Indlægsseddel: Information til brugeren

MIRCERA
30 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
50 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
75 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
100 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
120 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
150 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
200 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
250 mikrogram/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
360 mikrogram/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

methoxypolyethylenglycol-epoetin beta

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 MIRCERA
3. Sådan skal du bruge MIRCERA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin er ordineret til dig, fordi du har blodmangel (anæmi), der er forårsaget af din kroniske nyresygdom og forbundet med typiske symptomer, som træthed, slaphed og åndenød. Det vil sige, at du har for få røde blodlegemer, og at din blodprocent er for lav (kroppens væv får måske ikke nok ilt).

MIRCERA bruges kun til behandling af symptomatisk blodmangel, som skyldes kronisk nyresygdom hos voksne og pædiatriske patienter (3 måneder til under 18 år) i vedligeholdelsesbehandling med et erytropoiese-stimulerende stof (ESA) efter at hæmaglobinniveuaet var stabiliseret med tidligere ESA.

MIRCERA er et lægemiddel, som fremstilles ved genteknologi. Ligesom det naturlige hormon erytropoietin øger det antallet af røde blodlegemer og blodprocenten i dit blod.

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

Brug ikke MIRCERA
- hvis du er allergisk over for methoxypolyethylenglycol-epoetin beta eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har forhøjet blodtryk, som ikke kan kontrolleres.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sikkerheden og virkningen af behandling med MIRCERA til andre indikationer, inklusive blodmangel hos patienter med kræft, er ikke blevet undersøgt.

Sikkerheden og virkningen af behandling med MIRCERA hos pædiatriske patienter er kun blevet påvist hos patienter, hvis hæmoglobinniveau tidligere er blevet stabiliseret med et ESA.

Før behandling med MIRCERA

- Hos nogle patienter, som blev behandlet med erytropoiese-stimulerende stoffer (ESAs), inklusive MIRCERA, er der set en sygdom, som kaldes *pure red cell aplasia* (PRCA, ophørt eller nedsat produktion af røde blodlegemer), og som skyldes anti-erytropoietin-antistoffer.
- Hvis din læge har mistanke om eller ved, at du har disse antistoffer i blodet, må du ikke få MIRCERA.
- Hvis du har hepatitis C og du behandles med interferon og ribavirin skal du tale med din læge, fordi en kombination af ESAs med interferon og ribavirin i sjældne tilfælde har ledt til tab af virkning og udvikling af PRCA, en alvorlig form for blodmangel. ESAs er ikke godkendt til behandling af blodmangel forbundet med hepatitis C.
- Hvis du har en kronisk nyresygdom og blodmangel, som behandles med et erytropoiese-stimulerende stof (ESA), og du også har kræft, skal du være opmærksom på at ESAs kan have en negativ indflydelse på din tilstand. Du skal tale med din læge om muligheder for behandling af blodmangel.
- Det vides ikke om MIRCERA har en anden virkning på patienter med hæmoglobinopatier (sygdomme, som ledsages af unormalt hæmoglobin), tidligere eller nuværende blødning, kramper eller højt trombocyttal. Hvis du har en af disse sygdomme, vil din læge tale med dig om det og om hvordan du skal passe på dig selv.
- Raske mennesker må ikke bruge MIRCERA. Det kan medføre for høj hæmoglobinkoncentration og give problemer med hjerte og blodkar, som kan være livstruende.

Under behandlingen med MIRCERA

- Hvis du har kronisk nyresvigt, og især hvis du ikke responderer på den dosis af Mircera du får, vil din læge kontrollere din Mircera-dosis. Hvis dosis af Mircera øges flere gange samtidigt med, at du ikke reagerer på behandlingen, kan risikoen for at få hjerteproblemer eller problemer med blodårerne øges, ligesom risikoen for et hjertetilfælde, et slagtilfælde eller for at dø, også kan øges.
- Din læge kan påbegynde behandling med MIRCERA, hvis dit hæmoglobinniveau er 10 g/dl (6,21 mmol/l) eller lavere. Din læge vil efter påbegyndelse af behandling forsøge at opretholde dit hæmoglobinniveau mellem 10 og 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Din læge vil kontrollere jernindholdet i blodet før og under behandlingen med MIRCERA. Hvis indholdet er for lavt, vil lægen give dig supplerende jerntilskud.
- Din læge vil kontrollere blodtrykket før og under behandlingen med MIRCERA. Hvis blodtrykket er for højt og ikke kan kontrolleres med passende medicin eller diæt, vil lægen stoppe behandlingen med MIRCERA eller sætte dosis ned.
- Din læge vil kontrollere, at dit hæmoglobin ikke overskrider et bestemt niveau, da højt hæmoglobin kan medføre risiko for problemer med hjerte og blodkar og øge risikoen for blodprop, inklusive blodprop i lungen, hjerteanfald, slagtilfælde og død.
- Kontakt din læge, hvis du føler dig træt, slap eller har åndenød, fordi det kan betyde, at behandlingen med MIRCERA ikke virker. Lægen vil tjekke, om der er andre årsager til anæmien og måske tage blodprøver eller undersøge knoglemarven. Hvis du har fået PRCA, vil behandlingen med MIRCERA blive stoppet. Du vil ikke blive behandlet med et andet ESA, og din læge vil behandle dig for sygdommen.

Børn og unge
MIRCERA kan bruges i behandlingen af børn og unge, 3 måneder til under 18 år, med anæmi, der er associeret med kronisk nyreinsufficiens. Børn og unge skal stabiliseres på vedligeholdelsesbehandling med ESA, før de skifter til MIRCERA og de kan både være eller ikke være i dialyse. Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Vær særlig forsigtig med andre lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodceller:
MIRCERA tilhører en gruppe lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodceller, ligesom det humane protein, erytropoietin, gør. Sundhedspersonalet vil altid notere præcist det lægemiddel, som du bruger, i din journal.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling.
SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Mircera og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Brug af anden medicin sammen med MIRCERA
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
Det er ikke undersøgt, hvordan MIRCERA virker på anden medicin. Der er intet, som tyder på, at MIRCERA har indflydelse på anden medicin.

Brug af MIRCERA sammen med mad og drikke
Mad og drikke påvirker ikke MIRCERA.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.
MIRCERA er ikke undersøgt hos gravide eller ammende kvinder.
Fortæl din læge, hvis du er gravid, tror du er gravid eller har planer om at blive gravid. Lægen vil overveje hvilken behandling, som er bedst for dig under graviditeten.
Fortæl din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme. Lægen vil rådgive dig med hensyn til, om du skal stoppe eller fortsætte amningen eller stoppe eller fortsætte behandlingen.
For MIRCERA er der ikke bevis for nedsat frugtbarhed hos dyr. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed
MIRCERA påvirker ikke din evne til at køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner.

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

3. Sådan skal du bruge MIRCERA

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil ordinere den lavest effektive dosis til at kontrollere symptomerne af din anæmi.

Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på behandlingen med Mircera, vil din læge kontrollere din dosis. Lægen vil fortælle dig, hvis du har behov for ændringer i din Mircera dosis.

Behandlingen med MIRCERA skal påbegyndes under overvågning af en speciallæge.
Yderligere injektioner skal gives af en speciallæge. Du kan også som voksen selv injicere MIRCERA, efter du er blevet trænet. Børn og unge under 18 år bør ikke injicere sig selv med MIRCERA. Administration bør udføres af sundhedspersoner eller en voksen plejeperson, der har fået træning (følg vejledningen i slutningen af indlægssedlen om, hvordan man bruger MIRCERA fyldte injektionssprøjter til at give sig selv eller en anden en injektion).

MIRCERA kan injiceres under huden på maven, armen eller låret eller i en vene. Din læge vil afgøre, hvad der er bedst for dig.

For at kontrollere hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge tage regelmæssige blodprøver til bestemmelse af blodprocenten.

- **Hvis du er voksen og ikke i behandling med et ESA**

Hvis du ikke er i dialyse, er den anbefalede startdosis af MIRCERA 1,2 mikrogram pr.kg legemsvægt, som skal gives som en enkelt injektion under huden en gang om måneden. Alternativt kan din læge beslutte at give en MIRCERA-startdosis på 0,6 mikrogram pr. kg legemsvægt; denne dosis skal gives én gang hver 2. uge som en enkelt injektion under huden eller i en vene. Når først din blodmangel er korrigeret, kan din læge vælge at ændre din dosering til én gang om måneden.
Hvis du er i dialyse, er den anbefalede startdosis 0,6 mikrogram pr. kg legemsvægt. Dosis skal gives én gang hver 2. uge som en enkelt injektion under huden eller i en vene. Når din blodmangel er korrigeret, vil din læge måske ændre din dosering til én gang om måneden.

Din læge kan øge eller nedsætte dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen for at regulere blodprocenten efter behov. Dosisændringer vil ikke ske mere end én gang om måneden.

- **Hvis du er i behandling med et andet ESA**

Din læge vil måske udskifte din nuværende medicin med MIRCERA. Lægen afgør, om du skal behandles med MIRCERA som en injektion én gang om måneden. Lægen beregner startdosis på grundlag af den sidste dosis af din tidligere medicin. Den første dosis MIRCERA gives på den planlagte injektionsdag for din tidligere medicin.

Din læge kan øge eller nedsætte dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen for at regulere blodprocenten efter behov. Dosisændringer vil ikke ske mere end én gang om måneden.

Hvis du har brugt for meget MIRCERA
Kontakt din læge eller apotek, hvis du har brugt en for stor dosis af MIRCERA, da det kan blive nødvendigt at tage blodprøver og afbryde behandlingen.

Hvis du har glemt at bruge MIRCERA
Hvis du glemmer en dosis MIRCERA, skal du tage den glemte dosis så snart, du kommer i tanke om det og spørge din læge om, hvornår du skal tage de næste doser.

Hvis du holder op med at bruge MIRCERA
MIRCERA bruges normalt til langtidsbehandling. Den kan dog stoppes når som helst efter lægens anvisning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningsfrekvenserne er anført:

En almindelig bivirkning (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud af 100) er hypertension (forhøjet blodtryk).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud af 1.000) er:
- hovedpine
- blodpropper i adgangsstedet til blodkarrene ved dialyse (fisteltromboser)
- for få blodplader
- blodpropper

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter/behandlede ud af 10.000) er:
- meget højt blodtryk, som kan give hovedpine, specielt pludselig, bankende migrænelignende hovedpine, forvirring, taleforstyrrelser, kramper (hypertensiv encefalopati).
- blodpropper i lungerne
- rød hudreaktion som kan indbefatte filipenser eller bumser (makulo-papuløst udslæt)
- hedeture
- overfølsomhed (allergisk reaktion, som kan forårsage unormalt pibende åndedræt eller åndedrætsbesvær; hævet tunge, ansigt eller hals eller hævelser omkring injektionsstedet, følelse af svimmelhed, besvimelse eller kollaps).

Hvis du får disse symptomer, skal du straks kontakte lægen for at blive behandlet.

I kliniske forsøg fik nogle patienter et let fald i antallet af blodplader. Der har været rapporteringer om blodpladetal under det normale (trombocytopeni) efter markedsføring.

Overfølsomhedssreaktioner, inklusive tilfælde af anafylaktiske reaktioner og alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Det kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stop med at bruge Mircera, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også pkt. 2.
Ligesom med andre ESAs, er tilfælde af blodprop, inklusive blodprop i lungen, blevet rapporteret efter markedsføring.

En tilstand kaldet *pure red cell aplasia* (PRCA, ophør eller reduceret produktion af røde blodlegemer) pga. anti-erytropoietin antistoffer blev observeret hos nogle patienter, som blev behandlet med ESAs, inklusive MIRCERA.

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 (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 ºC – 8 ºC). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i yderpakningen for at beskytte mod lys.
Du må gerne tage din MIRCERA fyldte sprøjte ud af køleskabet og opbevare den ved stuetemperatur i en enkelt periode på én måned, dog ikke ved temperaturer over 30 ºC. I den periode, hvor du opbevarer MIRCERA ved stuetemperatur(ikke over 30 ºC) må du ikke sætte MIRCERA tilbage i køleskabet. Når først lægemidlet er taget ud af køleskabet, skal det anvendes indenfor denne periode på en måned.

Injicer kun opløsninger, som er klare, farveløse til let gullige og er fri for synlige partikler.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MIRCERA indeholder:

- Aktivt stof: Methoxypolyethylenglycol-epoetin beta. Èn fyldt injektionssprøjte indeholder: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 eller 250 mikrogram i 0,3 ml og 360 mikrogram i 0,6 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumsulfat, mannitol (E421), methionin, poloxamer 188 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
MIRCERA er en injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.
Opløsningen er klar, farveløs til let gullig og fri for synlige partikler.

MIRCERA fås i fyldte injektionssprøjter med lamineret stempelstopper og beskyttelseslåg samt en kanyle 27G1/2. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,3 ml eller 0,6 ml opløsning. De fyldte injektionssprøjter er ikke designet til at skulle gives i delvise doser. MIRCERA fås for alle styrker i pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte og for styrkerne 30, 50 og 75 mikrogram/0,3 ml også i pakninger med 3 fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

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

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025

Du kan finde yderligere oplysninger om MIRCERA på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.

MIRCERA fyldt injektionssprøjte
Instruktioner vedrørende anvendelse

Følgende instruktioner forklarer, hvordan du skal bruge MIRCERA fyldte injektionssprøjter, når du skal give dig selv eller en anden injektionen.
Det er vigtigt at læse og følge disse instruktioner nøje, så du er i stand til at anvende de fyldte injektionssprøjter korrekt og sikkert.
Forsøg ikke at foretage en injektion, før du er sikker på, at du forstår, hvordan du skal bruge den fyldte injektionssprøjte. Kontakt sundhedspersonale, hvis du er i tvivl. Børn og unge under 18 år **bør ikke** injicere sig selv med MIRCERA. Administration skal udføres af sundhedspersoner eller en voksen plejeperson, der har fået træning.
Følg altid alle anvisninger i disse instruktioner, da de kan være forskellige fra din erfaring. Disse instruktioner vil hjælpe med at forhindre forkert behandling eller risici, såsom at komme til at stikke sig selv, tidlig aktivering af kanylebeskytteren eller problemer i forbindelse med fastgørelse af kanylen.

VIGTIG INFORMATION

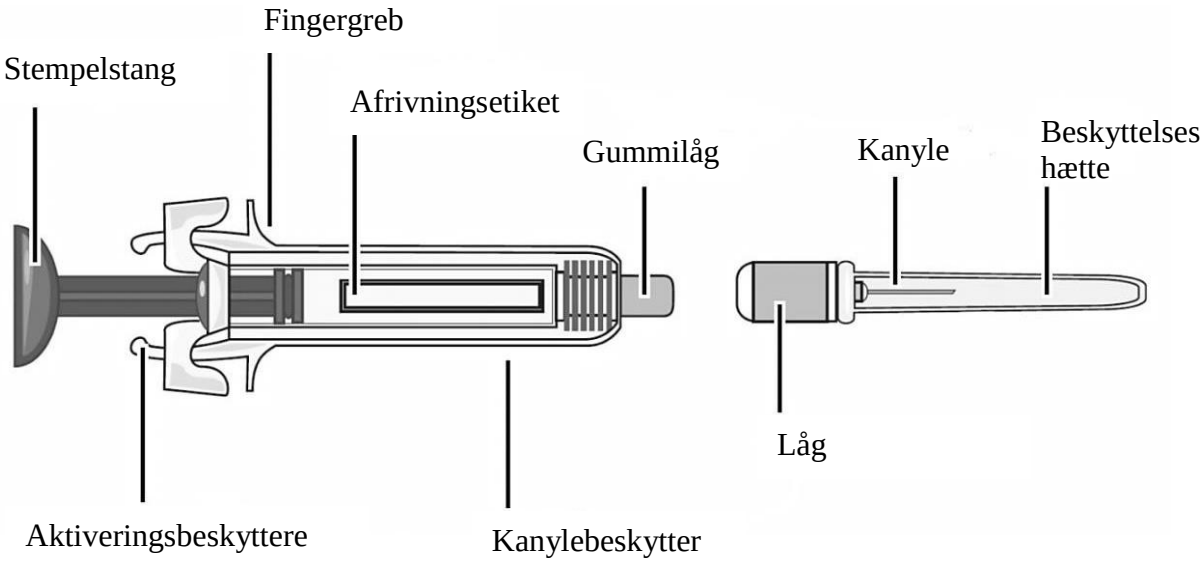
- Brug kun MIRCERA fyldt injektionssprøjte, hvis medicinen er blevet ordineret til dig.
- Læs på pakningen for at sikre, at du har den rigtige dosis, som er blevet ordineret af din læge.
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis injektionssprøjten, kanylen, den ydre pakning, eller plastikbakken, der indeholder injektionssprøjten, ser ud til at være beskadiget.
- Kanylen er skrøbelig og skal håndteres med forsigtighed.
- **Rør ikke** aktiveringsbeskytterne (se figur A), da dette kan beskadige injektionssprøjten og gøre den ubrugelig.
- **Brug ikke** injektionssprøjten, hvis indholdet er uklart, grumset eller indeholder partikler.
- Forsøg aldrig at skille injektionssprøjten ad.
- Træk aldrig ud i injektionssprøjtens stempel og grib ikke fat i sprøjten ved stemplet.
- **Fjern ikke** kanylens beskyttelseshætte, før du er klar til at injicere.
- **Synk ikke** medicinen i injektionssprøjten.
- **Injicer ikke** gennem tøj.
- Injektionssprøjten eller kanylen må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- De fyldte injektionssprøjter er ikke designet til at skulle administreres i delvise doser.
- Opbevar injektionssprøjte, kanyle og udstyr uden for børns rækkevidde.

OPBEVARING

Opbevar den fyldte injektionssprøjte, kanylen og den punkteringssikre beholder/ kanylebeholderen utilgængeligt for børn.
Opbevar injektionssprøjten og kanylen i den originale emballage indtil den skal bruges. Opbevar altid injektionssprøjten og kanylen i et køleskab ved temperaturer på 2 - 8 °C (35,6 - 46,4 °F). **Nedfrys ikke** medicinen, og beskyt medicinen og kanylen mod lys. Hold injektionssprøjten og kanylen tør.

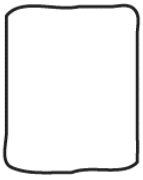
Pakken indeholder (Figur A):

- En fyldt injektionssprøjte med MIRCERA
- En separat injektionskanyle

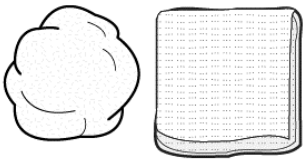


Figur A

Materialer der ikke er indlagt i pakken (Figur B):



Renseservietter med sprit



Sterilt vat eller gaze

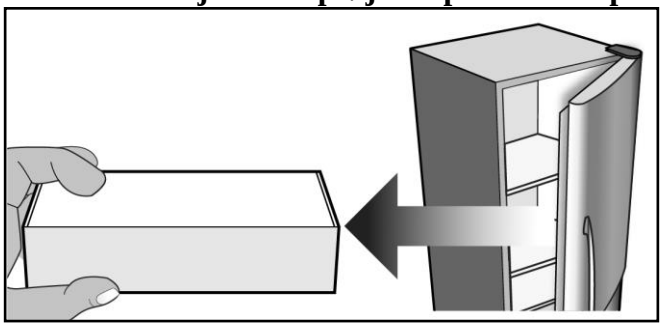
Punkteringssikker beholder eller kanylebeholder til sikker bortskaffelse af kanyle og brugt injektionssprøjte

Figur B

Saml alt, som du vil få brug for til en injektion, på en ren, veloplyst plan overflade som f.eks. et bord.

SÅDAN GIVES INJEKTIONEN

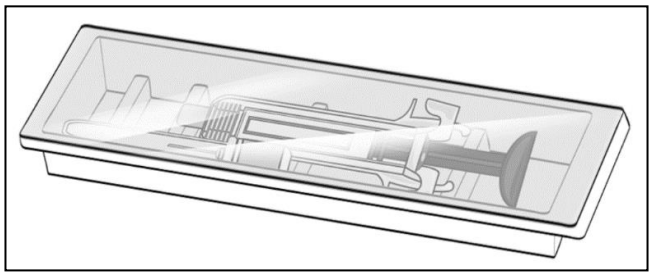
Trin 1: Lad injektionssprøjten opnå stuetemperatur



Figur C

Tag forsigtigt æsken indeholdende MIRCERA fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet. Opbevar injektionssprøjten og kanylen i æsken for at beskytte den mod lys, og lad den opnå stuetemperatur i mindst 30 minutter (Figur C).

- Det kan resultere i en ubehagelig injektion, hvis ikke medicinen får lov til at tilpasse sig stuetemperatur, og det kan være svært at trykke stemplet ind.
- **Varm ikke** injektionssprøjten op på andre måder.



Figur D

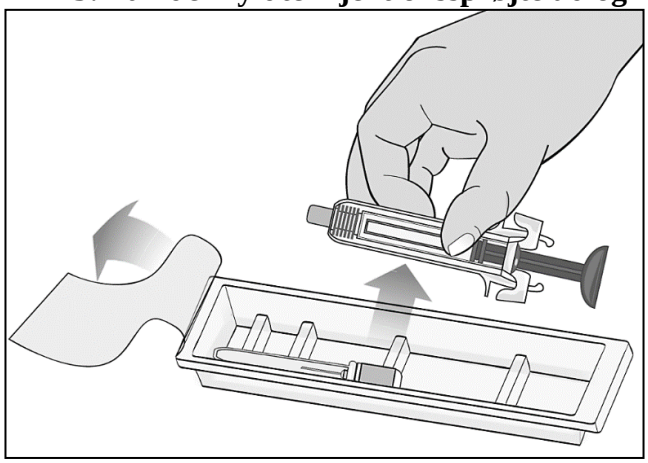
Åben æsken og tag plastikbakken med MIRCERA fyldt injektionssprøjte ud af æsken uden at fjerne beskyttelsesfilmen (Figur D) .

Trin 2: Vask hænderne

Figur E

Desinficer dine hænder grundigt med sæbe og varmt vand eller hånddesinfektionsmiddel (Figur E) .

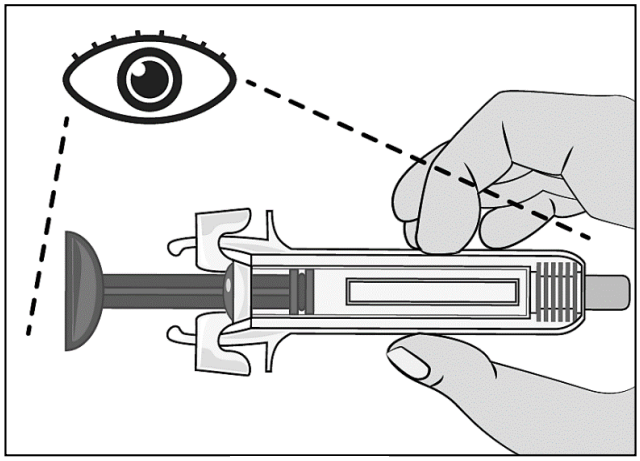
Trin 3: Pak den fyldte injektionssprøjte ud og inspicer den



Figur F

Træk beskyttelsesfilmen af plastikbakken og fjern den pakkede kanyle og injektionssprøjten ved at tage fat om injektionssprøjten på midten af skaftet uden at røre aktiveringsbeskytterne (Figur F).

Håndter kun injektionssprøjten via skaftet, da enhver kontakt med aktiveringsbeskytterne kan resultere i for tidlig frigivelse af kanylebeskytteren.



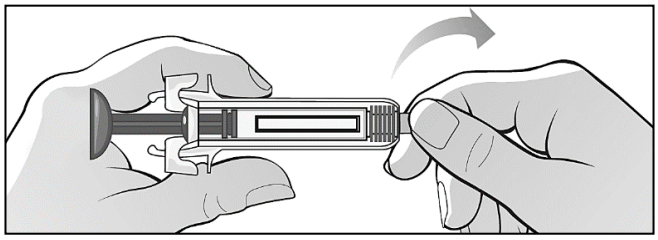
Figur G

Undersøg injektionssprøjten for skader og tjek udløbsdatoen på injektionssprøjten og æsken. Dette er vigtigt for at sikre, at injektionssprøjten og medicinen er sikker at bruge (Figur G).

Brug ikke injektionssprøjten hvis:

- Du har tabt injektionssprøjten.
- En hvilken som helst del af injektionssprøjten ser ud til at være beskadiget.
- Indholdet er uklart, grumset eller indeholder partikler.
- Hvis farven er andet end farveløs til let gullig.
- Udløbsdatoen er overskredet.

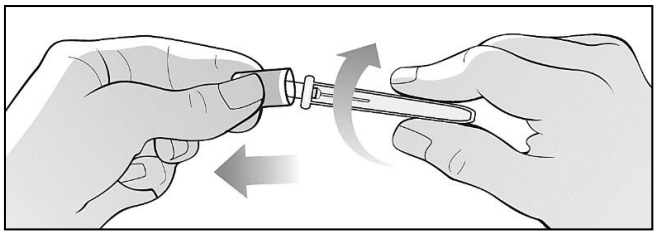
Trin 4: Sæt kanylen på injektionssprøjten



Figur H

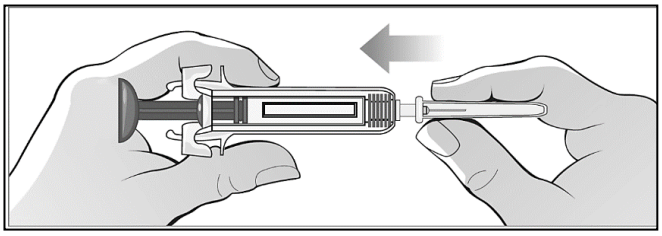
Tag godt fat om injektionssprøjten i midten, hold gummilåget fast og fjern gummilåget fra injektionssprøjten (bøj og træk) (Figur H).

- Når den er fjernet**, s**mid straks gummilåget i en punkteringssikker beholder eller kanylebeholder.
- **Rør ikke** aktiveringsbeskytterne.
- **Tryk ikke** på stemplet.
- **Træk ikke** i stemplet.



Figur I

Tag godt fat om den indpakkede kanyle med begge hænder og undersøg den indpakkede kanyle for skade. Bryd kanylens forsegling med en drejebevægelse og fjern låget (Figur I).
Smid straks låget i en punkteringssikker beholder eller kanylebeholder.



Figur J

Fjern ikke kanylens beskyttelseshætte, som beskytter kanylen.

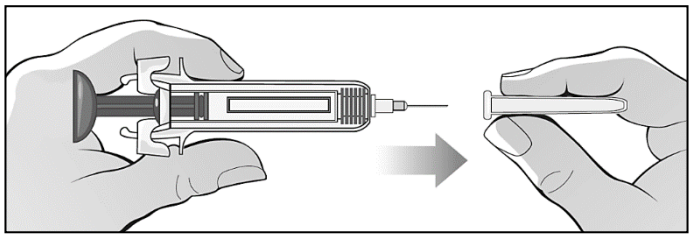
Anvend **ikke** kanylen hvis:

- Du taber kanylen ved et uheld.
- Nogen del af kanylen virker beskadiget.

Sæt kanylen på injektionssprøjten ved at presse den fast lige på injektionssprøjten og ved at vride eller dreje den let (Figur J).

Trin 5: Fjern kanylens beskyttelseshætte og forbered injektionen

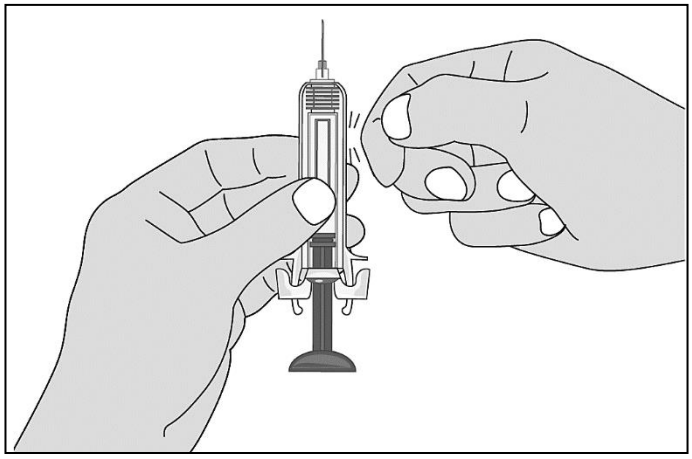
Hold injektionssprøjten godt fast i midten med den ene hånd og træk kanylens beskyttelseshætte lige af med den anden hånd. Smid



Figur K

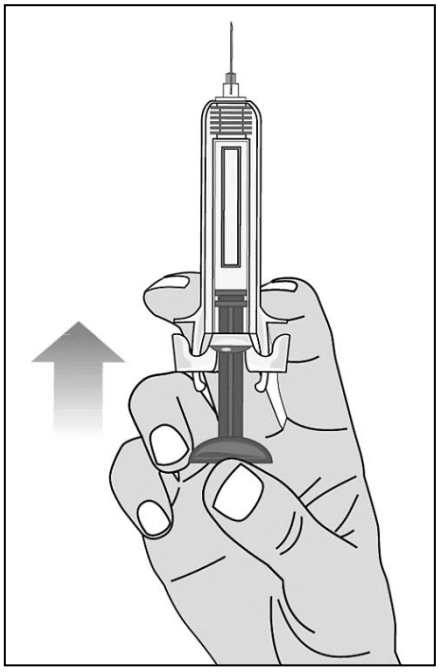
beskyttelseshætten i en punkteringssikker beholder eller kanylebeholder (Figur K).

- **Rør ikke** kanylen, når beskyttelseshætten er fjernet, og lad den ikke røre nogen overflade, da kanylen kan blive forurenet og kan forårsage skade og smerte ved berøring.
- Du ser måske en væskedråbe for enden af kanylen. Dette er normalt.
- Sæt aldrig beskyttelseshætten på igen, efter den er fjernet.



Figur L

For at fjerne luftbobler fra den fyldte injektionssprøjte skal du holde injektionssprøjten med kanylen pegende opad. Bank let på injektionssprøjten for at få boblerne til at stige op (Figur L og M).

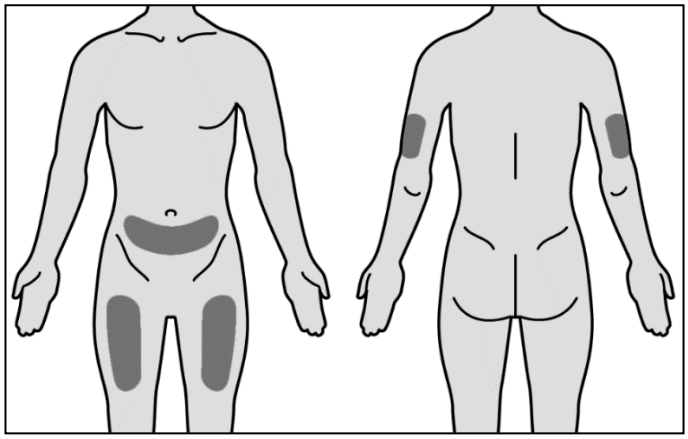


Skub langsomt stemplet opad for at fjerne al luft, således som sundhedspersonalet har vist dig (Figur M).

Figur M

Trin 6: Foretag injektionen
Der er to forskellige måder (injektionsveje) at injicere MIRCERA ind i kroppen. Følg anbefalingerne fra sundhedspersonalet omkring, hvordan du skal injicere MIRCERA.

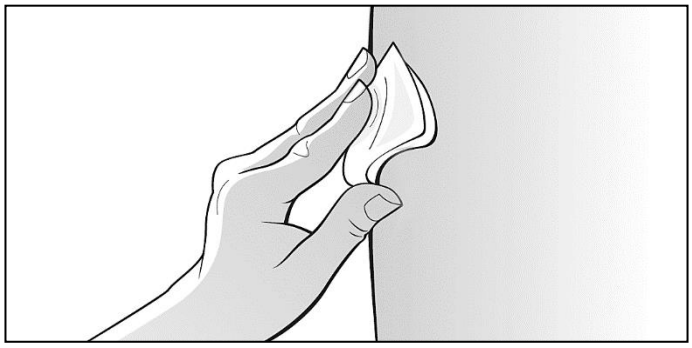
<u>Subkutan injektionsvej</u>
Hvis du er blevet informeret om at injicere MIRCERA under huden, skal du indgive dosis som beskrevet herunder.



Figur N

Vælg et af de anbefalede injektionssteder som vist.
Du kan injicere MIRCERA i overarmen, låret og maven, men ikke i området omkring navlen (Figur N).
Bagsiden af overarmen er ikke et anbefalet sted for selvinjektion. Brug kun dette injektionssted, hvis du injicerer en anden.
Når du vælger et injektionssted:

- Du skal vælge et nyt injektionssted, hver gang du giver dig selv en injektion, mindst tre centimeter fra det sted du brugte ved den forrige injektion.
- **Injicer ikke** i områder, der kan blive irriteret af et bælte eller linningen.
- **Injicer ikke** i modermærker, ar, blå mærker eller områder, hvor huden er øm, rød, hård eller beskadiget.

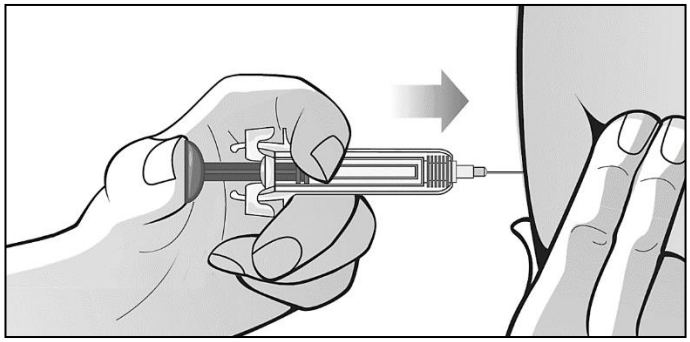


Figur O

Rens det valgte injektionssted med en spritserviet for at mindske risikoen for infektion; følg nøje instruktionen på spritservietten (Figur O).

- Lad huden tørre i cirka 10 sekunder.
- Pas på ikke at berøre det rensede område før injektionen, og vift eller pust **ikke** på det rensede område.

- Smid straks spritservietten ud.



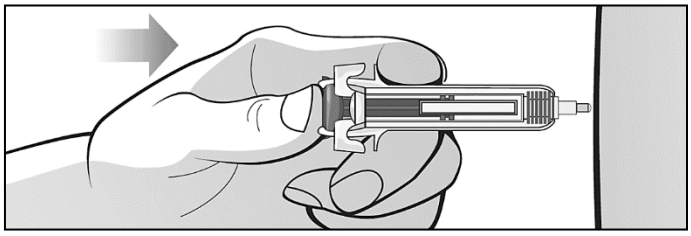
Figur P

Indtag en behagelig kropsstilling inden du udfører en injektion af MIRCERA.

For at sikre, at kanylen indføres korrekt under huden, skal du bruge din frie hånd til at klemme en fold af løs hud på det rene injektionssted. Det er vigtigt at klemme huden for at sikre, at du injicerer under huden (ind i fedtvæv), men ikke dybere (ind i musklen). Injektion i en muskel kan resultere i en ubehagelig injektion (Figur P).

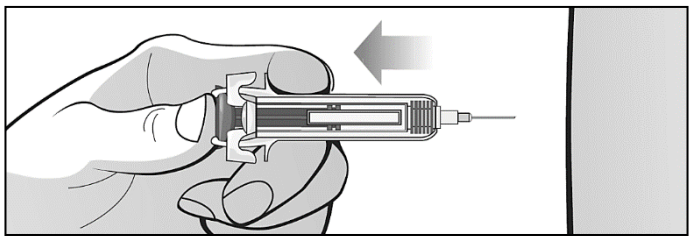
Indfør forsigtigt kanylen helt ind i huden i en vinkel på 90° i en hurtig "dartpil-lignende" bevægelse. Hold derefter injektionssprøjten i positionen og giv slip på huden.

Bevæg ikke kanylen, mens den er inde i huden.



Figur Q

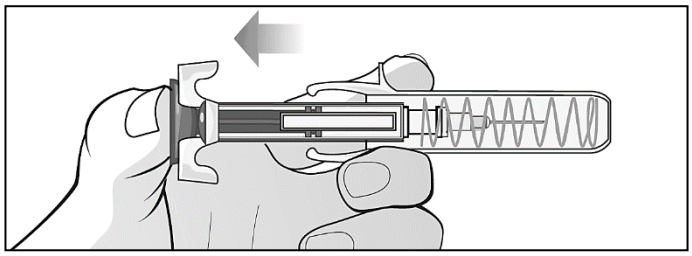
Når nålen er sat helt ind i huden, trykkes stemplet langsomt ind med tommelfingeren, mens injektionssprøjten holdes med pegefingeren og langefingeren mod fingergrebene, indtil al medicinen er injiceret.
Stempelstangen skal trykkes helt ned, og du skal høre et klik, som indikerer aktivering af kanylebeskytteren (Figur Q).



Figur R

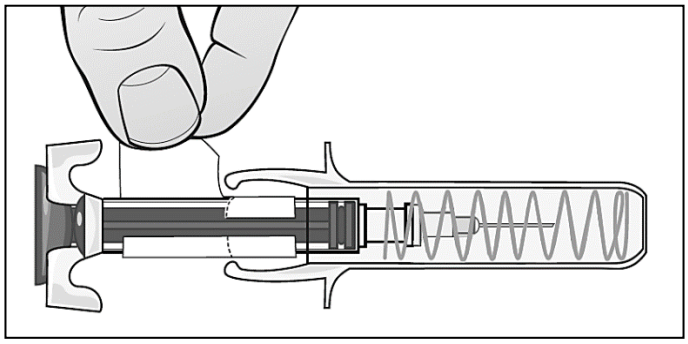
Slip ikke stemplet før injektionen er slut, eller før stemplet er trykket helt i bund.

Træk kanylen ud **UDEN** at slippe stemplet (Figur R).



Figur S

Slip stemplet, hvorved kanylen beskyttes af kanylebeskytteren (Figur S).



Figur T

Nu kan afrivningsetiketten fjernes, hvis nødvendigt (Figur T).

Efter injektionen:

- Pres et stykke sterilt vat eller gaze over injektionsstedet i et par sekunder.
- Smid vattet eller gazen ud straks efter brug.
- **Gnid ikke** injektionsstedet med en snavset hånd eller en snavset klud.
- Hvis det er nødvendigt, kan du dække injektionsstedet med en lille bandage.

Bortskaffelse af injektionssprøjten:

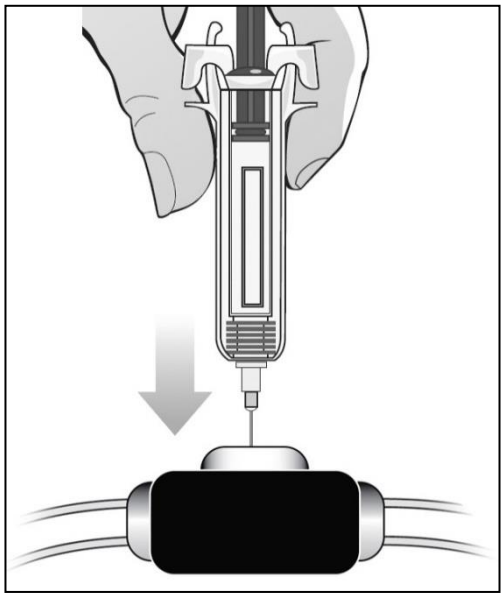
- **Forsøg ikke** at sætte beskyttelseshætten på kanylen.
- Injektionssprøjten og/eller kanylen **må ikke** genanvendes eller resteriliseres.
- **Smid ikke** den brugte injektionssprøjte med kanylen i husholdningsaffaldet.
- **Smid** brugte injektionssprøjter i en kanylebeholder/punkteringssikker beholder og/eller i henhold til hospitalets retningslinjer.
- Bortskaf den fyldte kanylebeholder/punkteringssikre beholder.

<u>Intravenøs injektionsvej</u>

Hvis sundhedspersonalet har informeret dig om at injicere MIRCERA i en vene, skal du følge anvisningen beskrevet herunder.

Efter klargøring af injektionssprøjten som beskrevet i trin 1 til 5:

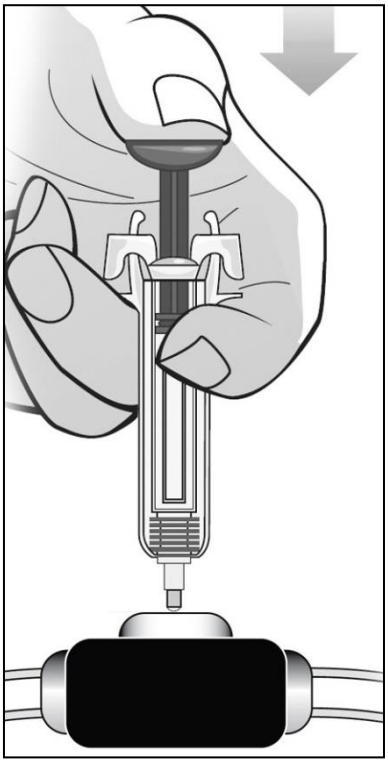
Rengør venestudsen på hæmodialyseslangen med en spritserviet, således som leverandør eller fremstiller har angivet. Smid straks spritservietten ud efter brug.



Figur U

Indsæt kanylen på den fyldte injektionssprøjte i den **rensede** venestuds (Figur U).

Rør ikke injektionsstedet ved venestudsen.



Figur V

Tryk stemplet ind med tommelfingeren, mens injektionssprøjten holdes med pegefingeren og langefingeren mod fingergrebene, indtil al medicinen er injiceret (Figur V).

Fjern den fyldte injektionssprøjte fra venestudsen **UDEN** at slippe stemplet.

Slip stemplet efter det er fjernet, hvorved kanylen beskyttes af kanylebeskytteren.

Nu kan afrivningsetiketten fjernes, hvis nødvendigt (se Figur T).

Trin 7: Bortskaffelse af den brugte injektionssprøjte med kanylen

- **Forsøg ikke** at sætte beskyttelseshætten på kanylen.
- Injektionssprøjten og/eller kanylen **må ikke** genanvendes eller resteriliseres.
- **Smid ikke** den brugte injektionssprøjte med kanylen i husholdningsaffaldet.
- Smid brugte injektionssprøjter i en kanylebeholder/punkteringssikker beholder og/eller i henhold til hospitalets retningslinjer.
- Bortskaf den fyldte kanylebeholder/punkteringssikre beholder.