

INSTRUKSJONER FOR TILBEREDNING OG INJEKSJON AV CIMZIA® PÅ TYSK

(certolizumab pegol)

ANWEISUNG ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER INJEKTION VON CIMZIA®

Veiledningen er hentet fra EMA (European Medicines Agency) 10.02.2017
Tilsvarende norsk veiledning ligger nederst i dokumentet.

Kontakt:
UCB Pharma AS
Grini Næringspark 8B
NO-1361 Østerås, Norge
Telefon: +47 67 16 58 80
E-mail: Info-ucbnordic@ucb.com
www.ucb.com

ANWEISUNG ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER INJEKTION VON CIMZIA

Nach entsprechender Einweisung kann der Patient die Injektion selbst vornehmen oder sich von einer anderen Person geben lassen, z.B. einem Familienangehörigen oder einem Freund. Die folgenden Anweisungen erklären, wie Cimzia injiziert wird. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder Ihre medizinische Pflegekraft wird Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen. Versuchen Sie nicht, sich eine Injektion selbst zu geben, solange Sie nicht sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

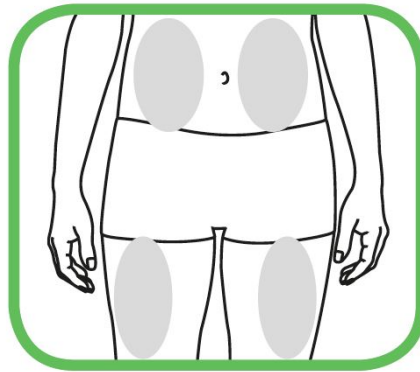
Diese Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

1. Vorbereitung

- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.
- Nehmen Sie die Cimzia-Packung aus dem Kühlschrank.
- Nehmen Sie die folgenden Artikel aus der Cimzia-Packung und legen Sie sie auf einer sauberen ebenen Fläche ab:
 - Eine Fertigspritze
 - Ein Alkoholtupfer
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Spritze und der Verpackung. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Lassen Sie die Fertigspritze liegen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies wird 30 Minuten dauern. Versuchen Sie nicht, die Spritze aufzuwärmen. Um Beschwerden während der Injektion so gering wie möglich zu halten, sollte Cimzia injiziert werden, wenn die Lösung Raumtemperatur angenommen hat.
- Entfernen Sie die Kappe nicht, bevor Sie nicht fertig zur Injektion sind.

2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Stelle an Ihrem Oberschenkel oder Bauch aus.



- Jede neue Injektion sollte an einer anderen Stelle gegeben werden als die letzte.
 - Spritzen Sie nicht in eine Stelle, an der die Haut gerötet, verletzt oder hart ist.
 - Wischen Sie die Injektionsstelle mit dem beiliegenden Alkoholtupfer ab, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung von Innen nach Außen führen.
 - Berühren Sie diese Fläche vor der Injektion nicht noch einmal.

3. Injektion

- Sie dürfen die Spritze NICHT schütteln.
- Prüfen Sie das im Spritzenkörper befindliche Arzneimittel. Benutzen Sie das Arzneimittel nicht, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist oder wenn Sie Partikel darin sehen können. Es kann sein, dass Sie eine Luftblase sehen. Dies ist normal. Das Entfernen von Luftblasen vor der Injektion ist nicht notwendig. Die subkutane Injektion einer Lösung mit Luftblasen ist ungefährlich.
- Entfernen Sie die Kappe von der Nadel, und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Nadel nicht berühren oder die Nadel irgendeine Fläche berührt. Knicken Sie nicht die Nadel.
- Fassen Sie die gereinigte Hautfläche vorsichtig mit einer Hand und halten Sie sie fest.

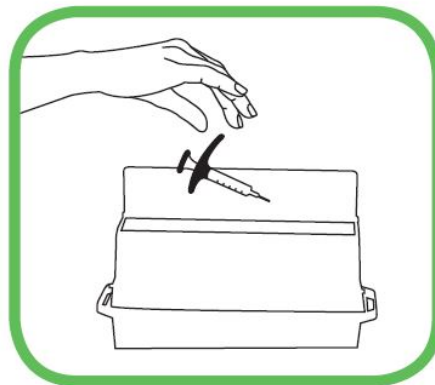


- Halten Sie die Spritze mit der anderen Hand in einem Winkel von 45 Grad zur Haut.
- Stechen Sie die Nadel mit einer raschen, kurzen Bewegung ganz in die Haut.
- Drücken Sie auf den Kolben, um die Lösung zu injizieren. Das Entleeren der Spritze kann bis zu 10 Sekunden dauern.
- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel im selben Winkel, in dem Sie sie eingestochen haben, vorsichtig aus der Haut.
- Lassen Sie die Haut los.
- Drücken Sie mit einem Stückchen Mull ein paar Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

4. Entsorgen der Bestandteile

- Sie dürfen die Spritze NICHT noch einmal verwenden oder die Kappe wieder auf die Nadel setzen.

Entsorgen Sie die Spritze nach der Injektion in einem Spezialbehälter, wie Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker gesagt wurde.



- Das Behältnis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Norsk brukerveiledning

INSTRUKSJONER FOR TILBEREDNING OG INJEKSJON AV CIMZIA

Etter tilstrekkelig opplæring kan du sette injeksjonen selv eller den kan gis av en annen person, f.eks. et familiemedlem eller en venn. De følgende instruksjonene forklarer hvordan Cimzia injiseres. Les instruksjonene nøye og følg dem trinn for trinn. Du vil få instruksjon av lege eller helsepersonell om teknikken for selvinjeksjon. Ikke prøv å injisere selv før du er sikker på at du forstår hvordan du skal tilberede og sette injeksjonen.

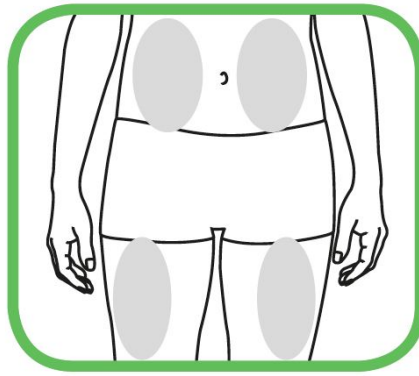
Denne injeksjonsvæsken skal ikke blandes med andre legemidler i samme sprøyte.

1. Klargjøre

- Vask hendene grundig.
- Ta Cimzia-pakningen ut av kjøleskapet.
- Ta ut følgende deler fra Cimzia-pakningen og legg dem på en ren, flat overflate:
 - o En ferdigfylt sprøyte
 - o En alkoholserviett
- Sjekk utløpsdatoen på sprøyten og pakningen. Bruk ikke Cimzia etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "Utløpsdato" og på sprøyten etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- La den ferdigfylte sprøyten få romtemperatur. Dette tar 30 minutter. Ikke prøv å varme opp sprøyten. For å gjøre injeksjonen minst mulig ubehagelig bør Cimzia gis når væsken har romtemperatur.
- Ikke ta av hetten før du er klar til å injisere.

2. Velge og forberede et injeksjonssted

1. Velg et sted på låret eller magen.



2. Hver nye injeksjon bør settes på et annet sted enn det siste injeksjonsstedet.
 - 2.1. Ikke sett injeksjonen i et område der huden er rød, har blåmerker eller er hard.
 - 2.2. Tørk av injeksjonsstedet med den vedlagte alkoholservietten ved å bevege servietten i en sirkel fra innsiden og utover.
 - 2.3. Ikke berør området igjen før du injiserer.

3. Sette injeksjonen

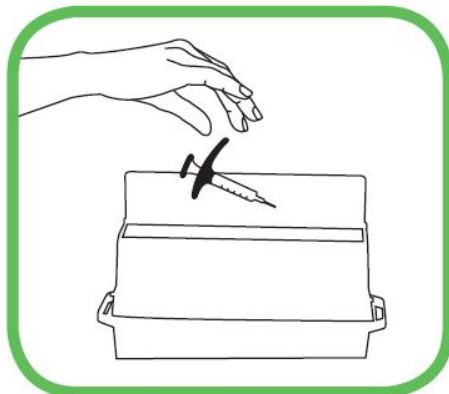
- IKKE rist sprøyten.
- Sjekk legemidlet i sprøyten. Oppløsningen skal ikke brukes hvis den er misfarget, uklar eller hvis du ser partikler i den. Det kan hende du ser en luftboble. Dette er vanlig. **Det er ikke nødvendig å fjerne luftbobler før injeksjon.** Det er ikke skadelig å injisere oppløsning med luftbobler under huden.
- Fjern hetten fra kanylen. Vær forsiktig så du ikke berører kanylen eller lar kanylen berøre noe. Ikke bøy kanylen.
- Ta forsiktig tak i det rengjorte hudområdet med én hånd og hold fast.



- Hold sprøyten med en 45 graders vinkel på huden med den andre hånden.
- Sett kanylen helt inn i huden med en rask og kort bevegelse.
- Skyv stampelet for å injisere oppløsningen. Det kan ta opptil 10 sekunder å tømme sprøyten.
- Når sprøyten er tom skal kanylen fjernes forsiktig fra huden med samme vinkel som den ble satt inn.
- Slipp huden med den første hånden.
- Bruk et stykke gasbind og trykk på injeksjonsstedet i noen få sekunder. Ikke gni injeksjonsstedet. Du kan dekke injeksjonsstedet med et plaster hvis det er nødvendig.

4. Kaste avfall

- Du skal IKKE bruke sprøyten om igjen eller sette hetten på kanylen.
- Etter injeksjonen skal den brukte sprøyten umiddelbart kastes i en spesialbeholder for skarpe gjenstander, som anvist av legen, sykepleieren eller apoteket.



- Oppbevar beholderen utilgjengelig for barn.