

Indlægsseddel: Information til patienten

Piasky 340 mg injektions-/infusionsvæske, opløsning crovalimab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Ud over denne indlægsseddel vil din læge give dig et **”Patientkort”**, som indeholder en liste med tegn på meningokokinfektion og sepsis:

- Hav det altid med dig under behandlingen og
- i 11 måneder efter din sidste dosis Piasky

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 Piasky
3. Sådan skal du bruge Piasky
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Piasky

Piasky indeholder det aktive stof crovalimab. Dette tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes ”monoklonale antistoffer”, der er proteiner, som er beregnet til at binde sig til et specifikt mål i kroppen.

Piasky kaldes også en komplement komponent 5 (C5)-hæmmer.

Hvad anvendes Piasky til

Piasky anvendes til behandling af en sygdom, der kaldes paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Det anvendes hos voksne og unge på 12 år og derover, som vejer 40 kg og derover, herunder patienter med hæmolyse (nedbrydelsen af røde blodlegemer) og kliniske symptomer, der indikerer høj sygdomsaktiviteter, og patienter, hvis sygdom er stabil efter behandling med en C5-hæmmer i mindst de seneste 6 måneder.

PNH kan få immunsystemet til at angribe kroppens røde blodlegemer, hvilket forårsager hæmolyse, der kan føre til:

- Symptomer på anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer), såsom træthedsfølelse eller lavt energiniveau og mørk urin
- Mavesmerter
- Synkebesvær
- Problemer med at få eller bevare en erektion (erektil dysfunktion)
- Nyrerne fungerer ikke korrekt
- Blodpropper med symptomer som tiltagende hævelse af det ene ben eller åndenød, når der ikke udføres anstrengende aktiviteter

Patienter med PNH kan kræve regelmæssige blodtransfusioner.

Sådan virker Piasky

Det aktive stof i Piasky, crovalimab, binder til komplement 5 (C5)-proteinet, som er en del af kroppens immunforsvar kaldet ”komplementsystemet”. Ved at gøre det, blokerer det for aktiveringen af C5, som forhindrer immunsystemet i at angribe og beskadige røde blodlegemer, dermed reduceres nedbrydningen af røde blodlegemer.

Dette hjælper med at reducere symptomerne på PNH og antallet af nødvendige blodtransfusioner.

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

Brug ikke Piasky

- hvis du er allergisk over for crovalimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du har meningokokinfektion (en alvorlig infektion forårsaget af *Neisseria meningitidis*-bakterier, som kan påvirke hjernehindene og rygmærken og kan sprede sig til blodbanen)
- hvis du ikke er blevet vaccineret mod meningokokinfektion, medmindre du tager forebyggende behandling med antibiotika indtil 2 uger efter du er blevet vaccineret.

Brug ikke Piasky, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Piasky, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Piasky.

Alvorlige meningokokinfektioner

Piasky kan øge din risiko for meningokokinfektioner forårsaget af ”*Neisseria meningitidis*-bakterier, da det blokerer en del af immunsystemet. Det omfatter alvorlige infektioner såsom sepsis (blodforgiftning) og meningitis (betændelse i hjernehindene og rygmærken).

- Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende, som kan være tegn på en meningokokinfektion:
 - Feber
 - Kvalme
 - Opkastning
 - Hovedpine
 - Forvirring eller irritabilitet
 - Nakke- eller rygstivhed
 - Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
 - Øjnene er følsomme over for lys
 - Udslæt eller pletter på huden

Kontakt lægen, før du begynder at tage Piasky, for at sikre, at du bliver vaccineret mod meningokokinfektioner – du skal være fuldt vaccineret mindst 2 uger, før du begynder at tage Piasky. Selv hvis du blev vaccineret som barn, kan lægen beslutte, at du skal vaccineres igen.

Hvis du ikke er helt vaccineret, men du skal bruge Piasky med det samme, skal du have vaccinen så hurtigt som muligt. Din læge vil ordinere antibiotika til dig fra det tidspunkt, du starter med Piasky, og indtil 2 uger efter vaccinationen for at nedsætte din risiko for infektion.

Vaccination beskytter ikke altid mod denne type infektion. Din læge kan beslutte, at du har brug for ekstra foranstaltninger for at forebygge infektion.

Patientkort

Din læge vil give dig et ”**Patientkort**”, som indeholder en liste med tegn på meningokokinfektion og sepsis:

- Hav det altid med dig under behandlingen med Piasky, og
- i 11 måneder efter din sidste dosis Piasky

Andre alvorlige infektioner

Piasky kan også øge din risiko for andre alvorlige infektioner, såsom infektioner forårsaget af *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae*.

- Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har nogen af følgende, som kan være tegn på en infektion:
 - Feber
 - Hoste
 - Brystsmerter
 - Træthed
 - Åndenød
 - Smertefuldt udslæt
 - Ondt i halsen
 - Brændende fornemmelse når du lader vandet
 - Følelse af svaghed eller almen utilpashed

Kontakt lægen, før du begynder at tage Piasky, for at sikre, at du bliver vaccineret mod *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* – du skal være fuldt vaccineret mindst 2 uger, før du begynder at tage Piasky. Selv hvis du blev vaccineret som barn, kan lægen beslutte, at du skal vaccineres igen.

Hvis du ikke er helt vaccineret, men du skal bruge Piasky med det samme, skal du have vaccinen så hurtigt som muligt. Din læge vil ordinere antibiotika til dig fra det tidspunkt, du starter med Piasky, og indtil 2 uger efter vaccinationen for at nedsætte din risiko for infektion.

Din læge kan anbefale, at du får andre vaccinationer før behandlingen. Tal med din læge, før behandlingen begynder.

Reaktion på grund af skift fra en anden C5-hæmmer

Før du tager Piasky, skal du fortælle din læge, hvis du nogensinde er blevet behandlet med en anden C5-hæmmer. Det skyldes, at du kan få en type midlertidig reaktion, der kaldes en type III immunkompleksreaktion, i løbet af de første 30 dage efter, at du har skiftet fra en anden C5-hæmmer til Piasky. Dette kan også forekomme, hvis du holder op med at bruge Piasky og skifter til en anden C5-hæmmer.

- Fortæl det til lægen, hvis du har tegn på denne type reaktion, såsom

- ledsmerter eller andre problemer relateret til muskler, knogler og væv
- følelsesløshed og prikken eller stikkende fornemmelse især i hænder og fødder
- udslæt eller andre hudproblemer
- feber

Infusions- og injektionsreaktioner

Når Piasky gives som en intravenøs infusion (drop i en vene) eller subkutan injektion (injektion under huden), kan du få reaktioner på infusionen eller injektionen. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende, som kan være tegn på en infusions- eller injektionsreaktion:

- Hovedpine
- Lændesmerter
- Smerter ved infusionsstedet og andre steder
- Hævelse
- Blå mærker eller blødning
- Rød hud
- Kløe og udslæt

Du kan også få en allergisk reaktion over for infusionen eller injektionen. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende tegn på alvorlige allergiske reaktioner:

- Trykken for brystet eller hvæsende vejrtrækning
- Åndenød
- Feber eller kulderystelser
- Svær svimmelhed eller ørhed
- Hævede/hævet læber, tunge, ansigt
- Kløe, nældefeber eller udslæt

Hvis du har haft en infusions- eller injektionsreaktion, herunder en allergisk reaktion, skal du tale med din læge eller sygeplejerske, om hvorvidt behandling med Piasky bør fortsættes.

Stop af behandling med Piasky

Hvis du holder op med at tage Piasky og ikke skifter til en anden behandling af PNH, skal du straks tale med lægen, hvis du får symptomer, der er tegn på intravaskulær hæmolyse (nedbrydning af røde blodlegemer i blodkarrene) herunder:

- Symptomer på anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer), såsom træthedsfornemmelse eller lavt energiniveau og mørk urin
- Mavesmerter
- Synkebesvær
- Problemer med at få eller bevare en erektion (erektil dysfunktion)
- Nyrerne fungerer ikke korrekt
- Blodpropper med symptomer som tiltagende hævelse af det ene ben eller åndenød, når der ikke udføres anstrengende aktiviteter

Antistofdannelse (immunogenicitet)

Dit immunsystem kan danne antistoffer (proteiner dannet af kroppen mod et uønsket stof) mod crovalimab, som potentielt kan føre til et reduceret respons eller mangel på respons på Piasky. Hvis du får nogen af følgende symptomer, skal du straks tale med lægen:

- Symptomer på anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer), såsom træthedsfornemmelse eller lavt energiniveau og mørk urin
- Mavesmerter
- Synkebesvær
- Problemer med at få eller bevare en erektion (erektil dysfunktion)
- Nyrerne fungerer ikke korrekt

- Blodpropper med symptomer som tiltagende hævelse af det ene ben eller åndenød, når der ikke udføres anstrengende aktiviteter

Børn og unge

Giv ikke Piasky til børn under 12 år eller børn, der vejer under 40 kg. Det skyldes, at det endnu ikke er undersøgt i denne gruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Piasky

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er eller nogen sinde har været i behandling med en anden C5-hæmmer. Det skyldes, at du kan få en type midlertidig reaktion, der kaldes en type III immunkompleksreaktion (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Der er på nuværende tidspunkt ingen information om brugen af Piasky til gravide kvinder eller amning, og virkningen på et ufødt barn er ukendt. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at bruge Piasky under graviditet.

Hvis du ammer, vides det heller ikke, om Piasky udskilles i modermælk, men givet dets egenskaber, forventes det at udskilles i mælken. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at bruge Piasky under amning.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Piasky påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Piasky

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Vacciner, som du har fået, før du bruger Piasky

Mindst 2 uger før du starter behandling med Piasky, vil din læge give dig en vaccine mod meningokokinfektioner, hvis du ikke tidligere har fået en, eller hvis din vaccination er for gammel.

Hvis du starter behandling med Piasky mindre end 2 uger efter at have fået denne vaccination, vil din læge ordinere antibiotika i mindst 2 uger efter, at du er blevet vaccineret, for at reducere risikoen for infektion.

Sådan skal du bruge Piasky

Piasky gives som en intravenøs infusion (drop i en vene) eller som en injektion under huden (subkutan injektion).

Kun den første dosis vil blive givet som en intravenøs infusion af en sundhedsperson. De næste doser gives som en subkutan injektion. Efter oplæring kan du eller din omsorgsperson give en subkutane injektion med Piasky derhjemme uden lægeopsyn.

Din læge eller sygeplejerske vil instruere dig eller din omsorgsperson i, hvordan du skal forberede lægemidlet og tage eller give de subkutane injektioner. Læs og følg anvisningerne, der er anført i ”**Brugsanvisningen**” sidst i denne indlægsseddel.

Hvornår skal du bruge Piasky

Din første dosis vil blive givet på dag 1 af en sundhedsperson. Dette er den første startdosis, som er højere end de doser, der gives senere i din behandling. Yderligere start doser vil blive givet på dag 2, 8, 15 og 22.

Derefter vil Piasky blive givet på dag 29 og derefter hver 4. uge som en subkutan injektion. Dette er vedligeholdelsesdoserne.

Hvis du tidligere har fået et andet lægemiddel mod PNH, der kaldes en ”komplementhæmmer”, skal den første startdosis Piasky gives, når det var planlagt, at du skulle have den næste dosis af lægemidlet.

Hvor meget Piasky skal du bruge

Din læge vil ordinere en dosis og en behandlingsplan baseret på, hvor meget du vejer.

Hvis du vejer 40 kg eller mere, men mindre end 100 kg:

- Vil din første startdosis på dag 1 være 1.000 mg givet som intravenøs infusion over 60 minutter
- Vil din næste startdosis på dag 2, 8, 15 og 22 være 340 mg givet som en enkelt subkutan injektion
- Vil du få en vedligeholdelsesdosis på 680 mg givet som to subkutane injektioner på dag 29 og derefter hver 4. uge derefter.

Hvis du vejer 100 kg eller mere:

- Vil din første startdosis på dag 1 være 1.500 mg givet som intravenøs infusion over 90 minutter
- Vil din næste startdosis på dag 2, 8, 15 og 22 være 340 mg givet som en enkelt subkutan injektion
- Vil du få en vedligeholdelsesdosis på 1 020 mg givet som tre subkutane injektioner på dag 29 og derefter hver 4. uge derefter.

Din vedligeholdelsesdosis kan ændres, hvis din kropsvægt ændrer sig under behandlingen med Piasky. Tal med lægen, hvis din vægt bliver mere end eller falder til under 100 kg. Din læge eller sygeplejerske bør løbende kontrollere din vægt.

Hvis du har brugt for meget Piasky

Hvis du mener, at du har brugt for meget Piasky, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Hvis du har glemt at bruge Piasky

For at behandlingen er fuldt effektiv, er det meget vigtigt at tage Piasky som ordineret.

- Hvis du får indsprøjtningerne hos lægen eller sygeplejersken, og du kommer til at springe en aftale over, skal du straks aftale ny tid.
- Hvis du eller din omsorgsperson glemmer at injicere al eller en del af din dosis Piasky derhjemme, skal du injicere den glemte dosis eller den delvise dosis så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at bruge Piasky

Stop ikke behandlingen med Piasky, medmindre du har drøftet det med din læge først. Hvis behandlingen stoppes, vil lægemidlets virkning nemlig ophøre. Det kan få dine PNH-symptomer til at vende tilbage eller blive værre.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Din læge vil tale med dig om de mulige bivirkninger og forklare risici og fordele ved Piasky før behandlingen.

Piasky kan forårsage nogle bivirkninger, som du skal fortælle din læge om med det samme. De alvorligste bivirkninger er **meningokokinfektion og alvorlige allergiske reaktioner**.

- Hvis du får nogen af følgende tegn på en **meningokokinfektion**, skal du straks fortælle det til lægen:
 - Feber
 - Kvalme eller opkastning
 - Hovedpine
 - Forvirring eller irritabilitet
 - Nakke- eller rygstivhed
 - Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
 - Øjnene er følsomme over for lys
 - Hududslæt eller pletter
- Hvis du oplever følgende tegn på en **alvorlig allergisk reaktion**, skal du straks fortælle det til lægen:
 - Trykken for brystet eller hvæsende vejrtrækning
 - Åndenød
 - Feber eller kulderystelser
 - Svær svimmelhed
 - Ørhed
 - Hævede/hævet læber, tunge, ansigt
 - Kløe, nældefeber eller udslæt

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Feber
- En reaktion, der kan opstå ved skift fra en anden C5-hæmmer (type III immunkompleksreaktion: Symptomer kan omfatte rød hud, kløe eller smerter)
- Næse- eller hals- (øvre luftvejs)-infektion. Symptomer kan omfatte nysen, ondt i halsen og hoste
- Reaktioner på infusionen
- Hovedpine

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Urinvejsinfektion
- Lungebetændelse
- Reaktion på injektionen
- Ondt i halsen og løbende næse (næsesvælgkatar)
- Ledsmarter (artralgi)
- Mavesmerter
- Diarré
- Ekstrem træthed/svaghed (asteni)
- Træthed

- Udslæt
- Luftvejsinfektion

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Bakterieinfektion (bakteriæmi)
- Infektion i nyrene (pyelonefritis)
- Alvorlig reaktion på en infektion (sepsis), som kan være ledsaget af alvorligt lavt blodtryk (septisk shock)
- Lokal reaktion på injektionsstedet

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker en eller flere af de andre bivirkninger, der er nævnt ovenfor. Hvis du ikke er sikker på, hvad ovenstående bivirkninger er, kan du bede lægen om at forklare dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Inden administration kan uåbnede hætteglas med Piasky om nødvendigt opbevares uden for køleskabet ved stuetemperatur og derefter stilles tilbage i køleskabet. Ved temperaturafvigelser uden for 2 °C - 8 °C kan det uåbnede hætteglas i den originale æske opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i et samlet kombineret tidsrum på højst 7 dage. Du kan sætte et kryds på undersiden af hætteglassets æske hver dag Piasky opbevares uden for køleskabet. Hætteglasset skal kasseres, hvis det opbevares uden for køleskabet ved stuetemperatur i længere end 7 dage.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevar ikke sprøjter, der er fyldt med dette lægemiddel. Sprøjter fyldt med Piasky skal bruges med det samme.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Dette vil hjælpe med til at beskytte miljøet.

Brugsanvisningen indeholder flere oplysninger. Læs den omhyggeligt, før du bruger Piasky-hætteglas.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Piasky indeholder:

- Aktivt stof: crovalimab. Hvert hætteglas indeholder 340 mg crovalimab i 2 ml opløsning. Hver ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder 170 mg crovalimab.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, asparaginsyre, argininhydrochlorid, poloxamer 188 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Piasky er en klar til stærkt opaliseret og næsten farveløs til brunliggul opløsning til injektion/infusion (injektion/infusion).

Hver pakning med Piasky indeholder 1 hætteglas med 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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 april 2025

Andre informationskilder

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

7. Brugsanvisning

Før du bruger hætteglasset

Læs hele denne brugsanvisning, før du eller din omsorgsperson begynder at bruge Piasky-hætteglasset, og hver gang du får en ny recept. Der kan være nye oplysninger. Disse oplysninger erstatter ikke samtaler med din læge om din sygdomstilstand eller behandling.

Lægen kan beslutte, at du eller din omsorgsperson kan tage eller give indsprøjtningerne med Piasky.

- I det tilfælde vil din læge eller sygeplejerske vise dig eller din omsorgsperson, hvordan du injicerer din dosis Piasky på den rigtige måde.
- **Brug ikke** Piasky-hætteglas, før lægen eller sygeplejersken har oplært dig eller din omsorgsperson i, hvordan du skal injicere.
- **Du må ikke injicere** i en blodåre (intravenøs injektion).

Opbevaring og håndtering

- Opbevar Piasky-hætteglasset i den originale æske i køleskabet ved 2 °C - 8 °C, indtil det skal bruges.
- Når hætteglassene er taget ud af køleskabet, kan de uåbnede hætteglas i den originale æske opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i et samlet kombineret tidsrum på højst 7 dage.
- Ved temperaturafvigelser uden for 2 °C - 8 °C, ved stuetemperatur, kan du sætte et kryds på indersiden af hætteglassets æske hver dag Piasky opbevares uden for køleskabet. Hætteglasset skal kasseres, hvis det opbevares uden for køleskabet ved stuetemperatur i mere end 7 dage.
- Opbevar Piasky hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
- **Når du har taget Piasky-hætteglasset ud af æsken, skal du holde Piasky væk fra direkte sollys.**
- Opbevar Piasky-hætteglas, sprøjter, kanyler utilgængeligt for børn.
- Hvert Piasky-hætteglas, hver sprøjte og kanyler må kun bruges 1 gang.
- Hold hænderne væk fra kanylespiden under brug og bortskaffelse.
- **Hætteglasset må ikke nedfryses. Brug ikke** hætteglasset, hvis det har været nedfrosset. Kassér hætteglasset på sikker vis i en kanylebeholder (se trin 43), og kontakt din læge eller apotekspersonalet.
- **Brug ikke** hætteglasset, hvis det har været opbevaret ved stuetemperatur op til 30 °C i mere end 7 dage. Kassér hætteglasset på sikker vis i en kanylebeholder (se trin 43), og kontakt din læge eller apotekspersonalet.
- **Opbevar ikke** sprøjter, der er fyldt med Piasky. En sprøjte fyldt med lægemidlet skal bruges med det samme.
- Hætteglasset må **ikke** rystes.
- Brug **ikke** hætteglasset, sprøjten eller kanylerne igen til en anden injektion.
- Du må **ikke** dele din sprøjte og dine kanyler med andre.

Fuld dosis og antal injektioner

Din Piasky-dosis kan **kræve op til 3 injektioner lige efter hinanden. Du skal muligvis bruge op til 3 Piasky-hætteglas for at få den fulde dosis.**

- Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig eller din omsorgsperson, hvor mange injektioner du har brug for, og hvor ofte du skal injicere lægemidlet.
- **Hvis din ordinerede dosis Piasky er 680 mg, skal du tage 2 separate injektioner efter hinanden.**
- **Hvis din ordinerede dosis Piasky er 1.020 mg, skal du tage 3 separate injektioner efter hinanden.**
- Brug altid et nyt Piasky-hætteglas til hver injektion.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.
- **Du må ikke** dele din fulde dosis, hvis du ikke har alle de Piasky-hætteglas, du har brug for. Kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Artikler, der skal bruges til 1 injektion

Denne liste gælder for en enkelt injektion. Antallet af artikler skal ændres i henhold til det nødvendige antal injektioner (se afsnittet Fuld dosis og antal injektioner ovenfor).

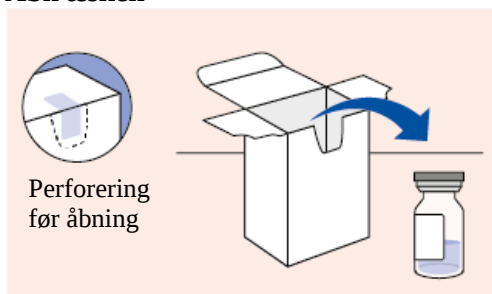
Medfølger i æsken:

- 1 Piasky-hætteglas

Medfølger ikke i kartonen:

- 18 gauge facetslebet kanyler til overførsel eller 21 gauge standardkanyler
- 25, 26 eller 27 gauge injektionskanyler med sikkerhedsskjold. Kanylens længde skal være fra $\frac{3}{8}$ " (9 mm) til $\frac{1}{2}$ " (13 mm).
- 2 ml eller 3 ml sprøjte
- 2 spritservietter (1 til huden og 1 til hætteglasset)
- 1 steril vatkugle eller gaze
- 1 lille plaster
- 1 kanylebeholder eller punktursikker beholder (se trin 43)

Åbn æsken

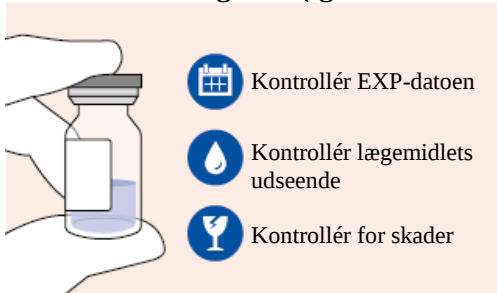


- 1 Tag æsken/æskerne med Piasky-hætteglas ud af køleskabet. Åbn æsken/æskerne og tag hætteglasset(-glassene) ud.

Kontrollér den dosis, din læge har ordineret. Den fulde dosis kan kræve op til 3 injektioner lige efter hinanden. Du skal muligvis bruge op til 3 hætteglas for at få en fuld dosis. Saml alle de hætteglas, du skal bruge.

- 2 Anbring hætteglasset(-glassene) på en ren, plan overflade.
- **Brug ikke** hætteglasset, hvis æsken er beskadiget, eller hvis perforeringen af åbningen er brudt. Kassér hætteglasset på sikker vis i en kanylebeholder (se trin 43), og kontakt din læge eller apotek.

Kontrollér hætteglasset(-glassene)



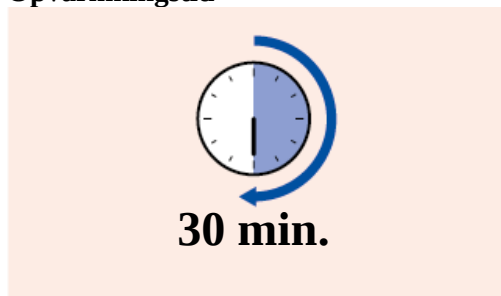
- 3 Kontrollér udløbsdatoen (EXP) på hætteglasset(-glassene).

- 4 Kontrollér lægemidlets udseende.
Lægemidlet skal være klart til stærkt opaliserende og næsten farveløst til brunliggult.
- 5 Kontrollér hætteglasset(-glassene) for eventuelle skader - såsom revner eller ridser.

- **Må ikke** anvendes, hvis udløbsdatoen (EXP) er overskredet.
- **Brug ikke** lægemidlet, hvis det er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.
- **Må ikke** anvendes, hvis hætteglasset er revnet eller gået i stykker.

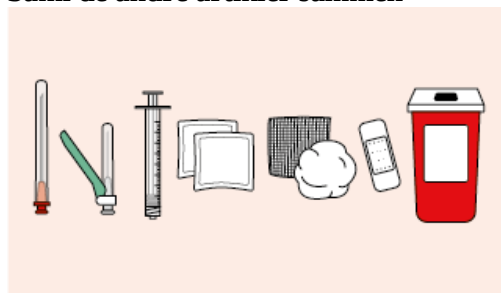
Hvis du registrerer noget af ovenstående, skal du kassere hætteglasset sikkert i en kanylebeholder (se trin 43) og kontakte din læge eller apotek.

Opvarmningstid



- 6 Anbring hætteglasset(-glassene) på en ren, plan overflade i 30 minutter, **væk fra direkte sollys**. Derved vil lægemidlet opnå stuetemperatur.
Hvis hætteglasset ikke har stuetemperatur, kan det være vanskeligt at trække den kolde medicin ud og sværere at injicere lægemidlet. Det kan også medføre ubehag.
- Du må **ikke** fremskynde opvarmningsprocessen på nogen måde, f.eks. i mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.
 - Du må **ikke** fjerne hættten, mens hætteglasset opvarmes til stuetemperatur.

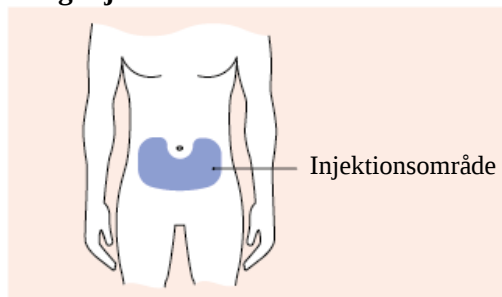
Saml de andre artikler sammen



- 7 Saml de andre artikler sammen, mens hætteglasset opnår stuetemperatur.
Listen gælder for en enkelt injektion. Antallet af artikler skal ændres i henhold til det antal injektioner, du har brug for.
Bemærk: Farven på de artikler, du skal bruge, kan afvige fra illustrationerne.

- 1 overføringskanyle
- 1 kanyle med sikkerhedsskjold
- 1 sprøjte
- 2 spritservietter – 1 til huden og 1 til hætteglasset
- 1 steril vatkugle eller gaze
- 1 lille plaster
- 1 kanylebeholder

Vælg injektionsstedet

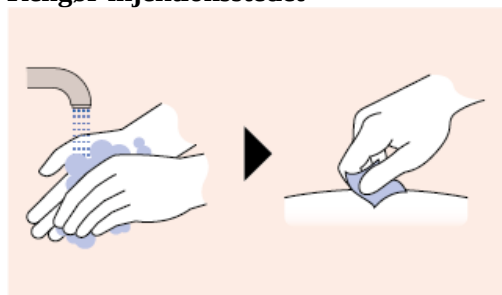


8 Piasky må kun injiceres i maveområdet (abdomen).

Sørg for, at du ikke injicerer på det samme sted flere gange i træk. Hver injektion skal være mindst 5 cm fra den foregående injektion.

- Du må **ikke** injicere i armen eller låret.
- Du må **ikke** injicere i et område på 5 cm omkring navlen.
- Du må **ikke** injicere i modermærker, ar eller områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, hård eller ikke er intakt.

Rengør injektionsstedet



9 Vask hænderne med vand og sæbe.

10 Rens injektionsstedet med en spritserviet, og lad det lufttørre.

- Du må **ikke** røre ved, vifte eller puste på det rensede område.

Rens hætteglassets top

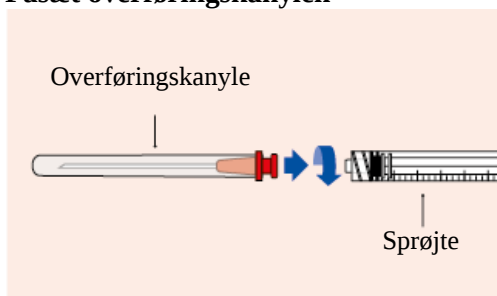


11 Tag den farvede hætte af hætteglasset. Kassér den farvede hætte i kanylbeholderen (se trin 43).

12 Tør gummiproppen af med den anden alkoholserviet.

- Du må **ikke** røre ved gummiproppen, efter den er renset.

Påsæt overføringskanylen

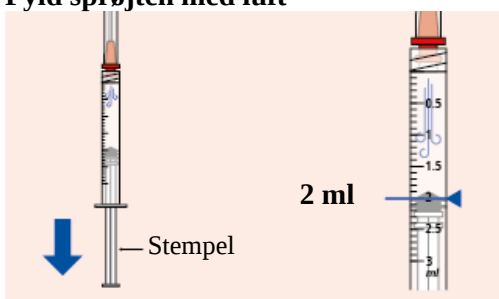


13 Tag sprøjten og overføringskanylen ud af pakningen.

14 Tryk og drej overføringskanylen, indtil den sidder helt fast på sprøjten.
Lad hættten blive på kanylen.

- Du må **ikke** bruge kanylen (med sikkerhedsskjoldet) til at trække medicinen op.

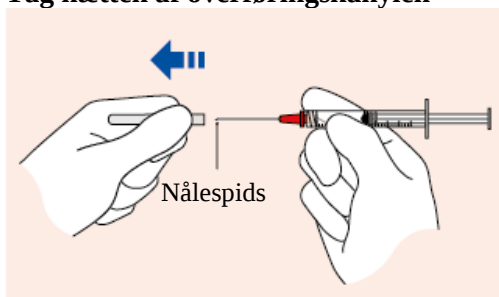
Fyld sprøjten med luft



15 Mens nålehætten stadig sidder på, trækkes stemplet langsomt tilbage, og der suges luft ind i sprøjten **til 2 ml-stregen**.

Bemærk: Hætteglasset indeholder ikke luft. Den luft, der sprøjtes ind i hætteglasset, gør det lettere at trække lægemidlet op og forhindrer stemplet i at bevæge sig.

Tag hættten af overføringskanylen

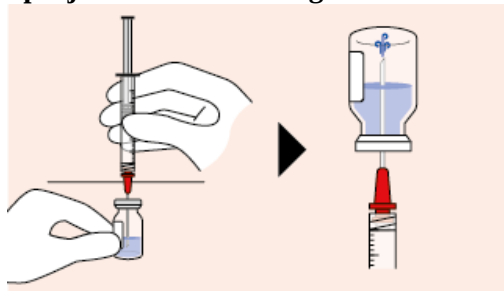


16 Hold midt på sprøjten og træk forsigtigt kanylehætten væk fra sprøjten.

17 Læg hættten på den flade overflade.
Du skal sætte den tilbage på kanylen, når du har overført lægemidlet.

- Du må **ikke** smide hættten væk.
- Du må **ikke** røre ved kanylen eller lade kanylen røre nogen overflade, efter hættten er fjernet.

Sprøjt luften ind i hætteglasset



18 Sæt hætteglasset på den flade overflade og stik kanylen lige ned i midten af gummiproppen.

19 Lad kanylen blive i hætteglasset, og vend hætteglasset på hovedet.

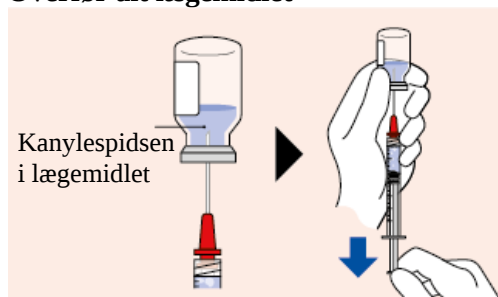
20 Sørg for, at spidsen af kanylen er over medicinen.

21 Med hætteglasset øverst, trykkes stemplet ind for at sprøjte luften ind i hætteglasset.

22 Tryk på stemplet med fingrene for at forhindre det i at bevæge sig.

- Du må **ikke** injicere luften i lægemidlet, da det kan danne bobler i lægemidlet.

Overfør alt lægemidlet



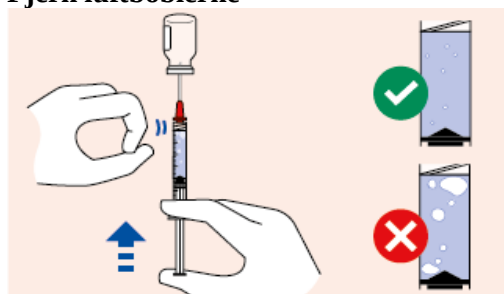
23 Træk spidsen af kanylen ned, så den er i lægemidlet.

24 Træk langsomt stemplet tilbage for at **overføre alt lægemidlet** til sprøjten.

Sørg for altid at **holde spidsen af kanylen i lægemidlet, når det overføres til sprøjten. Det kan være nødvendigt at trække kanylen nedad**, ellers kan du overføre luft i sprøjten.

- Du må **ikke** trække kanylen helt ud af hætteglasset.
- Du må **ikke** trække stemplet helt ud af sprøjten.

Fjern luftboblerne

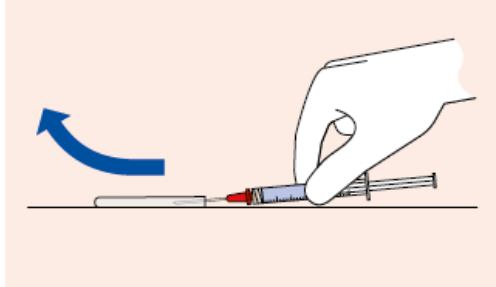


25 Hvis der er luftbobler eller luft i sprøjten, skal du banke let på siden af sprøjten med fingeren, indtil luftboblerne stiger op foroven i sprøjten.

26 Skub langsomt stemplet op for at presse luftboblerne tilbage i hætteglasset.

Hvis du skubber lidt lægemiddel ind i hætteglasset, skal du langsomt trække stemplet tilbage (denne gang langsommere) for at overføre alt lægemidlet fra hele hætteglasset (se trin 23 og 24).

Sæt hættten tilbage på overføringskanylen



27 Tag sprøjten ud af hætteglasset.

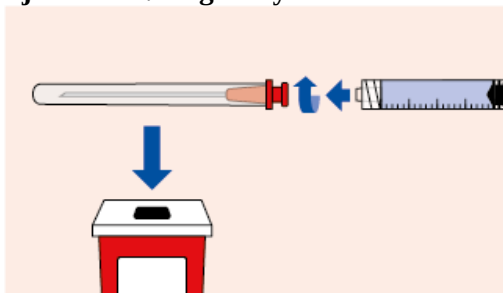
28 Brug den ene hånd til at skubbe kanylen ind i hættten, som ligger på den flade overflade.

29 Når kanylen er dækket, løftes sprøjten op, og hættten skubbes helt ned over kanylen.

- Du må **ikke** holde hættten med fingrene, mens du skubber kanylen i den.

Advarsel: Du må **ikke** bruge overføringskanylen til at injicere lægemidlet. Overføringskanylen er for stor til at injicere lægemidlet.

Fjern overføringskanylen

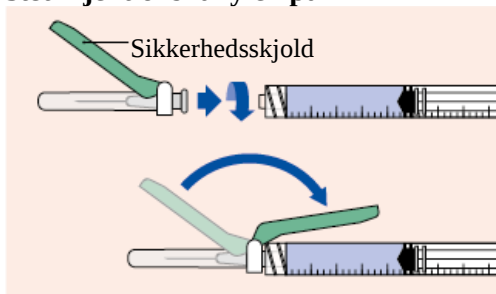


30 Hold på sprøjten og drej overføringskanylen for at fjerne den.

31 Kassér overføringskanylen i kanylebeholderen (se trin 43).

- Du må **ikke** røre ved spidsen af sprøjten, når overføringskanylen er fjernet.

Sæt injektionskanylen på

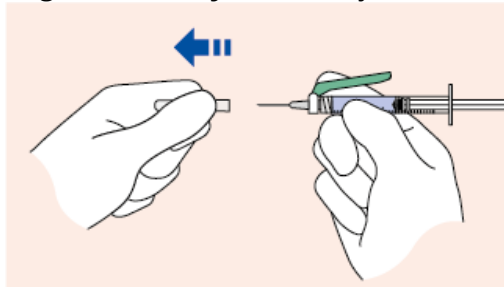


32 Tag injektionskanylen ud af pakningen.

33 Skub og drej injektionskanylen, indtil den sidder helt fast på sprøjten.

34 Vend sikkerhedsskjoldet tilbage mod sprøjten, som vist på figuren ovenfor.

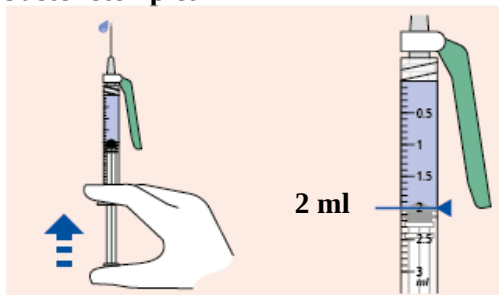
Tag hættten af injektionskanylen



35 Hold midt på sprøjten og træk forsigtigt kanylehætten væk fra sprøjten.

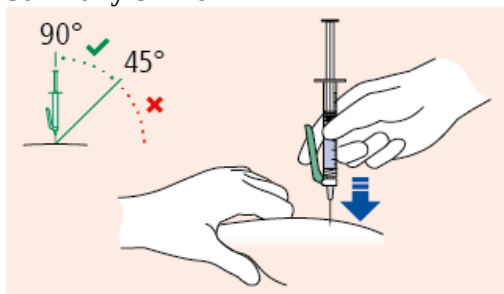
- Du må **ikke** dreje eller bøje hættten, mens du trækker i den.
- Du må **ikke** røre ikke kanylen, eller lade den røre nogen overflader, efter kanylehætten er fjernet.
- Du må **ikke** sætte hættten på igen, efter den er taget af, da det kan beskadige kanylen.
- Du må **ikke** bruge sprøjten, hvis den er blevet tabt eller beskadiget.

Juster stemplet



36 Skub langsomt stemplet til 2 ml-stregen.

Stik kanylen ind



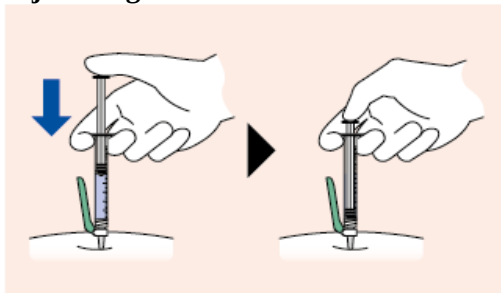
37 Klem det rensede hudområde sammen med den ene hånd.

38 Hold sprøjten med den anden hånd i midten i en vinkel på 45° til 90° mod huden.

39 Med en hurtig bevægelse stikkes kanylen helt ind i den sammenklemte hud.

- Du må **ikke** holde eller trykke på stemplet, mens du indfører kanylen.

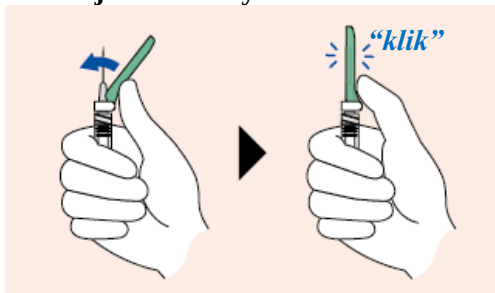
Injicér lægemidlet



40 Skub langsomt stemplet helt i bund for at injicere alt lægemidlet.

41 Slip den sammenklemte hud, og fjern kanylen.

Dæk injektionskanylen



42 Efter injektionen trykkes sikkerhedsskjoldet over kanylen med tommelfingeren, **indtil du hører eller mærker et "klik"**. Hvis du ikke hører et "klik", skal du kontrollere, at kanylen er helt dækket af sikkerhedsskjoldet.

- Du må **ikke** sætte den originale hætte tilbage på kanylen.
- Du må **ikke** bruge begge hænder til at dække kanylen
- Du må **ikke** fjerne kanylen fra sprøjten.

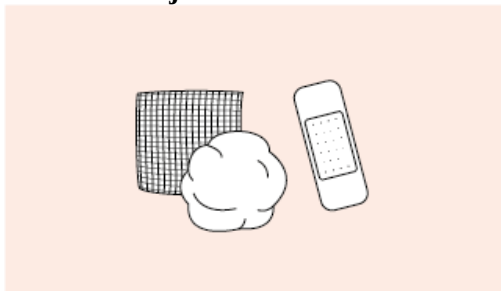
Bortskaf sprøjten og hætteglasset



43 Læg de brugte Piasky-hætteglas, sprøjter, kanyler og resterende materiale i en kanylebeholder straks efter brug.

- Du må **ikke** smide de løse kanyler, sprøjter og hætteglas ud med dit husholdningsaffald.
- Du må **ikke** forsøge at skille sprøjten ad.

Kontrollér injektionsstedet



44 Der kan være en lille smule blod eller lægemiddel på injektionsstedet.

Du kan presse med et stykke vat eller gaze, indtil blødningen stopper. Om nødvendigt kan du dække injektionsstedet med et lille plaster. Kontakt din læge, hvis blødningen ikke stopper.

Din injektion er nu færdig.

- Du må **ikke** gnide eller massere det område, hvor du har injiceret.

Anden eller tredje injektion

Hvis den ordinerede dosis er 2 eller 3 injektioner efter hinanden, skal du starte forfra med trin 8 med et andet Piasky-hætteglas og nye artikler. Du skal muligvis bruge op til 3 hætteglas til en fuld dosis. Sørg for, at den næste injektion ikke er på det samme sted, som du allerede har brugt.

Bortskaffelse af sprøjter og hætteglas



Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

Af hensyn til miljøet må lægemiddelrester ikke smides i afløbet eller skraldespanden. Det vil hjælpe med at beskytte miljøet.

Når beholderen er fuld, skal du bortskaffe den som anvist af din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.