes.



Hvis du har en dosis, som betyder, at du skal tage flere indsprøjtninger i én administration, skal indsprøjtningerne gives på forskellige steder.

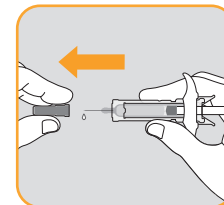
○ **Rengør indsprøjtningstedet**

- » Rengør det valgte indsprøjtningsted med en ny alkoholserviet.
- » Lad huden tørre i ca. 10 sekunder inden indsprøjtning.
- » Du må ikke indsprøjte i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, skællet, hård eller har ar eller strækmærker.

Trin 2: Sådan tager du indsprøjtningen

○ **Tag kanylehætten af**

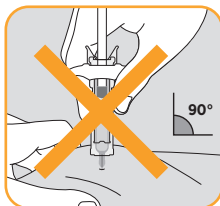
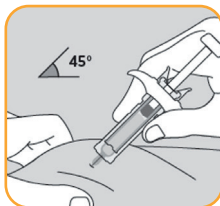
- » Sæt ikke kanylehætten på igen, da det kan ødelægge nålen.
- » Rør ikke ved stemplet.
- » Rør ikke ved nåleafskærmningen eller området omkring den.



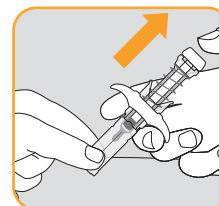
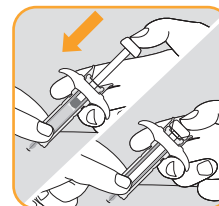
Indsprøjtning med fyldt sprøjte

○ Indsprøjt ved at følge nedenstående trin

- » Hold i hoveddelen (sprøjtekammeret), og placer tommelfingeren oven på stemplet.
- » Klem sammen om huden med den anden hånd.
- » Placer nålen i en vinkel på 45 ° i forhold til den klemte hud.
- » Stik nålen gennem huden, så langt den kan, i en enkel og hurtig bevægelse.



- » Tryk stemplet helt ned, til det stopper.
- » Stop med at trykke på stemplet. Herved vil sikkerhedsværet dække nålen og låse, hvilket fjerner nålen fra huden.
- » Tør let med en vatrondel på indsprøjtningstedet, og sæt et plaster på, hvis det er nødvendigt.
- » Forsøg aldrig at sætte kanylehætten på den fyldte sprøjte igen.



Hvis din dosis betyder flere indsprøjtninger, gentager du ovenstående trin med de andre sprøjter, men skift indsprøjtningsted.

Trin 3: Kassér den fyldte sprøjte

- **Kassér den fyldte sprøjte med det samme**
- » Læg altid de brugte fyldte sprøjter i en nålebeholder straks efter brug.
- » Sprøjten må ikke smides i skraldespanden.

- **Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken om, hvordan du kasserer beholderen.**



Tips!

På medicin.dk kan du finde instruktionsfilm om, hvordan du indsprøjter GOBIVAZ®.

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette eventuelle bivirkninger, du måtte få. Se afsnit 4 i indlægssedlen eller information i denne folder.

DK/GOLI/NP/0005feb2026

Abcur AB – den nordiske division af ADVANZ PHARMA.
Bergaliden 11, 252 23 Helsingborg, Sverige. +46 42 135 770. advanzpharma.com

