

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Wainzua® 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen eplontersen

▼ 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.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Wainzua
3. Sådan skal du bruge Wainzua
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Wainzua, eplontersen, er en type lægemiddel, der kaldes et antisense-oligonukleotid.

Wainzua anvendes til behandling af voksne med nerveskader i hele kroppen (polyneuropati), som skyldes arvelig transthyretin-amyloidose (ATTRv).

Hos personer med ATTRv er proteinet transthyretin (TTR) defekt og nedbrydes nemt. Dette får det til at klumpe sammen og danne såkaldte amyloide aflejringer, som kan opbygges omkring eller i nerverne og andre steder i kroppen, hvilket forhindrer dem i at fungere normalt.

Wainzua virker ved at nedsætte mængden af TTR-protein, som produceres af leveren. Som følge heraf er der mindre TTR-protein i blodet, til at danne amyloide aflejringer, og dette kan være med til at mindske symptomerne på sygdommen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Wainzua

##### Brug ikke Wainzua

- hvis du er allergisk over for eplontersen eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

**Du har brug for tilskud af vitamin A under behandling med Wainzua.** Dette lægemiddel nedsætter mængden af vitamin A i blodet. Lægen vil kontrollere dit niveau af vitamin A inden behandlingen.

- Lægen vil bede dig **tage et oralt tilskud af vitamin A dagligt** under behandlingen.

**Tegn på lavt niveau af vitamin A kan omfatte dårligt syn** særligt om natten, tørre øjne, tåget eller sløret syn, eller betændelse øjet (rødme, smerte, overflod af tårevæske eller andet udflåd, eller en følelse af at have noget i øjet).

- **Tal med lægen, hvis du bemærker problemer med synet** eller andre øjenproblemer, mens du tager Wainzua. Om nødvendigt vil lægen henvise dig til en øjenspecialist, så du kan blive undersøgt.

Du **skal bekræfte, at du ikke er gravid** inden du påbegynder behandling med Wainzua. Både for høje og for lave niveauer af vitamin A kan skade dit ufødte barns udvikling. Kvinder i den fødedygtige alder **skal anvende effektiv prævention** under behandlingen med Wainzua (se afsnittet "Graviditet og amning" længere nede i denne indlægsseddel).

- Dit niveau af vitamin A kan forblive lavt i mere end 15 uger efter din sidste dosis Wainzua.
- **Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid.** Lægen vil bede dig stoppe med at tage Wainzua og tilskud af vitamin A. Lægen vil også sikre, at dit niveau af vitamin A er vendt tilbage til det normale, inden du forsøger at blive gravid.
- **Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid uden at det er planlagt under behandlingen.** Lægen vil bede dig stoppe med at tage Wainzua. I de første 3 måneder af din graviditet vil lægen måske bede dig stoppe med at tage tilskud af vitamin A. I de sidste 6 måneder af din graviditet vil lægen måske bede dig genoptage tilskud af vitamin A, hvis dit niveau af vitamin A endnu ikke er vendt tilbage til det normale på grund af den forhøjede risiko for vitamin A-mangel i de sidste 3 måneder af din graviditet.

### Børn og unge

Wainzua må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Wainzuas sikkerhed og virkning er ikke fastlagt i denne gruppe.

### Brug af andre lægemidler sammen med Wainzua

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

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### Kvinder i den fødedygtige alder

Wainzua vil nedsætte mængden af vitamin A i blodet, og vitamin A er vigtigt for den normale udvikling af dit ufødte barn (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor i denne indlægsseddel).

- Du **skal anvende effektiv prævention** under behandling med Wainzua, hvis du er en kvinde, som kan blive gravid.
- Tal med lægen eller sygeplejersken om passende præventionsmetoder.
- Du skal bekræfte, at du ikke er gravid, inden du påbegynder behandling med Wainzua.
- **Fortæl lægen,** hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du er gravid under behandlingen. Lægen vil råde dig til at stoppe med at tage Wainzua.

### Graviditet

Du må ikke bruge Wainzua, hvis du er gravid.

### Amning

Det vides ikke, om det aktive stof i Wainzua kan passere over i modermælken. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes. Inden du påbegynder behandlingen, skal du fortælle lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Lægen vil måske bede dig stoppe med at tage Wainzua.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at Wainzua vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lægen vil fortælle dig, om din tilstand giver mulighed for at køre bil og anvende maskiner på sikker vis.

### **Wainzua indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis på 0,8 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du bruge Wainzua**

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

Den anbefalede dosis er en injektion på 45 mg én gang hver måned.

Wainzua gives som en injektion under huden (subkutan anvendelse). Injektionen kan foretages i maveområdet eller den øverste del af låret. Hvis Wainzua gives af en omsorgsperson eller sundhedspersonale, kan det også gives bag på din overarm. Du må ikke injicere lægemidlet i hud, der har blå mærker, er øm, rød eller hård, og heller ikke i ar eller beskadiget hud. Området omkring navlen skal undgås.

Du og din læge eller sygeplejerske beslutter, om Wainzua skal injiceres af dig selv, din omsorgsperson eller af sundhedspersonalet. Du eller din omsorgsperson vil modtage træning i den korrekte måde at klargøre og injicere dette lægemiddel. Læs "Brugervejledning" omhyggeligt, inden du bruger den fyldte pen (medfølger i en separat brochure).

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du har brug for at få Wainzua. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre din læge beder dig om det.

### **Hvis du har brugt for meget Wainzua**

Hvis du injicerer for meget, skal du straks søge lægehjælp eller tage på skadestuen. Det skal du gøre også, selv om du ikke har nogen symptomer. Medbring lægemidlets æske eller pennen.

### **Hvis du har glemt at bruge Wainzua**

Hvis du glemmer din dosis Wainzua, skal du have din næste dosis hurtigst muligt og fortsætte dine månedlige injektioner derfra. Du må ikke få en dobbeltdosis.

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

## **4. Bivirkninger**

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

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Lavt niveau af vitamin A, som kan ses i blodprøver

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Opkastning
- Rødme (erytem), kløe (pruritus) og smerter på injektionsstedet

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, **bør du tale med din læge, 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 oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **Danmark**

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte pens etiket og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Om nødvendigt kan Wainzua opbevares uden for køleskabet ved en temperatur under 30 °C **i op til 6 uger** i den originale karton. Hvis det ikke-nedkølede lægemiddel ikke bruges indenfor 6 uger, skal det kasseres.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Wainzua indeholder:**

- Aktivt stof: eplontersen. Én fyldt pen indeholder 45 mg eplontersen (som eplontersennatrium) i 0,8 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vandfri dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker. Saltsyre og natriumhydroxid kan anvendes til at justere pH-værdien (se "Wainzua indeholder natrium" i afsnit 2).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Wainzua er en injektionsvæske, opløsning (injektion), som er klar, farveløs til gul.

Wainzua er tilgængelig i en pakning, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Sverige

### **Fremstiller**

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Sverige

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

**Danmark**, AstraZeneca A/S      Tlf.: +45 43 66 64 62

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025**

**Andre informationskilder**

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

## BRUGERVEJLEDNING

### WAINZUA® 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (eplontersen)

Denne brugervejledning indeholder oplysninger om, hvordan Wainzua 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen injiceres.

**Læs denne Brugervejledning inden du bruger din fyldte pen for første gang og hver gang, du får en ny pen. Der kan være tilføjet nye oplysninger.** Disse oplysninger må ikke træde i stedet for at tale med lægen om din medicinske tilstand eller din behandling.

Din læge eller sygeplejerske skal vise dig eller din omsorgsperson, hvordan den fyldte pen anvendes korrekt. Hvis du eller din omsorgsperson har nogen spørgsmål, skal du tale med lægen eller sygeplejersken.

#### Vigtige oplysninger, som du skal være bekendt med, inden du bruger pennen

- Wainzua-pennen skal opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C i den originale yderpakning, indtil den er klar til brug. Om nødvendigt kan en uåbnet karton opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 6 uger.
- Opbevar pennen i æsken indtil den er klar til brug.
- Hver pen indeholder 1 dosis og kan kun bruges én gang.
- Dosen gives udelukkende som en injektion under huden (subkutant).

Brug **ikke** pennen, hvis den:

- har været frosset.
- har været tabt, er blevet beskadiget eller ser ud til at have været åbnet.
- har overskredet udløbsdatoen (EXP).

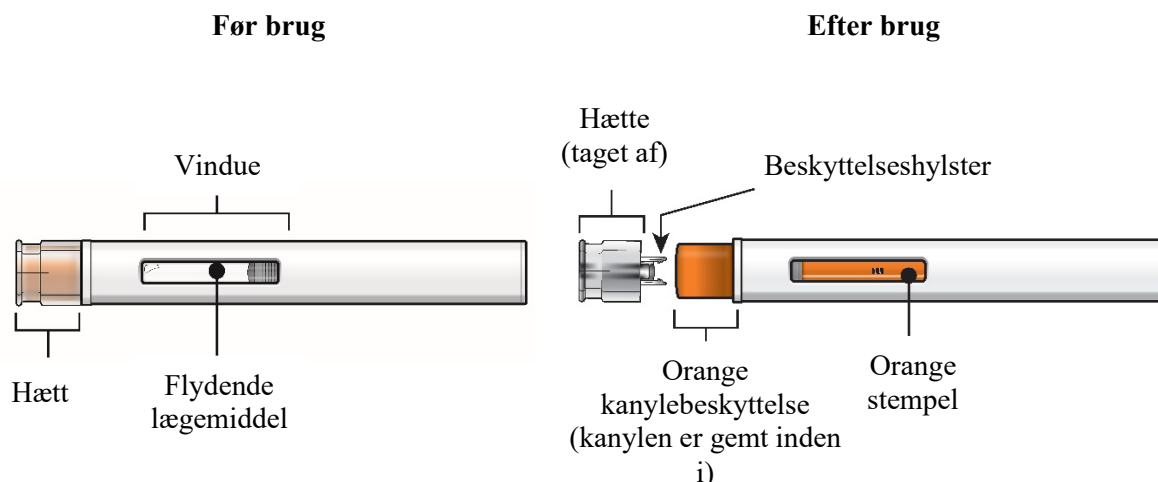
Del **ikke** din pen med andre.

- Opbevar din pen og alle lægemidler utilgængeligt for børn.

#### Din fyldte pen

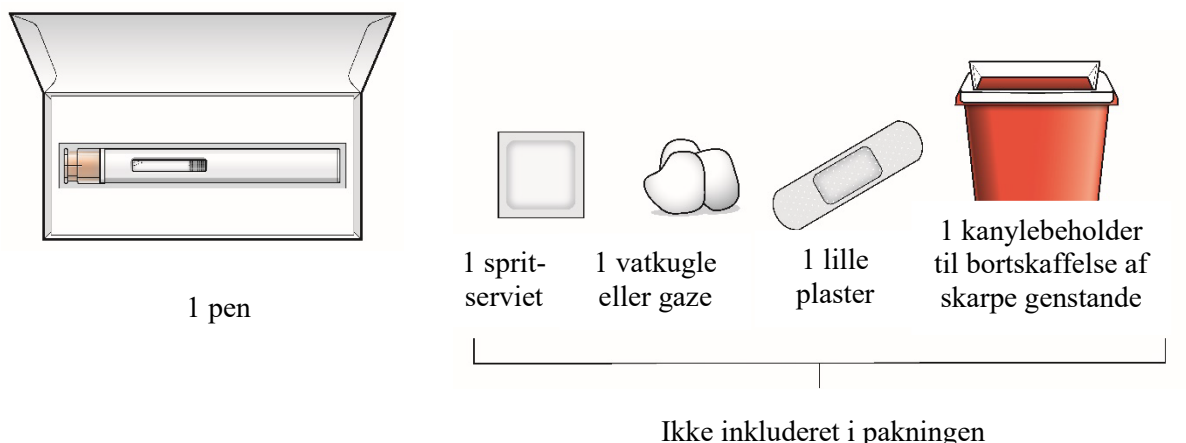
Tag **ikke** hættten af før umiddelbart inden du giver injektionen.

Rør **ikke** ved den orange kanylebeskyttelse.



#### Klargøring til injektion

##### Trin 1 – Find udstyret til din injektion



### Trin 2 – Tag lægemidlet ud af køleskabet, og vent i 30 minutter

Opbevar den fyldte pen i æsken i 30 minutter ved stuetemperatur 20 °C til 25 °C inden injektionen.

- Må **ikke** opvarmes på andre måder. Må for eksempel **ikke** opvarmes i mikroovn, varmt vand eller nær andre varmekilder.
- Skal holdes væk fra lys eller direkte sollys.



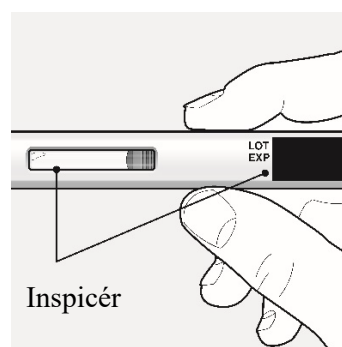
### Trin 3 – Tag den fyldte pen ud af æsken, og inspicér den

Kontrollér den fyldte pen for skader.

Kontrollér udløbsdatoen (EXP).

**Kontrollér væsken gennem vinduet.**

- Det er normalt at se små luftbobler i væsken.
- Væsken skal være klar og farveløs til let gul.
- Må **ikke** bruges, hvis væsken er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler.



## Injektion med din fyldte pen

### Trin 4 – Vælg et injektionssted

Du eller din omsorgsperson kan injicere foran på låret eller i den nederste del af maven.

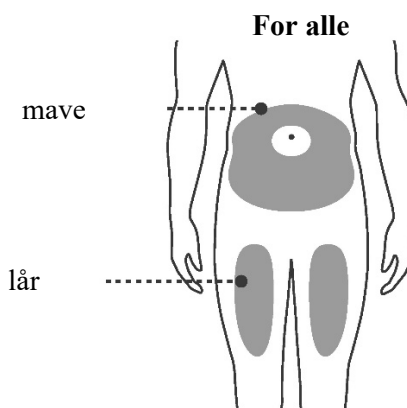
En omsorgsperson eller sundhedspersonalet kan også injicere på bagsiden af din overarm.

Du må **ikke** selv forsøge at injicere i overarmen.

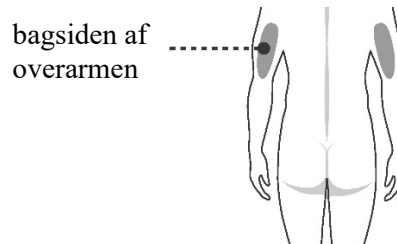
Ved hver injektion skal du vælge et injektionssted, der er mindst 3 cm væk fra det seneste injektionssted.

Du må ikke injicere:

- i et område på 5 cm omkring navlen.
- på hudområder, der er røde, varme, ømme, skaller, har blå mærker eller er hårde.
- i ar, beskadiget, misfarvet eller tatoveret hud.
- gennem tøj.



### Kun for omsorgsperson eller sundhedspersonale

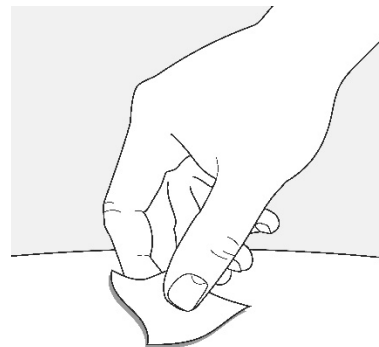


### Trin 5 – Vask dine hænder, og rens injektionsstedet

Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.

Rens injektionsstedet med en spritserviet eller med vand og sæbe. Lad det lufttørre.

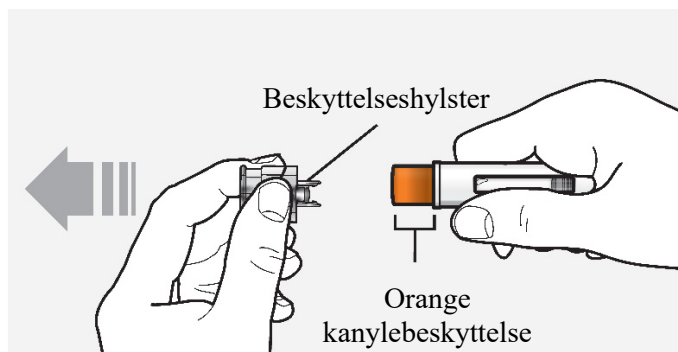
Berør **ikke** det rensede område inden injektionen.



### Trin 6 – Træk hættten af

Hold på pennen med én hånd, og træk forsigtigt den klare hætte lige af med den anden hånd. Den orange kanylebeskyttelse er nu blotlagt, og kanylen er gemt inden under.

- Smid den klare hætte væk.
- Rør **ikke** ved kanylen, og tryk ikke på den orange kanylebeskyttelse med fingeren.



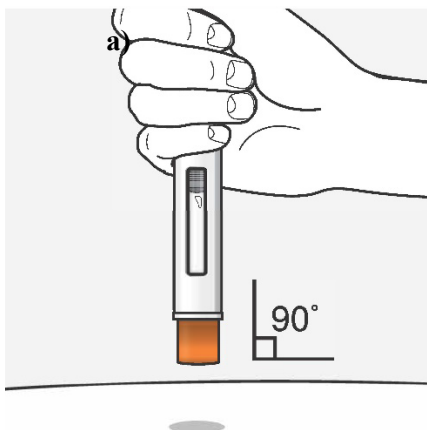
- Sæt **ikke** hættten på den fyldte pen igen. Dette kan få lægemidlet til at komme for tidligt ud eller beskadige den fyldte pen.

## Trin 7 – Injektion

Injicér med den fyldte pen ved at følge trinene i figur **a**, **b**, **c** og **d**.

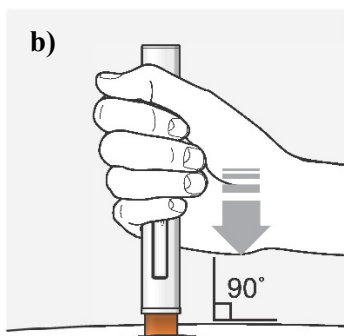
Når du injicerer, skal du trykke ned og holde pennen i position i 10 sekunder, indtil det orange stempel udfylder vinduet. Du hører måske et første "klik", når injektionen starter, og et andet "klik", når injektionen slutter. Det er normalt.

Du må **ikke** fjerne eller flytte den fyldte pen, når injektionen er startet.



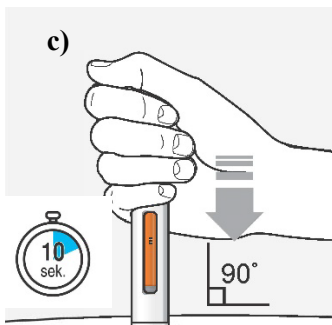
### Placering af den fyldte pen.

- Placér den orange kanylebeskyttelse fladt mod din hud (i en vinkel på 90 grader).
- Sørg for, at du kan se vinduet.



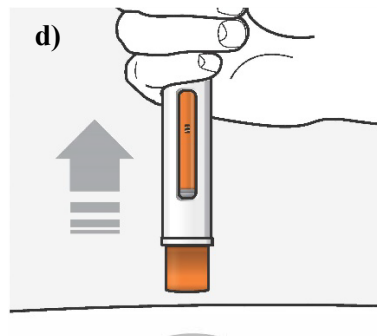
### Tryk fast ned, og hold pennen i position.

- Du hører måske det **første "klik"** med det samme. Dette fortæller dig, at injektionen er gået i gang.
- Det orange stempel vil bevæge sig ned i vinduet.



### Hold pennen fast nede i ca. 10 sekunder.

- Det orange stempel vil fylde vinduet ud.
- Du hører måske det **andet "klik"**, når injektionen er færdig.



### Når du er færdig med din injektion, skal du løfte pennen lige op igen.

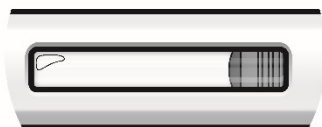
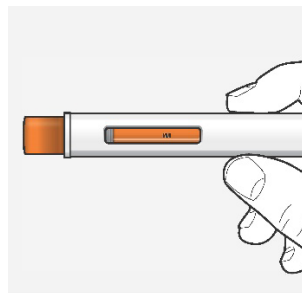
- Den orange kanylebeskyttelse glider ned og låser sig på plads over kanylen.

### Trin 8 – Kontrollér vinduet

Kontrollér vinduet for at sikre, at alt lægemidlet er blevet injiceret.

Hvis den orange stempelstang ikke fylder vinduet ud, har du måske ikke fået den fulde dosis.

Hvis dette sker, eller hvis der er andet, du er i tvivl om, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet.



Før injektionen

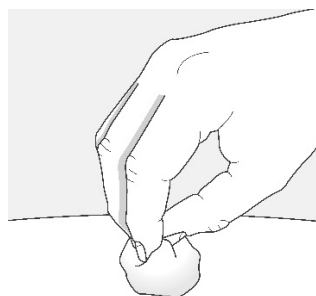


Efter injektionen

### Trin 9 – Kontrollér injektionsstedet

Der kan være en lille mængde blod eller væske på injektionsstedet. Det er normalt.

Hvis du har brug for det, kan du trykke en vatkugle eller noget gaze mod området og sætte et lille plaster på.



### Trin 10 – Kassér den brugte pen

Læg den brugte pen i en **kanylebeholder** straks efter brug.

Pennen må **ikke** bortskaffes med husholdningsaffaldet.



### Retningslinjer for bortskaffelse

Den fulde beholder bortskaffes som instrueret af sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du må **ikke** genbruge din kanylebeholder.