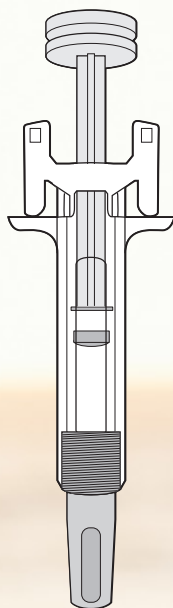


PATIENTINFORMATION

- TILL DIG SOM SKA BEHANDLAS
MED WEZENLA (ustekinumab)

**Distribueras endast
via vårdpersonal**



WEZENLA[®]
(Ustekinumab)

INNEHÅLL

- 3** WEZENLA - Vad det är och vad det används för
- 4** Att tänka på innan du använder WEZENLA
- 5** Biverkningar
- 8** Introduktion av WEZENLA förfylld spruta
- 9** **Steg 1:** Viktig information som du behöver veta innan du injicerar WEZENLA
- 10** **Steg 2:** Förbereda för att injicera WEZENLA
- 12** **Steg 3:** Förbereda för injektionen
- 14** **Steg 4:** Injicera WEZENLA
- 18** **Steg 5:** Slutför och kasta WEZENLA
- 19** Resa med förfylld spruta
- 20-22** Injektionsschema



WEZENLA (ustekinumab) – VAD DET ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Din läkare har skrivit ut WEZENLA (ustekinumab) åt dig. WEZENLA är ett biologiskt läkemedel som injiceras under huden med hjälp av en förfylld spruta.

WEZENLA tillhör en grupp läkemedel som kallas "immunsuppressiva medel". Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret vilket leder till minskad inflammation.

Första gången du ska behandla dig med WEZENLA förfylld spruta, kommer din läkare eller sköterska att gå igenom hur du använder den.

Tanken med den här broschyren är att du ska känna dig trygg med att injicera WEZENLA och broschyren visar dig steg för steg hur du ska gå till väga.

DIN LÄKARE HAR SKRIVIT UT WEZENLA TILL DIG FÖR DIAGNOSEN:

Läs alltid bipacksedeln som följer med förpackningen och rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du har frågor om din behandling.

• ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER WEZENLA

Använd **inte** WEZENLA om du vet med dig att du är allergisk mot ustekinumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel eller om du har en aktiv infektion. Tala om för läkaren om du nyligen har haft en infektion.

Tala om för läkaren om du har några **andra sjukdomar** före varje behandling, eller om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos.

Berätta för din läkare om du **nyligen har vaccinerat** dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder WEZENLA.

Berätta för din läkare om du snart ska **genomgå en operation** eller ett **tandingrepp**.

Berätta om du planerar att skaffa barn eller är gravid, då detta kan påverka läkarens beslut om behandlingsval. Om du är en fertil kvinna, rekommenderas du att **undvika** att bli gravid och måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen med WEZENLA och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder WEZENLA.

• BIVERKNINGAR

WEZENLA kan liksom alla läkemedel orsaka biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. De flesta är lindriga och måttliga, men vissa kan vara allvarliga. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar WEZENLA.

! Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar WEZENLA. Symtomen inkluderar:
 - svårighet att andas eller svälja.
 - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel.
 - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag.

I sällsynta fall har allergiska lungreaktioner och lunginflammation rapporterats. Tala omedelbart om för läkare om du utvecklar symtom som hosta, andnöd och feber.

Infektioner kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning.
- Infektioner i luftvägarna.
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit).
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Läs mer om biverkningar i bipacksedeln som medföljer kartongen eller på fass.se

• OM DU ANVÄNT MER WEZENLA ÄN DU BORDE

Om du använt eller någon annan har gett dig för stor mängd WEZENLA, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

• OM DU HAR GLÖMT ATT ANVÄNDA WEZENLA

Om du glömmet att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

• HUR WEZENLA SKA FÖRVARAS

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara WEZENLA i kylskåp (2°C - 8°C). Läkemedlet får ej frysas.
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen då läkemedlet är känsligt för ljus.
- Vid behov kan enskilda WEZENLA förfyllda sprutor även förvaras i rumstemperatur vid högst 30°C under en period på upp till 30 dagar. När en spruta har förvarats i rumstemperatur ska den inte läggas tillbaka i kylan.
- Kassera oanvänd spruta som förvarats i rumstemperatur i 30 dagar eller mer eller om det ursprungliga utgångsdatumet angiven på förvaringskartongen har passerat, beroende på vilket av dessa alternativ som inträffar först.
- Förfyllda sprutor med WEZENLA får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

Använd inte läkemedlet om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar.

Sprutan eller läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

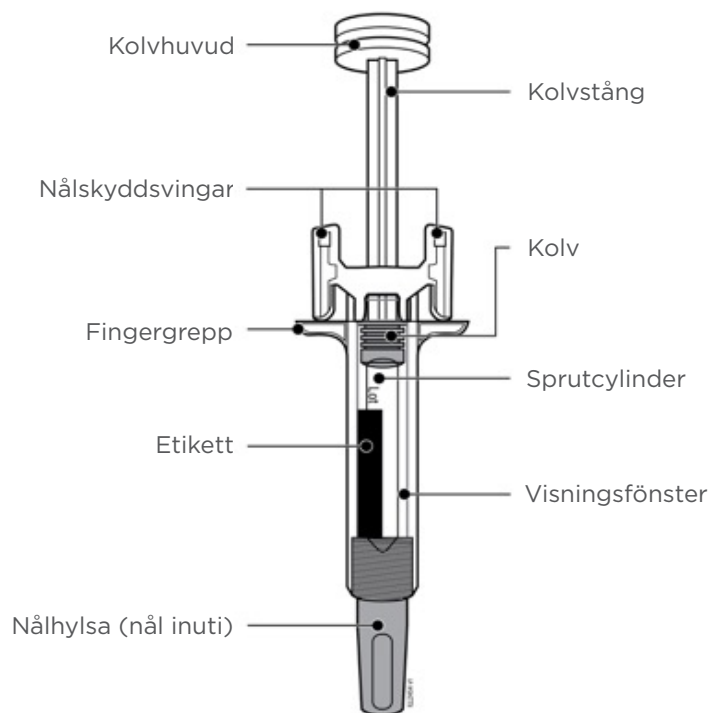


INTRODUKTION AV WEZENLA FÖRFYLLED SPRUTA

Den här bruksanvisningen innehåller information om hur man injicerar WEZENLA med en förfylld spruta.

Med den förfyllda sprutan ges WEZENLA som en injektion under huden (subkutan injektion). Se bipacksedeln för information om läkemedlet.

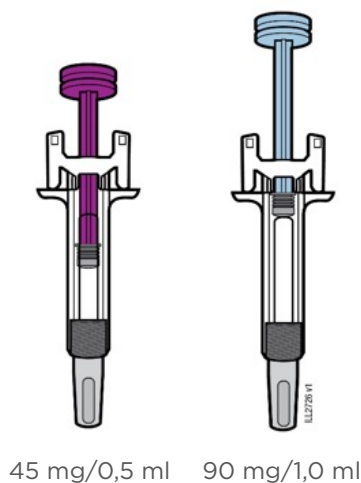
DEN FÖRFYLLEDA SPRUTANS DELAR



1. VIKTIG INFORMATION SOM DU BEHÖVER VETA INNAN DU INJICERAR WEZENLA

DOSERING:

- WEZENLA finns i två olika doser: 45 mg/0,5 ml och 90 mg/1,0 ml. Kontrollera på receptet att du har rätt dos.
- Den förfyllda sprutans utseende och läkemedelsmängd beror på vilken dos den innehåller.
- Sprutan med 45 mg/0,5 ml-dosen innehåller en mindre mängd läkemedel än sprutan med 90 mg/1,0 ml-dosen. Se bilderna nedan för att få en uppfattning om hur den förfyllda sprutan med din dos ser ut.

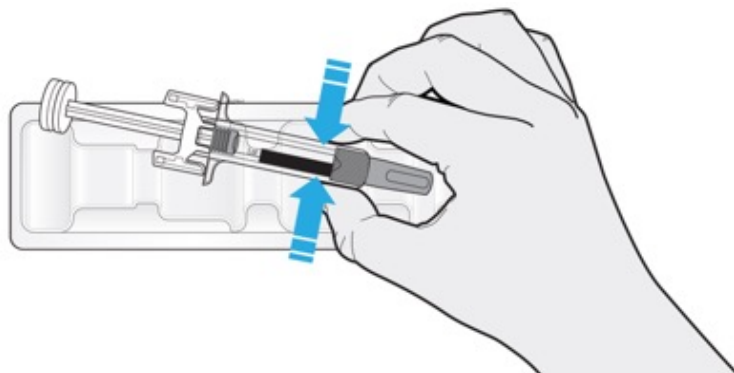


- ✗ Det är viktigt att du **inte** försöker att injicera dig själv om du inte har utbildats i tekniken av din läkare eller vårdgivare.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda sprutan om kartongen är skadad eller förpackningen är bruten.
- ✗ Ta **inte** bort nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats på ett hårt underlag. En del av den förfyllda sprutan kan vara trasig även om du inte kan se att den har gått sönder. Använd om tillgängligt en ny förfylld spruta och ring din läkare eller vårdgivare.

2. FÖRBEREDA FÖR ATT INJICERA WEZENLA

2A. TA TAG I DEN FÖRFYLLEDA SPRUTAN GENOM ATT GREPPA SPRUTCYLINDERN OCH LYFT UT DEN UR KARTONGEN.

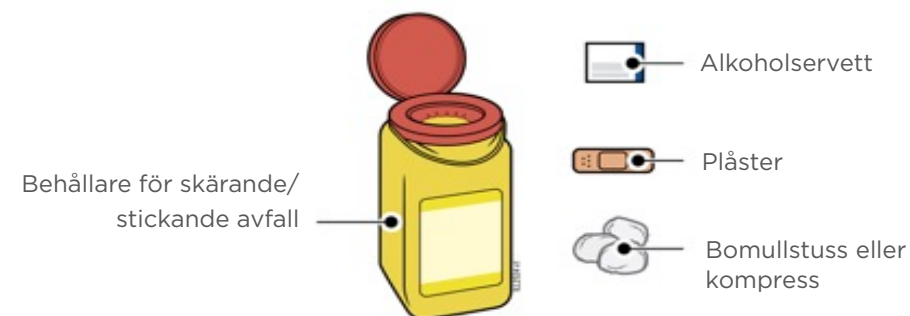
- Ta ut det antal förfyllda sprutor ur kylskåpet som du behöver för injektionen.
- Kontrollera på receptet att du har rätt dos.
- Sätt tillbaka eventuella oanvända förfyllda sprutor i kylskåpet.
- ✗ Ta **inte** tag i kolvstången, fingergreppet eller nålhylsan.
- ✗ Ta **inte** tag i nålskyddsvingarna.



2B. VÄNTA 30 MINUTER PÅ ATT DEN FÖRFYLLEDA SPRUTAN SKA NÅ RUMSTEMPERATUR.

- Låt den förfyllda sprutan värmas upp på naturligt sätt.
- ✗ Värm den **inte** med varmt vatten, mikrovågsugn eller direkt solljus.
- ✗ Den förfyllda sprutan får **inte** vid något tillfälle skakas.
- Det är behagligare att injicera den förfyllda sprutan när den har nått rumstemperatur.

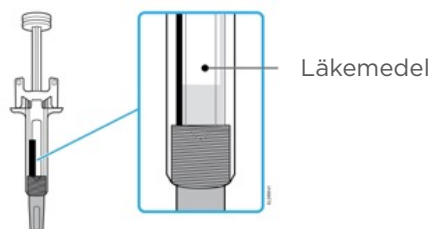
2C. PLOCKA FRAM ARTIKLARNASOM BEHÖVS FÖR INJEKTIONEN OCH LÄGG DEM PÅ EN REN, VÄL UPPLYST PLATS.



3. FÖRBEREDA FÖR INJEKTIONEN

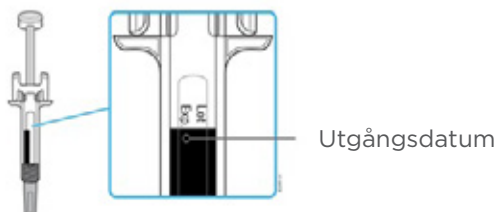
3A. INSPEKTERA LÄKEMEDLET. DET SKA VARA KLART TILL OPALESCENT, FÄRGLÖST TILL SVAGT GULT.

- Det gör inget om det syns luftbubblor i den förfyllda sprutan.
- ✗ Använd **inte** sprutan om läkemedlet är fryst, grumligt, missfärgat eller om det innehåller andra främmande partiklar.

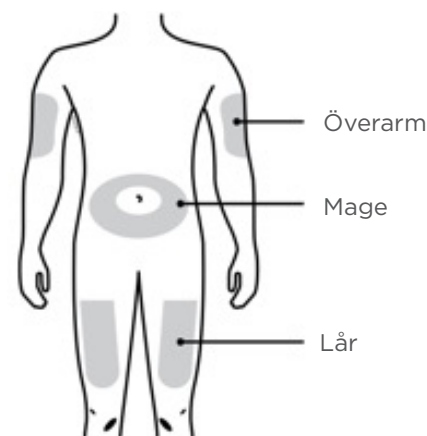


3B. KONTROLLERA UTGÅNGSDATUMET (EXP) OCH INSPEKTERA DEN FÖRFYLLEDA SPRUTAN.

- ✗ Använd **inte** den förfyllda sprutan om utgångsdatumet har passerats.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda sprutan om
 - nålhylsan saknas eller är lös
 - den är sprucken eller har trasiga delar
 - den har tappats på ett hårt underlag.
- ✗ Kontrollera att du har rätt läkemedel och dos.



3C. INJICERA PÅ ETT AV DE HÄR STÄLLENA.



- Injicera i låret eller i magen (ej inom 5 cm närmast naveln).
- Välj ett nytt ställe för varje injektion.
- Någon annan kan ge dig injektionen i låret, i magen eller i utsidan av överarmen.
- Undvik områden med ärr och bristningar och där huden är öm, har blåmärken eller är röd eller hård.

3D. TVÄTTA HÄNDERNA NOGGRANT MED TVÅL OCH VATTEN.

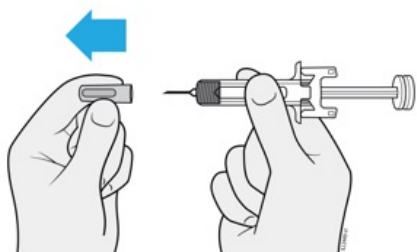
3E. RENGÖR INJEKTIONSSTÄLLET MED EN ALKOHOLSERVETT.

- Låt huden självtorka.
- ✗ Du får **inte** vidröra området igen innan du injicerar.

4. INJICERA WEZENLA

4A. DRA NÅLHYLSAN RAKT AV MEDAN DU HÅLLER I DEN FÖRFYLLEDA SPRUTANS CYLINDER.

- ! Ta bort nålhylsan precis innan du ska injicera (inom 5 minuter innan) eftersom läkemedlet annars kan torka.



- × Du får **inte** vrida eller böja nålhylsan.
- × Sätt **aldrig** tillbaka nålhylsan. Det kan skada nålen.
- × Du får **inte** låta något vidröra nålen när nålhylsan har tagits bort.
- × Du får **inte** lägga en förfylld spruta med borttagen nålhylsa på något underlag.
- × Försök **inte** att trycka ut luftbubblor ur den förfyllda sprutan. Det gör inget om det syns luftbubblor.
- Att se en droppe läkemedel är normalt.

4B. NYP IHOP HUDEN RUNT INJEKTIONSSTÄLLET FÖRE INJEKTIONEN.

- ! NYP IHOP



- Nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret så att en bula skapas för injektionen.
- Om möjligt ska bulan vara cirka 5 cm bred.

- ! Fortsätt att nypa ihop huden tills injektionen är klar.

4C. FÖR IN NÅLEN I DEN IHOPNYPTA HUDEN.

- ! FÖR IN



- För in nålen i den ihopnypta huden med 45 graders vinkel.
- × Sätt **inte** fingret på kolvstängan medan du för in nålen. Det kan leda till läkemedelsförlust.

OM EN ANDRA INJEKTION BEHÖVS...

4D. TRYCK LÅNGSAMT IN KOLVHUVUDET TILLS DET
ÄR HELT MELLAN NÅLSKYDDSVINGARNA.

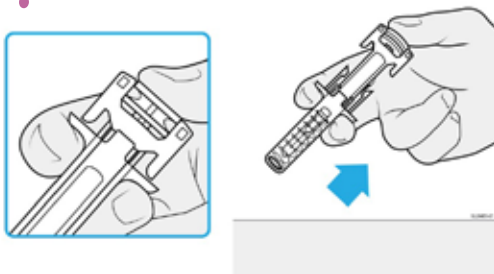
! INJICERA



- × Dra **aldrig** kolvstängan bakåt.
- × Du får **inte** dra ut den förfyllda sprutan förrän allt läkemedel har injicerats.

4E. BEHÅLL TRYCKET PÅ KOLVHUVUDET OCH DRA UT
NÅLEN UR HUDEN.

! LYFT



- Behåll trycket på kolvhusudet och dra ut nålen ur huden.
- Släpp huden när nålen har dragits ut.
- Släpp långsamt tummen från kolvhusudet. Det gör att den tomma sprutan flyttas uppåt tills hela nålen är helt täckt av nålskyddet.

4F. UPPREPA STEGEN 2A-4E OM EN ANDRA INJEKTION BEHÖVS.

- Kontrollera vad du har för dos på receptet. Om din dos är 90 mg får du antingen en förfylld spruta på 90 mg eller två förfyllda sprutor på 45 mg.
 - Om du får två förfyllda sprutor på 45 mg för en 90 mg-dos måste du ge dig själv en andra injektion direkt efter den första.
- Upprepa stegen 2a-4e för den andra injektionen med en ny förfylld spruta. Välj ett annat injektionsställe för den andra injektionen.



5. SLUTFÖR OCH KASTA WEZENLA

RESA MED FÖRFYLLED SPRUTA

! Sätt aldrig tillbaka nålhylsan.

5A, KASTA DEN ANVÄNDA FÖRFYLLEDA SPRUTAN OCH NÅLHYLSAN I BEHÅLLAREN FÖR SKÄRANDE/STICKANDE AVFALL.

- Den förfyllda sprutan får inte återanvändas.

! Den förfyllda sprutan får inte kastas bland hushållsavfall.

5B. KONTROLLERA INJEKTIONSSTÄLLET.



- Gnugga inte på injektionsstället.
- Om det blöder, tryck en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Sätt på ett plåster om det behövs.

Eventuellt kvarvarande läkemedel i sprutan ska kastas. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Vid behov kan enskilda WEZENLA förfyllda sprutor även förvaras i rumstemperatur vid högst 30°C under en period på upp till 30 dagar. Den förfyllda sprutan är ljuskänslig och ska förvaras i originalkartongen. När en spruta har förvarats i rumstemperatur (vid högst 30° C) ska den inte läggas tillbaka i kylan.

Kassera oanvänd spruta som förvarats i rumstemperatur i 30 dagar eller mer eller om det ursprungliga utgångsdatumet angiven på förvaringskartongen har passerat, beroende på vilket av dessa alternativ som inträffar först.

Om du reser med flyg ska du i förväg fråga flygbolaget eller lämplig myndighet om du kan ta med den förfyllda sprutan ombord i handbagaget och om den kan kylas under flygresan.

Du bör ha med dig ett recept på WEZENLA och ett brev från din läkare (travelcard) ifall du behöver förklara i tullkontrollen och säkerhetskontrollen på flygplatsen varför du har med dig den förfyllda sprutan.

Om du har frågor eller behöver mer information, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.





WEZENLA® (ustekinumab) Rx, (F), ATC: L04AC05: Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta i doserna: 45 mg/0,5 ml och 90 mg/1 ml, injektionsflaska i dosen 45 mg/0,5 ml samt 130 mg/26 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Subvention: WEZENLA ingår i högkostnadsskyddet med en begränsning som innebär att läkemedlet subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

INDIKATIONER: Plackpsoriasis: WEZENLA är avsett för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som inte svarat på andra systemiska behandlingar såsom ciklosporin, metotrexat (MTX) eller PUVA (psoralen och ultraviolett A), eller när intolerans eller kontraindikationer föreligger mot sådana behandlingar. **Plackpsoriasis hos pediatrika patienter:** WEZENLA är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar från 6 år och äldre, som inte är adekvat kontrollerade med, eller intoleranta mot, andra systemiska behandlingar eller ljusterapi. **Psoriasisartrit:** WEZENLA som monoterapi eller i kombination med MTX är avsett för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna när svaret på tidigare icke biologiska sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) har varit otillräckligt. **Crohns sjukdom:** WEZENLA är indicerat för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom som fått otillräckligt svar eller inte längre svarar på eller varit intoleranta mot antingen konventionell terapi eller en TNF α -antagonist eller som har medicinska kontraindikationer mot sådana terapier.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET: WEZENLA bör inte påbörjas för patienter med klinisk betydelsefull aktiv infektion eller överkänslighet mot den aktiva substansen eller dess hjälpämnen. Innan WEZENLA behandling påbörjas bör patienterna utvärderas avseende tuberkulosinfektion. Som en säkerhetsåtgärd bör behandling med WEZENLA helst undvikas under graviditet och amning.

För fullständig produktinformation kring varningar och försiktighet, begränsningar vid fertilitet/graviditet/amning, vaccination, biverkningar, dosering och pris se Fass.se.

Amgen AB, Box 706, 169 27 Solna, Sweden.

Datum för senaste översyn av produktresumé: Amgen augusti 2024.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

AMGEN®

©2021 Amgen Inc. All rights reserved.

