

Indlægsseddel: Information til brugeren

WEZENLA 45 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte **WEZENLA 90 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte** ustekinumab

▼ 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 afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Denne indlægsseddel er skrevet til den person, der tager lægemidlet. Forældre eller omsorgspersoner, som skal give WEZENLA til et barn, skal læse indlægssedlen grundigt.

- 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 WEZENLA
3. Sådan skal du bruge WEZENLA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

WEZENLA indeholder det aktive stof ustekinumab, et antistof, der er fremstillet ud fra en enkelt klonet celle (monoklonalt). Monoklonale antistoffer er proteiner, som genkender og bindes specifikt til visse proteiner i kroppen.

WEZENLA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Disse lægemidler virker ved at svække dele af immunsystemet.

Anvendelse

WEZENLA bruges til at behandle følgende betændelseslignende tilstande:

- Plaque-psoriasis hos voksne og børn på 6 år og derover
- Psoriasisartrit hos voksne
- Moderat til svær Crohns sygdom hos voksne

Plaque-psoriasis

Plaque-psoriasis er en hudsygdom, der giver en betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden og neglene. WEZENLA mindsker inflammationen og andre tegn på sygdommen.

WEZENLA bruges til voksne med moderat til svær plaque-psoriasis, der ikke kan bruge ciclosporin, methotrexat eller lysbehandling, eller i tilfælde, hvor disse behandlinger ikke virker.

WEZENLA bruges til børn og unge på 6 år og derover med moderat til svær plaque-psoriasis, som ikke tåler lysbehandling eller andre systemiske behandlinger, eller hvis disse behandlinger ikke virker.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelseslignende tilstand i leddene, der sædvanligvis ledsages af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartrit, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke opnår tilstrækkelig virkning af disse lægemidler, kan du få WEZENLA:

- for at reducere symptomerne på sygdommen
- for at forbedre din fysiske funktion
- for at forhale ledsykader.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom i tarmen. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok på disse lægemidler, eller hvis du ikke kan tåle dem, kan du få WEZENLA for at reducere symptomerne på din sygdom.

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

Brug ikke WEZENLA

- **hvis du er allergisk over for ustekinumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i WEZENLA (angivet i afsnit 6).
- **hvis du har en aktiv infektion**, som din læge anser for at være betydningsfuld.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge WEZENLA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger WEZENLA. Lægen vil tjekke dit helbred før hver behandling. Sørg for at fortælle lægen om enhver sygdom, du måtte have, før hver behandling. Kontakt også lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af en person, der kunne have tuberkulose. Lægen vil så undersøge dig og teste dig for tuberkulose, før du får WEZENLA. Hvis din læge mener, at du har risiko for at få tuberkulose, kan du få lægemiddel til at behandle det.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

WEZENLA kan give alvorlige bivirkninger, der kan omfatte allergiske reaktioner og infektioner. Vær opmærksom på visse tegn på sygdom, mens du bruger WEZENLA. Se listen over alle disse bivirkninger under "Alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Kontakt lægen, før du bruger WEZENLA:

- **Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på WEZENLA.** Er du i tvivl, så spørg din læge.
- **Hvis du har haft kræft.** Immunsuppressiva som WEZENLA svækker dele af immunsystemet. Dette kan øge risikoen for kræft.
- **Hvis du er blevet behandlet for psoriasis med andre biologiske lægemidler (et lægemiddel, der er fremstillet ud fra en biologisk kilde, og som normalt gives som en indsprøjtning) –** kan risikoen for kræft være forhøjet.
- **Hvis du har eller for nylig har haft en infektion.**
- **Hvis du har fået nye skader i huden eller forandringer** i områder med psoriasis eller på normal hud.
- **Hvis du får anden behandling for psoriasis og/eller psoriasisartrit –** såsom et andet immunsuppressivum eller lysbehandling (når kroppen behandles med en type ultraviolet (UV) lys). Disse behandlinger kan også svække dele af immunsystemet. Samtidig brug af disse behandlinger og WEZENLA er ikke undersøgt. Det er muligt, at det øger risikoen for sygdomme, der forbindes med et svækket immunsystem.

- **Hvis du får eller tidligere har fået injektionsbehandling mod allergi** – det vides ikke, om WEZENLA kan påvirke disse behandlinger.
- **Hvis du er over 65 år** – i så fald kan du være mere tilbøjelig til at få infektioner.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at bruge WEZENLA, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Visse patienter har oplevet lupus-lignende reaktioner, herunder kutan lupus eller lupus-lignende syndrom, under behandlingen med ustekinumab. Tal straks med din læge, hvis du oplever et rødt, hævet, skællende udslæt, sommetider med en mørkere kant, i områder af huden, der er udsat for sollys, eller hvis du samtidig har ledsmerter.

Hjerteanfald og stroke

Hjerteanfald og stroke har været set i forsøg med patienter med psoriasis, som blev behandlet med ustekinumab. Din læge vil regelmæssigt kontrollere dine risikofaktorer for hjertesygdom og stroke for at sikre, at disse behandles på passende vis. Du skal øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis du oplever smerter i brystet, kraftsløshed eller en unormal fornemmelse i den ene side af kroppen, asymmetrisk ansigt eller tale- eller synsforstyrrelser.

Børn og unge

Det frarådes at give WEZENLA til børn under 6 år med psoriasis eller børn under 18 år med psoriasisartrit eller Crohns sygdom, da det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler eller vacciner sammen med WEZENLA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet:

- Hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Hvis du er blevet vaccineret for nylig eller skal have en vaccination. Visse typer vaccine (levende vacciner) må ikke gives, mens du er i behandling med WEZENLA.
- Hvis du har fået WEZENLA, mens du var gravid, skal du fortælle dit barns læge om din behandling med WEZENLA, før barnet bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose). Levende vacciner frarådes til dit barn i de første tolv måneder efter fødslen, hvis du har fået WEZENLA, mens du var gravid, medmindre dit barns læge anbefaler andet.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Der er ikke set en øget risiko for fødselsdefekter hos børn, der har været udsat for WEZENLA i livmoderen. Der er dog begrænset erfaring med WEZENLA hos gravide kvinder. Det er derfor bedst at lade være med at bruge WEZENLA under graviditet.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, rådes du til at undgå at blive gravid, og du skal bruge sikker prævention, mens du bruger WEZENLA og i mindst 15 uger efter den sidste behandling med WEZENLA.
- WEZENLA kan blive overført til det ufødte barn via moderkagen. Hvis du har fået WEZENLA, mens du var gravid, kan dit barn have en højere risiko for at få en infektion.
- Hvis du har fået WEZENLA, mens du var gravid, er det vigtigt, at du fortæller det til dit barns læger og andet sundhedspersonale, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået WEZENLA, mens du var gravid, frarådes det, at dit barn bliver vaccineret, herunder med levende vacciner som for eksempel BCG-vaccine (der bruges til at forebygge tuberkulose) i de første tolv måneder efter fødslen, medmindre dit barns læge anbefaler andet.
- Ustekinumab kan passere over i modermælken i meget små mængder. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Sammen med din læge skal du beslutte, om du skal amme eller bruge WEZENLA – du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

WEZENLA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad a trafik- eller arbejdssikkerhed.

WEZENLA indeholder polysorbat 80

WEZENLA indeholder 0,02 mg (45 mg/0,5 ml) eller 0,04 mg (90 mg/1,0 ml) polysorbat 80 (E433) pr. dosisenhed, svarende til 0,04 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge WEZENLA

WEZENLA er beregnet til brug under vejledning og tilsyn af en læge med erfaring i at behandle de sygdomme som WEZENLA er beregnet til.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende kontrol.

Hvor meget WEZENLA skal du have

Lægen beslutter, hvor meget WEZENLA du har brug for og i hvor lang tid.

Voksne på 18 år og derover

Psoriasis og/eller psoriasisartrit

- Den anbefalede startdosis er 45 mg WEZENLA. Patienter, som vejer mere end 100 kilogram (kg), kan starte på en dosis på 90 mg i stedet for 45 mg.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og dernæst hver 12. uge. De efterfølgende doser er sædvanligvis de samme som startdosen.

Crohns sygdom

- Under behandlingen gives den første dosis på ca. 6 mg/kg WEZENLA af din læge gennem et drop i en blodåre i armen (intravenøs infusion). Efter den indledende dosis få du den næste dosis på 90 mg WEZENLA efter 8 uger og derefter hver 12. uge som en injektion under huden ('subkutan').
- Efter den første injektion under huden vil visse patienter muligvis få 90 mg WEZENLA hver 8. uge. Din læge beslutter, hvornår du skal have din næste dosis.

Børn og unge på 6 år og derover

Psoriasis

- Lægen vil fastlægge den rigtige dosis til dig, herunder den mængde (det volumen) af WEZENLA, der skal injiceres for at give den rigtige dosis. Den rigtige dosis til dig afhænger af din kropsvægt på det tidspunkt, hvor den enkelte dosis gives.
- Der findes et 45 mg hætteglas, hvis du har behov for mindre end den fulde dosis på 45 mg.
- Hvis du vejer under 60 kg, er den anbefalede dosis 0,75 mg WEZENLA pr. kg kropsvægt.
- Hvis du vejer mellem 60 kg og 100 kg, er den anbefalede dosis 45 mg WEZENLA.
- Hvis du vejer over 100 kg, er den anbefalede dosis 90 mg WEZENLA.
- Efter startdosen skal du have den næste dosis 4 uger senere og derefter hver 12. uge.

Sådan får du WEZENLA

- WEZENLA gives som indsprøjtning (injektion) under huden (subkutan). I begyndelsen af behandlingen kan WEZENLA indsprøjtes (injiceres) af en læge eller sygeplejerske.
- Du og din læge kan beslutte, at du selv injicerer WEZENLA. I så fald vil du få undervisning i, hvordan du skal gøre dette.
- Nærmere instruktioner i at give WEZENLA finder du under "Vejledning i injektion" sidst i denne indlægsseddel.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål i forbindelse med at give dig selv en injektion.

Hvis du har brugt for meget WEZENLA

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt eller fået for meget WEZENLA. Tag æsken med, selv hvis den er tom.

Hvis du har glemt at bruge WEZENLA

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du glemmer en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge WEZENLA

Det er ikke farligt at holde op med at bruge WEZENLA. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer dog komme tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

Nogle patienter kan få alvorlige bivirkninger, der kan kræve omgående behandling.

Allergiske reaktioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen eller skadestue, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) er sjældne hos personer, der bruger ustekinumab (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere). Tegnene omfatter:
 - besvær med at trække vejret eller synke
 - lavt blodtryk, som kan give svimmelhed eller omtågethed
 - hævelser i ansigt, læber, mund eller svælg.
- Almindelige tegn på en allergisk reaktion omfatter hududslæt og nældefeber (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

I sjældne tilfælde er der blevet indberettet allergiske lungereaktioner og lungebetændelse hos patienter, der fik ustekinumab. Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer som for eksempel hoste, åndenød og feber.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, vil lægen måske beslutte, at du ikke må få WEZENLA igen.

Infektioner – kan kræve omgående behandling. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende tegn.

- Næse- og halsinfektioner og forkølelser er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere).
- Brystinfektioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Betændelse i vævet under huden (cellulitis) er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)
- Helvedesild (et smertefuldt udslæt med blærer) er ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere).

WEZENLA kan nedsætte din evne til at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan blive alvorlige og kan omfatte infektioner, der skyldes virusser, svampe, bakterier (herunder tuberkulose) eller parasitter, herunder infektioner, som hovedsagelig forekommer hos personer med svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner). Der er rapporteret om opportunistiske infektioner i hjerne (encephalitis, meningitis), lunger og øjne hos patienter, der er blevet behandlet med ustekinumab.

Vær opmærksom på tegn på infektion, når du bruger WEZENLA. De kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved, vægttab
- træthedsfølelse, kortåndethed, vedvarende hoste

- varm, rød eller smertefuld hud eller et smertefuldt udslæt med blærer
- svien ved vandladning
- diarré
- synsforstyrrelser eller synstab
- hovedpine, nakkestivhed, lysfølsomhed, kvalme eller forvirring.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse tegn på infektion. De kan være tegn på infektioner som brystinfektioner, hudinfektioner, helvedesild eller opportunistiske infektioner, som kan medføre alvorlige komplikationer. Fortæl det til lægen, hvis du får en infektion, der ikke vil gå væk eller bliver ved med at vende tilbage. Din læge kan beslutte, at du ikke må få WEZENLA, før infektionen er væk. Fortæl også din læge, hvis du har åbne rifter eller sår, da der kan gå betændelse i dem.

Hudafskalning – øget rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen kan være symptomer på sygdommene erythroderm psoriasis eller eksfoliativ dermatitis, som er alvorlige hudsygdomme. Kontakt straks lægen, hvis du bemærker et af disse tegn.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Træthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kløe
- Ryg-, muskel- eller ledsmerter
- Ondt i halsen
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Bihulebetændelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

- Infektion i tænderne
- Svampeinfektion i skeden
- Depression
- Tilstoppet næse
- Blødning, blå mærker, hård hud, hævelser og kløe på injektionsstedet
- Følelse af svaghed
- Hængende øjenlåg og slappe muskler i den ene side af ansigtet (ansigtslammelse eller Bells parese), sædvanligvis forbigående.
- Forandringer i psoriasis med rødme og nye bittesmå gule eller hvide blærer i huden, somme tider med feber (pustuløs psoriasis)
- Hudafskalning (hudeksfoliation)
- Acne

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- Rødme og afskalning af huden på et større område af kroppen, som kan klø eller gøre ondt (eksfoliativ dermatitis). Somme tider udvikles der lignende symptomer som en naturlig ændring i symptomerne på psoriasis (erythroderm psoriasis).
- Betændelse i små blodkar, hvilket kan føre til et hududslæt med små røde eller lilla knopper, feber eller ledsmerter (vaskulitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

- Blærer på huden, som kan være røde, kløende og smertefulde (bulløs pemphigoid).

- Kutan lupus eller lupus-lignende syndrom (rødt, hævet, skællende udslæt på områder af huden, der er udsat for sollys, eventuelt med samtidige ledsmerter).

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. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se 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.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte det mod lys.
- Hvis det er nødvendigt, kan den enkelte fyldte WEZENLA-injektionssprøjte også opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i en enkelt periode på maksimalt 30 dage i den oprindelige karton for at beskytte mod lys. Anfør den dato, hvor den fyldte sprøjte tages ud af køleskabet første gang, og den dato, hvor den skal kasseres. Datoen, hvor sprøjten skal kasseres, må ikke være senere end den oprindelige udløbsdato, der er trykt på kartonen. Når en sprøjte har været opbevaret ved stuetemperatur (op til 30 °C), må den ikke anbringes i køleskabet igen. Kasser sprøjten, hvis den ikke bruges inden for 30 dage ved opbevaring ved stuetemperatur, eller hvis den oprindelige udløbsdato er nået, afhængigt af hvilken dato, der kommer først.
- Ryst ikke den fyldte WEZENLA-injektionssprøjte. Langvarig, voldsom rysten kan ødelægge lægemidlet.

Brug ikke WEZENLA

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- hvis væsken er misfarvet, uklar, eller der flyder fremmedlegemer i den (se afsnit 6 "Udseende og pakningsstørrelser").
- hvis du ved eller tror, at WEZENLA er blevet udsat for ekstreme temperaturer ved en fejltagelse (f.eks. frost eller varme).
- hvis produktet er blevet rystet voldsomt.

WEZENLA er kun til engangsbrug. Eventuelt ikke anvendt lægemidler, der er tilbage i sprøjten, skal bortskaffes. 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

WEZENLA indeholder:

- Aktivt stof: Ustekinumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml eller 90 mg ustekinumab i 1 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidin-hydrochlorid-monohydrat, polysorbat 80 (E433), saccharose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

WEZENLA er en klar til opaliserende, farveløs til lys gul injektionsvæske. Den udleveres i en karton, der indeholder 1 dosis i en 1 ml fyldt injektionssprøjte af glas. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 45 mg ustekinumab i 0,5 ml eller 90 mg ustekinumab i 1 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irland

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

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.

Andre informationskilder

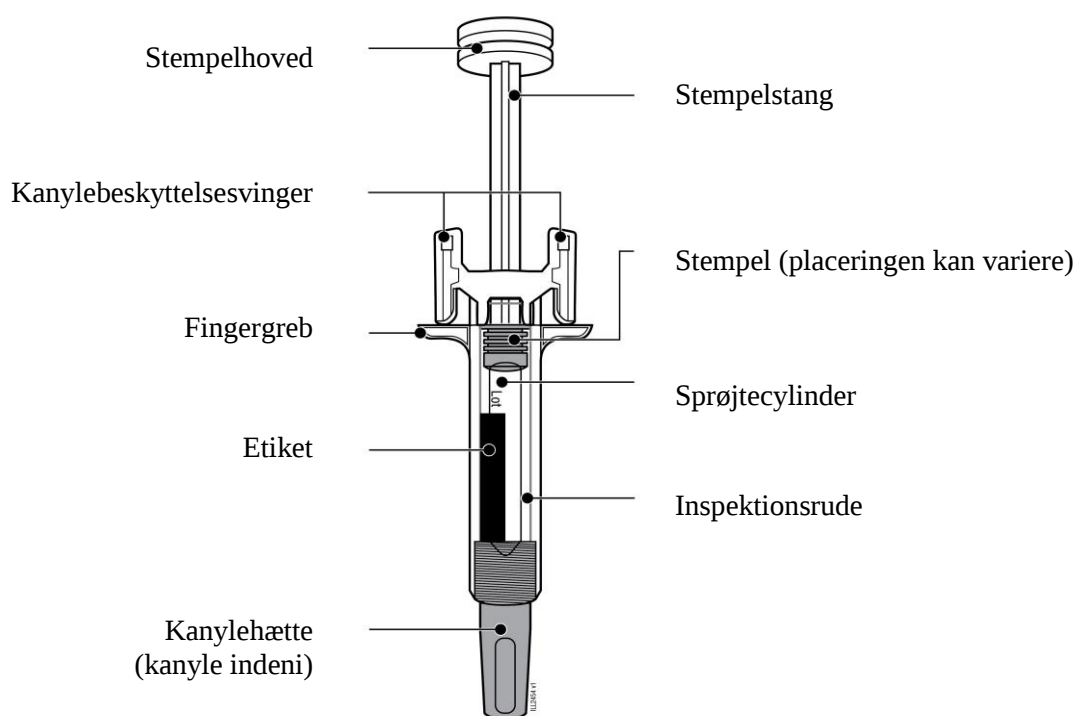
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu/>.

BRUGERVEJLEDNING

Denne brugervejledning indeholder oplysninger om, hvordan du skal injicere (indsprøjte) WEZENLA med en fyldt injektionssprøjte.

Denne fyldte injektionssprøjte injicerer WEZENLA under huden (subkutan). Se indlægssedlen for at få mere at vide om lægemidlet.

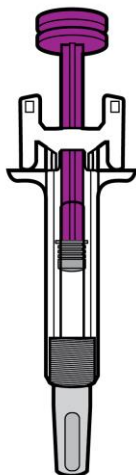
Lær din fyldte injektionssprøjte at kende



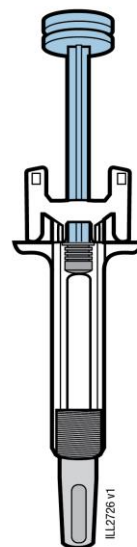
1 Vigtige oplysninger du skal kende, inden du injicerer WEZENLA

Dosering:

- WEZENLA fås i to forskellige doser: 45 mg/0,5 ml og 90 mg/1,0 ml. Kontrollér din recept for at sikre, at du har fået udleveret den rigtige dosis.
- Den fyldte injektionssprøjtes udseende er forskelligt afhængigt af dosen. Der er også forskellige mængder lægemiddel i injektionssprøjterne afhængigt af dosen.
- Dosen på 45 mg/0,5 ml har en mindre mængde lægemiddel end dosen på 90 mg/1,0 ml. På illustrationerne nedenfor kan du se, hvordan doserne i de fyldte injektionssprøjter ser ud.



45 mg/0,5 ml



90 mg/1,0 ml

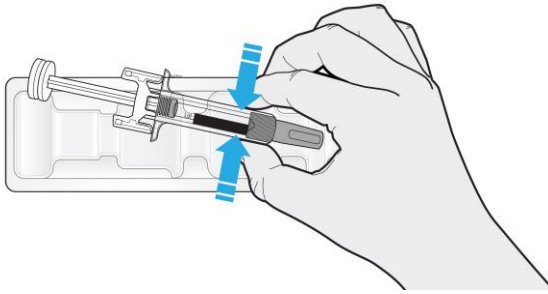
Brug af din WEZENLA fyldte injektionssprøjte:

- Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, medmindre du er blevet oplært af din læge eller en sundhedsperson.
- Til børn på 12 år eller derover, som har psoriasis, og som vejer mindst 60 kg, anbefales det, at WEZENLA gives af eller under opsyn af en forælder eller omsorgsperson.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis kartonen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte efter udløbsdatoen på etiketten.
- Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte.
- Fjern **ikke** kanylehætten fra den fyldte injektionssprøjte, før du er klar til at give injektionen.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været nedfrosset.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård overflade. En del af den fyldte injektionssprøjte kan være gået i stykker, også selvom du ikke kan se det. Brug en ny fyldt injektionssprøjte, hvis du har en, og kontakt lægen eller sundhedspersonalet.

Vigtigt: Opbevar den fyldte injektionssprøjte og kanylebøtten utilgængeligt for børn.

2 Forberedelse til injektion af WEZENLA

2a Tag fat i den fyldte injektionssprøjte ved at holde om sprøjtecylinderen, og tag den ud af kartonen.



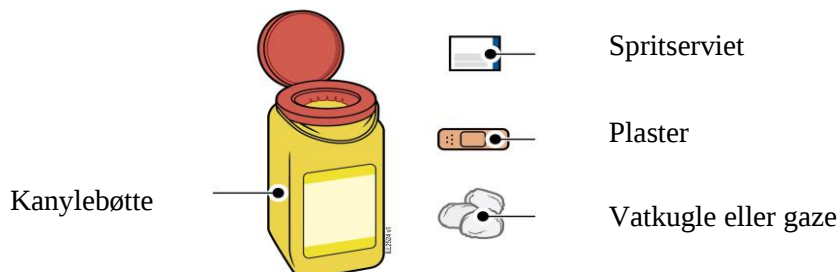
- Tag **ikke** fat i stempelstangen, fingergrebet eller kanylehætten.
- Tag **ikke** fat i kanylebeskyttelsesvingerne.
- Tag det antal fyldte injektionssprøjter, du skal bruge til din injektion.
- Læg alle ikke-brugte fyldte injektionssprøjter tilbage i køleskabet.

2b Vent i 30 minutter, indtil den fyldte injektionssprøjte har fået stuetemperatur.

VENT
30
minutter

- Lad den fyldte injektionssprøjte varme op på naturlig vis.
- Opvarm den **ikke** med varmt vand eller i mikroovnen eller direkte sollys.
- Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte på noget tidspunkt.
- Hvis den fyldte injektionssprøjte har stuetemperatur, bliver injektionen mere behagelig.

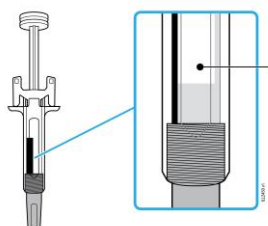
2c Find genstandene til injektionen frem, og læg dem på en ren, godt oplyst overflade.



- WEZENLA fyldt injektionssprøjte (som har stuetemperatur)
- Kanylebøtte
- Spritserviet
- Plaster
- Vatkugle eller gaze

3 Klargøring til injektionen

3a Inspicer lægemidlet. Det skal være en klar til opaliserende, farveløs til lys gul opløsning.

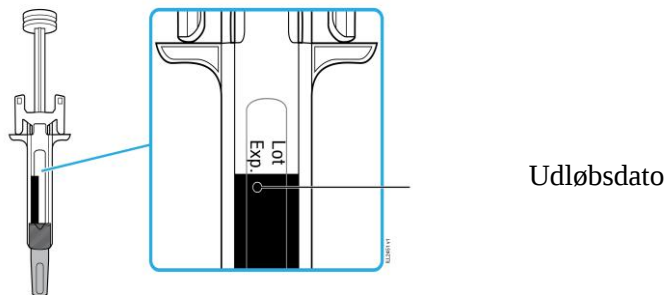


Lægemiddel

- Det gør ikke noget, hvis der er luftbobler i den fyldte injektionssprøjte.

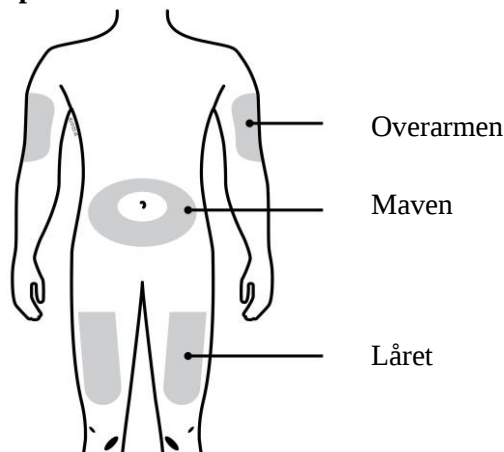
- Brug **ikke** injektionssprøjten, hvis lægemidlet er grumset, misfarvet eller indeholder mange partikler eller fremmedlegemer.

3b Kontroller udløbsdatoen (EXP), og inspicer den fyldte injektionssprøjte.



- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte efter udløbsdatoen.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis:
 - kanylehætten mangler eller sidder løst.
 - den er revnet eller gået i stykker.
 - den har været tabt på en hård overflade.
- Kontroller, at du har det rigtige lægemiddel og den rigtige dosis.

3c Foretag injektionen på et af disse steder.



- Du kan injicere lægemidlet i låret eller maveregionen (bortset fra et område på 5 cm omkring navlen).
- Vælg et nyt sted til hver injektion.
- En anden kan injicere lægemidlet i dit lår, din maveregion eller på ydersiden af din overarm.

Vigtigt: Undgå områder med ar eller strækmærker eller hvor huden er øm, rød eller hård eller har blå mærker. Hvis det er muligt, skal du undgå områder, hvor der er tegn på psoriasis.

3d Vask hænder med vand og sæbe.

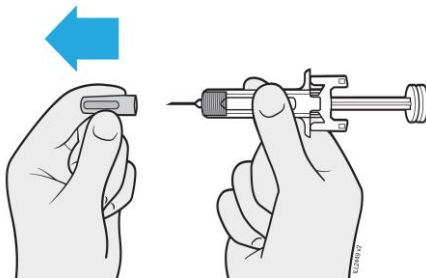
3e Rens injektionsstedet med en spritserviet.

- Lad huden lufttørre.
- Rør **ikke** ved dette område igen før injektionen.

4 Injektion af WEZENLA

4a Træk kanylehætten af med en lige bevægelse, mens du holder om den fyldte injektionssprøjtes cylinder.

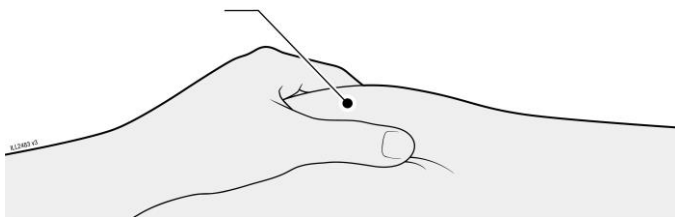
Vigtigt: Fjern først kanylehætten, når du er helt klar til at injicere (inden for højst 5 minutter), da lægemidlet ellers kan tørre ud.



- Drej eller bøj **ikke** kanylehætten.
- Sæt **aldrig** kanylehætten på igen. Det kan beskadige kanylen.
- Lad **intet** berøre kanylen, efter at kanylehætten er taget af.
- Læg **ikke** den fyldte injektionssprøjte fra dig på noget sted, når kanylehætten er taget af.
- Prøv **ikke** at skubbe luftbobler ud af den fyldte injektionssprøjte. Det gør ikke noget, at der er luftbobler.
- En dråbe lægemiddel er normalt.

4b Klem om et stykke hud omkring injektionsstedet før injektionen.

KLEM

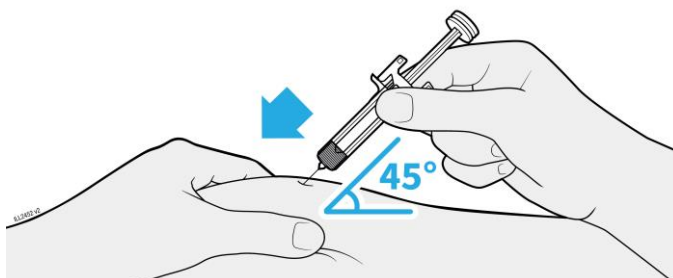


- Klem huden mellem tommel- og pegefinger for at danne en hudfold til injektionen.
- Hvis det er muligt, skal folden helst være ca. 5 cm bred.

Vigtigt: Bliv ved med at klemme, indtil injektionen er afsluttet.

4c Indsæt kanylen, mens du holder hudfolden klemt sammen.

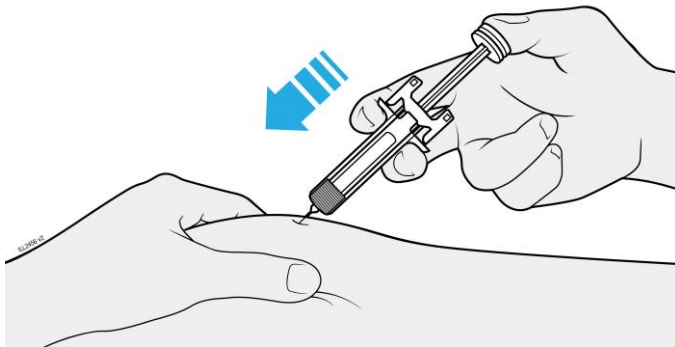
INDSÆT



- Indsæt kanylen i huden i en vinkel på 45 grader.
- Sæt **ikke** fingeren på stempelstangen, mens du indsætter kanylen, da dette kan medføre tab af lægemiddel.

4d Tryk langsomt stempelhovedet ned, indtil det sidder midt mellem kanylebeskyttelsesvingerne.

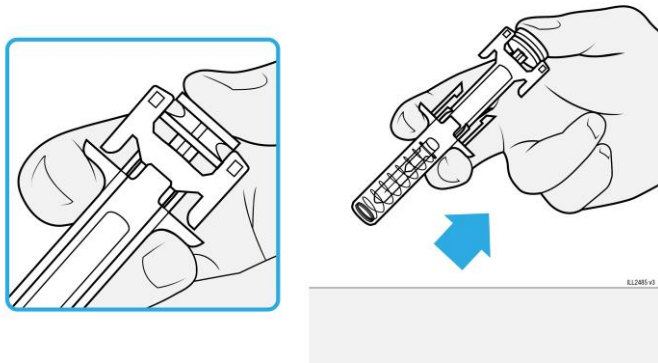
INJICER



- Træk **ikke** stempelstangen tilbage på noget tidspunkt.
- Fjern **ikke** kanylen, før alt lægemiddel er injiceret.

4e Hold trykket på stempelhovedet, og fjern kanylen fra huden.

LØFT



- Hold trykket på stempelhovedet, og tag kanylen ud af huden.
- Slip huden, når kanylen er fjernet.
- Fjern langsomt tommelfingeren fra stempelhovedet, Dermed bevæger den tomme injektionssprøjte sig op, indtil hele kanylen er dækket af kanylebeskyttelsen.

Hvis du skal foretage endnu en injektion ...

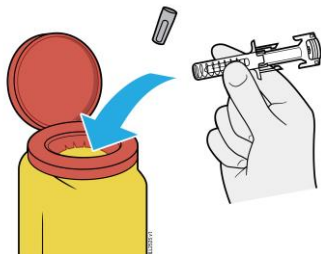
4f Gentag trin 2a-4e, hvis du skal fortage endnu en injektion.

- Kontroller din recept for at se din dosis. Hvis din dosis er 90 mg, vil du få enten én 90 mg fyldt injektionssprøjte eller to 45 mg fyldte injektionssprøjter.
 - Hvis du har fået to 45 mg fyldte injektionssprøjter til en dosis på 90 mg, skal du give dig selv endnu en injektion straks efter den første.
- Gentag trin 2a-4e for den anden injektion med en ny fyldt injektionssprøjte, Vælg et andet sted til den anden injektion.

5 Afslutning og bortskaffelse af WEZENLA

Vigtigt: Sæt aldrig kanylehætten på igen.

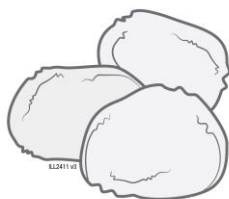
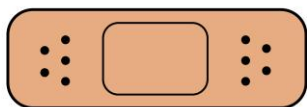
5a Smid den brugte fyldte injektionssprøjte og kanylehætten i kanylebøtten.



- Du må **ikke** genbruge den fyldte injektionssprøjte.

Du må **ikke** smide den fyldte injektionssprøjte i skraldespanden.

5b Kontroller injektionsstedet.



- Gnid **ikke** på injektionsstedet.
- Tryk en vatkugle eller et stykke gaze mod injektionsstedet, hvis der er blod. Sæt eventuelt et plaster på.

Rester af ikke anvendt lægemiddel i sprøjten skal kasseres. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.