

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buvidal® 8 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 16 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 24 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 32 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 64 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 96 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 128 mg depotinjektionsvæske, opløsning
Buvidal® 160 mg depotinjektionsvæske, opløsning

buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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.
- 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Buvidal indeholder det aktive indholdsstof buprenorphin, som er en type opioid-lægemiddel. Det bruges til at behandle opioidafhængighed hos patienter, som også får medicinsk, social og psykologisk støtte.

Buvidal er beregnet til brug hos voksne og unge på 16 år eller mere.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Buvidal

Du må ikke få Buvidal

- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buvidal (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Buvidal, hvis du har:

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- nogen form for leversygdom såsom hepatitis
- alvorlig nedsat nyrefunktion

- visse hjerterytmeforstyrrelser (langt QT-syndrom eller forlænget QT-interval)
 - lavt blodtryk
 - for nyligt slået hovedet eller har haft en hjernesygdom
 - en urinvejslidelse (særligt forbundet med en forstørret prostata hos mænd)
 - thyroideaproblemer
 - en binyrebarksygdom (f.eks. Addisons sygdom)
 - problemer med galdeblæren
 - depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.
- Brug af disse lægemidler sammen med Buvidal kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Buvidal")
- hvis du har haft en allergisk reaktion overfor latex.

Vigtige ting at være opmærksom på

- **Vejrtrækningsproblemer:** Nogle personer er døde af meget langsom eller overfladisk vejrtrækning forårsaget af at tage buprenorphin med andre midler, som hæmmer centralnervesystemet (stoffer der reducerer hjernens aktivitet) som f.eks. benzodiazepiner, alkohol eller andre opioider.
- **Dødsighed:** Dette lægemiddel kan forårsage dødsighed, især når det tages sammen med alkohol eller andre midler, som hæmmer centralnervesystemet (stoffer der reducerer hjernens aktivitet), såsom benzodiazepiner, andre angstdæmpende lægemidler, lægemidler som forårsager søvnighed, pregabalin eller gabapentin.
- **Afhængighed:** Dette produkt kan forårsage afhængighed.
- **Leverskade:** Leverskade kan forekomme med buprenorphin, især når lægemidlet misbruges. Dette kan også skyldes virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, anoreksi (spisevægring) eller brug af andre lægemidler, der skader din lever. Din læge kan tage regelmæssige blodprøver for at overvåge din levers tilstand. Fortæl din læge, hvis du har nogen form for leverproblemer, inden du starter behandling med Buvidal.
- **Abstinenssymptomer:** Dette lægemiddel kan give abstinenser, hvis du tager det mindre end seks timer efter, at du bruger et korttidsvirkende opioid (f.eks. morfin eller heroin), eller mindre end 24 timer efter, at du bruger et langtidsvirkende opioid såsom metadon.
- **Blodtryk:** Dette lægemiddel kan få dit blodtryk til at falde pludseligt, og få dig til at føle dig svimmel, hvis du rejser dig op for hurtigt fra siddende eller liggende stilling.
- **Diagnosticering af ikke-relaterede medicinske tilstande:** Dette lægemiddel kan skjule smerter og gøre det vanskeligere at diagnosticere visse sygdomme. Husk at fortælle lægen, at du behandles med dette lægemiddel.
- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser:** Buvidal kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven dødsighed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Tolerance og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder buprenorphin, som er en opioid. Gentagen brug af opioider kan resultere i, at lægemidlet bliver mindre effektivt (du vænner dig til det, også kendt som tolerance). Gentagen brug af buprenorphin kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosis.

Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du skal tage, eller hvor ofte du skal tage den.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af buprenorphin, hvis:

- Du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtig medicin eller illegale stoffer ("afhængighed").
- Du er ryger.
- Du har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis du bemærker nogle af følgende tegn, mens du bruger buprenorfin, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Du har behov for at bruge medicinen i længere tid end din læge har anbefalet
- Du har behov for at bruge mere end den anbefalede dosis
- Du bruger medicinen af andre årsager end de foreskrevne, for eksempel 'for at bevare roen' eller 'hjælpe dig med at sove'
- Du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af medicinen
- Når du holder op med at bruge medicinen, føler du dig utilpas, og du får det bedre, når du tager medicinen igen ('abstinens symptomer')

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du kan stoppe sikkert (se afsnit 3, Hvis du holder op med at bruge Buvidal).

Børn og unge

Buvidal må ikke bruges til børn under 16 år. Du vil blive monitoreret særligt nøje af din læge, hvis du er teenager (16-17 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Buvidal

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne af Buvidal og kan i visse tilfælde forårsage alvorlige reaktioner.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- **benzodiazepiner** (som bruges til behandling af angst eller søvnforstyrrelser). Hvis du tager for meget benzodiazepin sammen med Buvidal, kan det medføre død, da begge lægemidler kan forårsage meget langsom og overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression). Hvis du behøver en benzodiazepin, vil din læge ordinere den korrekte dosis.
- **gabapentinoider (gabapentin eller pregabalin)** (som bruges til behandling af epilepsi eller neuropatiske smerter). Hvis du tager for meget gabapentinoid, kan det medføre død, da begge lægemidler kan forårsage meget langsom og overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression). Du skal bruge den dosis, som lægen har ordineret til dig.
- **alkohol eller lægemidler, som indeholder alkohol.** Alkohol kan forstærke lægemidlets sedative virkning.
- **Andre lægemidler, som kan gøre dig søvnig**, som bruges til behandling af lidelser såsom angst, søvnløshed, kramper/krampeanfald og smerter. Når de tages sammen med Buvidal, kan disse lægemidler nedsætte visse af hjernens aktiviteter og reducere din årvågenhed samt påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Eksempler på lægemidler, der kan gøre dig søvnig eller mindre årvågen, inkluderer:

- andre opioider, såsom metadon, visse smertestillende midler og hostedæmpende midler. Disse lægemidler kan også øge risikoen for en overdosis af opioid
- antidepressiva (som bruges til at behandle depression)
- sederende antihistaminer (som bruges til at behandle allergiske reaktioner)
- barbiturater (som bruges til at frembringe søvn eller sedation)
- visse anxiolytika (som bruges til at behandle angstlidelser)
- antipsykotika (som bruges til at behandle psykiske forstyrrelser som f.eks. skizofreni)
- clonidin (som bruges til at behandle forhøjet blodtryk).
- **smertestillende midler, der indeholder opioider.** Disse lægemidler vil muligvis ikke virke korrekt, når de tages sammen med Buvidal, og de kan endvidere øge risikoen for en overdosis.

- **naltrexon og nalmefen** (som bruges til at behandle stofmisbrug), da de kan forhindre Buvidal i at virke korrekt. Du må ikke tage disse lægemidler samtidig med dette lægemiddel.
- **visse antiretrovirale midler** (som bruges til behandling af HIV) såsom ritonavir, nelfinavir eller indinavir, da de kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- **visse svampelægemidler** (som bruges til behandling af svampeinfektioner), såsom ketoconazol, itraconazol og visse antibiotika, da de kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- **makrolidantibiotika** (som bruges til at behandle bakterieinfektioner) såsom clarithromycin og erythromycin, da de kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- **visse antiepileptika** (som bruges til at behandle epilepsi) som f.eks. phenobarbital, carbamazepin og phenytoin, da de kan reducere virkningen af Buvidal.
- **rifampicin** (som bruges til at behandle tuberkulose). Rifampicin kan reducere effekten af Buvidal.
- **monoaminooxidasehæmmere** (som bruges til behandling af depression), såsom phenelzin, isocarboxazid, iponiazid og tranylcypromin, da de kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- **antidepressive lægemidler**, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buvidal, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- **medicin til behandling af allergier, rejsesygge eller kvalme** (antihistaminer eller antiemetika)
- **muskelrelaksantia**
- **medicin til behandling af Parkinsons sygdom**

Brug af Buvidal sammen med alkohol

Indtag ikke alkohol, mens du får Buvidal (se punkt 2 advarsler og forsigtighedsregler). Alkohol kan forstærke dødsrisiko og risikoen for vejrtrækningsproblemer, hvis det indtages sammen med dette lægemiddel.

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 til råds, før du får dette lægemiddel. Risikoen ved, at gravide kvinder får Buvidal, kendes ikke. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du bør fortsætte med at tage dette lægemiddel under din graviditet.

Brug af dette lægemiddel sidst i graviditeten kan medføre, at barnet fødes med abstinenssymptomer, inklusive vejrtrækningsproblemer. Dette kan ske fra flere timer til flere dage efter fødslen.

Tal med lægen inden du bruger Buvidal under amning, da lægemidlet udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Buvidal kan gøre dig søvnig og svimmel. Dette er mere sandsynligt i begyndelsen af behandling, og når dosen ændres. Disse effekter kan blive værre, hvis du drikker alkohol eller tager andre beroligende lægemidler. Undgå at føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller maskiner, eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Buvidal indeholder alkohol

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg og 32 mg indeholder 95,7 mg alkohol (ethanol) per ml (10 % w/w). Mængden i 1 dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 2 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan vil du få Buvidal

Buvidal må udelukkende administreres af sundhedspersonale.

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg og 32 mg gives ugentligt. Buvidal 64 mg, 96 mg, 128 mg, og 160 mg gives månedligt.

Lægen vil fastlægge den dosis, der er bedst for dig. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion.

Behandlingsstart

Du vil få den første dosis Buvidal, når du viser tydelige tegn på abstinenser.

Hvis du er afhængig af kortvirkende opioider (f.eks. morfin eller heroin), vil du få din første dosis Buvidal mindst 6 timer efter, du sidst brugte opioider.

Hvis du er afhængig af langtidsvirkende opioider (f.eks. metadon), vil din metadondosis blive reduceret til under 30 mg/dag, inden du begynder behandling med Buvidal. Du vil få den første dosis af dette lægemiddel mindst 24 timer efter, du sidst har brugt metadon.

Hvis du ikke allerede får sublingual (under tungen) buprenorfin (det samme aktive indholdsstof som i Buvidal), er den anbefalede startdosis 16 mg med en eller to yderligere doser af Buvidal 8 mg administreret med mindst 1 dags mellemrum i den første behandlingsuge. Dette betyder en måldosis på 24 mg eller 32 mg i den første behandlingsuge.

Hvis du ikke tidligere har fået buprenorfin, vil du få en dosis på 4 mg sublingual buprenorfin og blive observeret i en time inden din første dosis af Buvidal.

Buvidal til månedlig behandling kan anvendes, hvis denne behandling er egnet til dig, så snart der er opnået stabilisering med Buvidal til ugentlig behandling (fire ugers behandling eller mere, hvor det er praktisk).

Hvis du allerede tager sublingual buprenorfin, kan du begynde at få Buvidal dagen efter din sidste behandling. Din læge vil ordinere den korrekte startdosis af Buvidal til dig afhængigt af dosen af sublingual buprenorfin, som du tager nu.

Fortsættelse af behandling og dosisjustering

Under fortsat behandling med Buvidal kan din læge reducere eller øge din dosis i henhold til dit behov. Din behandling kan blive skiftet fra ugentlig til månedlig behandling og fra månedlig til ugentlig behandling. Din læge vil ordinere den korrekte dosis til dig.

Ved fortsat behandling kan du få en Buvidal 8 mg dosis mere mellem dine ugentlige og månedlige behandlinger, hvis din læge mener, at det er det bedste for dig.

Den maksimale dosis pr. uge, hvis du modtager ugentlig Buvidal behandling er 32 mg med en ekstra dosis på 8 mg. Den maksimale dosis pr. måned, hvis du får månedlig Buvidal-behandling, er 160 mg.

Administrationsvej

Buvidal gives som en enkelt injektion under huden (subkutan) i et af de følgende tilladte injektionsområder, som inkluderer balde, lår, mave eller overarm. Du kan få flere injektioner i det samme injektionsområde, men de specifikke injektionssteder vil være forskellige for hver ugentlig og månedlig injektion i mindst 8 uger.

Hvis du har fået for meget buprenorfin

Hvis du har fået mere buprenorfin, end du skulle, skal du straks kontakte din læge, da det kan forårsage meget langsom og overfladisk vejrtrækning, hvilket kan medføre død.

Hvis du bruger for meget buprenorfin, skal du straks søge lægehjælp, da overdosering kan forårsage alvorlige og livsfarlige vejrtrækningsproblemer. Symptomer på en overdosis kan inkludere langsom og svag vejrtrækning, mere end normal søvnighed, ildebefindende, opkastning og/eller sløret tale eller

talebesvær. Du kan også have mindre pupiller. Hvis du begynder at føle dig svag, kan det være et tegn på lavt blodtryk..

Hvis du har glemt en dosis af Buvidal

Det er meget vigtigt at komme til alle dine besøg for at få Buvidal. Hvis du glemmer et besøg, skal du spørge din læge, hvornår du skal aftale en tid til at få den næste dosis.

Hvis du holder op med at få Buvidal

Stop ikke behandling uden at tale med din behandlende læge. Behandlingsophør kan forårsage abstinenser.

Spørg lægen, 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.

Fortæl det straks til din læge eller søg straks lægehjælp, hvis du har bivirkninger såsom:

- pludselig hvesende vejrtrækning; vejrtrækningsbesvær; hævelse af øjenlåg, ansigt, tunge, læber, hals eller hænder; udslæt eller kløe særligt over hele kroppen. Dette kan være tegn på en livsfarlig allergisk reaktion.
- hvis du begynder at trække vejret langsommere eller svagere end normalt (respirationsdepression).
- hvis du begynder at føle dig svag, da det kan være tegn på lavt blodtryk.

Fortæl også straks din læge, hvis du får bivirkninger såsom:

- voldsom træthed, manglende appetit, eller hvis din hud eller dine øje er gullige. Dette kan være symptomer på leverskade.

Andre bivirkninger:

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

- Søvnløshed (manglende evne til at sove)
- Hovedpine
- Opkastningsfornemmelser (kvalme)
- Svedtendens, abstinenssyndrom, smerter.

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

- Infektion, influenza, ondt i halsen og smerter når du synker, snue
- Hævede kirtler (lymfekirtler)
- Overfølsomhed
- Nedsat appetit
- Angst, agitation, depression, fjendtlighed, nervøsitet, unormal tankegang, paranoia
- Søvnighed, svimmelhed, migræne, brændende eller snurrende fornemmelse i hænder og fødder, besvimelse, tremor, øget muskelspænding, taleforstyrrelser
- Tåreflåd, unormal udvidelse eller forsnavring af pupiller (den mørke del af øjet)
- Palpitationer
- Lavt blodtryk
- Hoste, åndenød, gaben, astma, bronkitis
- Forstoppelse, opkastning (ildebefindende), mavesmerter, flatulens (luft i maven), mavebesvær, tør mund, diarré
- Udslæt, kløe, nældefeber
- Ledsmarter, rygsmerter, muskelsmerter, muskeltrækninger, nakkesmerter, knoglesmerter
- Smerterfuld menstruation

- Reaktioner på injektionsstedet f.eks. smerter, kløe, rød hud, hævelse, forhærdning af huden, hævede ankler, fødder eller fingre, svaghed, utilpashed, feber, kuldegysninger, abstinenssyndrom hos nyfødte børn, smerter i brystet
- Unormale leverfunktionstest.

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

- Hudinfektion på injektionsstedet
- Fornemmelse af svimmelhed eller af at tingene drejer rundt (vertigo).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hallucinationer, følelse af lykke og opstemthed (eufori)
- Unormal hudrødme
- Smertefuld eller vanskelig vandladning
- Reaktioner på injektionsstedet såsom åbne sår, hævelse med puds samt celledød og død hud på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Buvidal må kun administreres af sundhedspersonale. Produktet må ikke udleveres til patienter til hjemmebrug eller selvadministration.
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på injektionssprøjtes etikette eller karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrysning.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ser synlige partikler, eller hvis det er grumset.

Buvidal er kun til engangsbrug. Bortskaf altid brugte injektionssprøjter.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buvidal indeholder:

- Aktivt stof: buprenorfin
- Øvrige indholdsstoffer: Fosfatidylcholin fra sojabønne, glyceroldioleat, ethanol vandfri (se punkt 2 Buvidal indeholder alkohol) (kun til ugentlig formulering) og N-methyl-pyrrolidon (kun til månedlig formulering).

Følgende injektionssprøjter fås:

Ugentlig injektion:

8 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 8 mg buprenorfin i 0,16 ml opløsning

16 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 16 mg buprenorfin i 0,32 ml opløsning

24 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 24 mg buprenorfin i 0,48 ml opløsning

32 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 32 mg buprenorfin i 0,64 ml opløsning

Månedlig injektion:

64 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 64 mg buprenorphin i 0,18 ml opløsning

96 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 96 mg buprenorphin i 0,27 ml opløsning

128 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 128 mg buprenorphin i 0,36 ml opløsning

160 mg: Fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg buprenorphin i 0,45 ml opløsning

Udseende og pakningsstørrelser

Buvidal er en depotinjektionsvæske, opløsning. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder en gullig til klar gul væske.

Følgende pakningsstørrelser fås:

Fyldte injektionssprøjter, som indeholder 8 mg, 16 mg, 24 mg, 32 mg, 64 mg, 96 mg, 128 mg, og 160 mg injektionsvæske, opløsning.

Hver pakke indeholder 1 fyldt injektionssprøjte med prop, kanyle, kanylehætte, sikkerhedsanordning og 1 stempelstang.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Camurus AB

Ideon Science Park

SE-223 70 Lund,

Sverige

medicalinfo@camurus.com

Fremstiller

Rechon Life Science AB

Soldatorpsvägen 5

216 13 Limhamn

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Brugsanvisning til sundhedspersoner

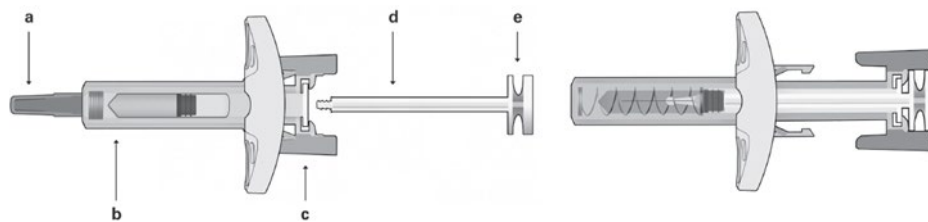
Indhold:

1. **Vigtig information**
2. **Sikkerhedsinjektionssprøjten**
3. **Administration**
4. **Bortskaffelse af injektionssprøjten**

1. Vigtig information

- Injektionen skal KUN foretages i subkutan væv.
- Må ikke bruges, hvis sikkerhedsinjektionssprøjten eller emballagen er beskadiget.
- Kanylehætten på sikkerhedsinjektionssprøjten kan indeholde gummilætex, som kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, som er overfølsomme over for latex.
- Vær forsigtig ved håndtering af sikkerhedsinjektionssprøjten for at undgå kanylestik. Sikkerhedsinjektionssprøjten inkluderer en sikkerhedsanordning, som vil blive aktiveret efter injektionen. Kanylebeskytteren vil hjælpe til at forebygge skader fra kanylestik.
- Tag ikke hætten af sikkerhedsanordningen, før du er klar til injektionen. Forsøg aldrig at sætte hætten på kanylen igen, efter du har taget den af.
- Bortskaf den brugte sikkerhedsinjektionssprøjte umiddelbart efter brug. Genbrug ikke sikkerhedsinjektionssprøjten.

2. Sikkerhedsinjektionssprøjten



Figur 1 Sikkerhedsinjektionssprøjten: Før brug

- a) Kanylehætte
- b) Injektionssprøjte med kanylebeskytter
- c) Beskyttelsesvinger til injektionssprøjte
- d) Stempel
- e) Stempelhoved

Sikkerhedsinjektionssprøjten: Efter brug (med kanylebeskyttelsesmekanismen aktiveret)

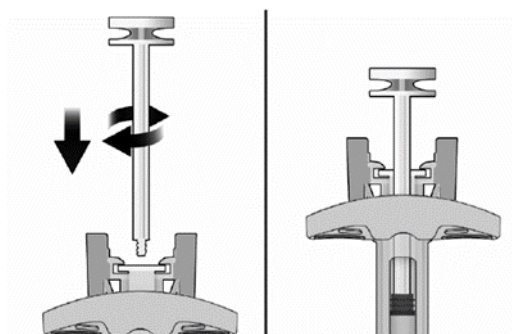
Bemærk, at det mindste injektionsvolumen knapt kan ses i observationsruden, da fjederen til sikkerhedsanordningen "dækker" den del af glascylinderen, som er nærmest kanylen.

- Rør ikke beskyttelsesvingerne til injektionssprøjten før du er klar til at injicere. Ved berøring kan kanylebeskytteren blive aktiveret for tidligt.

- Brug ikke sprøjten, hvis den har været tabt på en hård overflade eller er beskadiget. Brug da en ny sprøjte til injektionen.

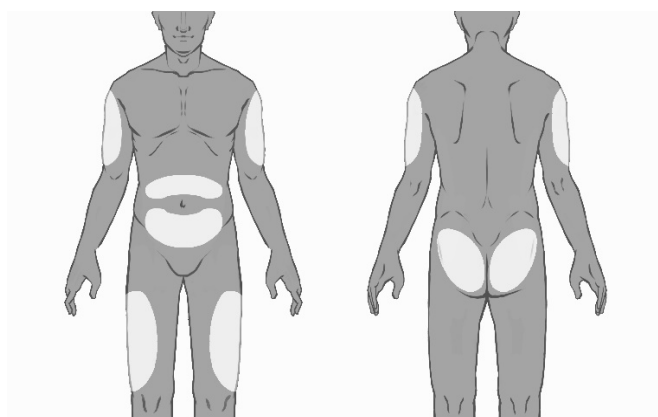
3. Administration

- Tag injektionssprøjten ud af papæskan: Tag fat i injektionssprøjten ved at holde om kanylebeskytteren.
- Hold injektionssprøjten i et fast greb ved observationsruden og indsæt stempelstangen i stempelproppen ved forsigtigt at dreje stempelstangen med uret til den sidder fast (se Figur 2).



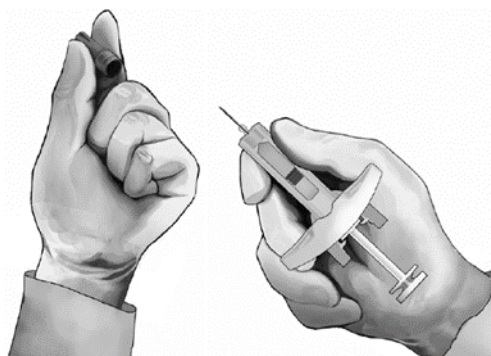
Figur 2 **Før** **Efter**

- Efterse nøje sikkerhedsinjektionssprøjten:
 - Brug ikke sikkerhedsinjektionssprøjten efter udløbsdatoen, der er angivet på papæskan eller på injektionssprøjten etikette.
 - Der ses muligvis en lille luftboble, hvilket er normalt.
 - Væsken skal være klar. Brug ikke sikkerhedsinjektionssprøjten, hvis væsken har partikler eller er grumset.
- Vælg injektionsstedet. Der skal skiftes injektionssted mellem balde, lår, mave eller overarm (se Figur 3), så der går mindst 8 uger inden en ny injektion på et tidligere anvendt injektionssted. Injektioner i taljen eller inden for 5 cm af navlen skal undgås.



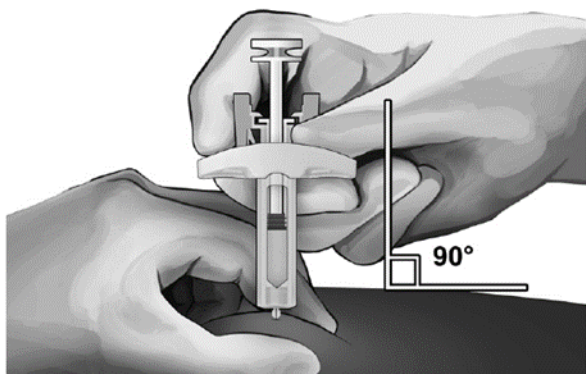
Figur 3

- Tag handsker på og rens injektionsstedet i en cirkelbevægelse med en alkoholserviet (ikke inkluderet i pakken). Rør ikke det rensede område igen inden injektionen.
- Hold sikkerhedsinjektionssprøjten om kanylebeskytteren som vist (se Figur 4) og træk forsigtigt kanylehætten lige af. Bortskaf straks kanylehætten (forsøg aldrig at sætte hætten på kanylen igen). Der kan muligvis ses en dråbe væske i enden af kanylen. Det er normalt.



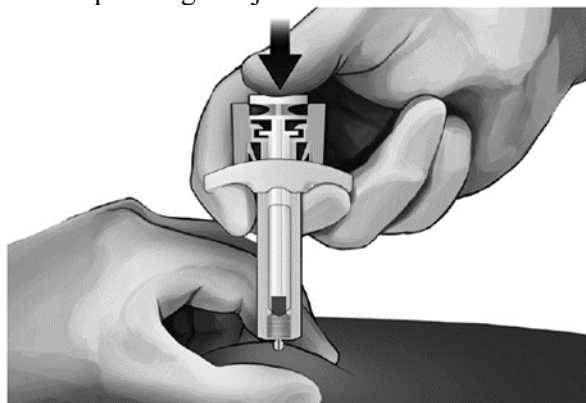
Figur 4

- Sammenklem huden på injektionsstedet med tommel- og pegefingeren som vist (se Figur 5).
- Hold sikkerhedsinjektionssprøjten som vist og indfør kanylen i en vinkel på cirka 90° (se Figur 5). Skub kanylen helt ind.



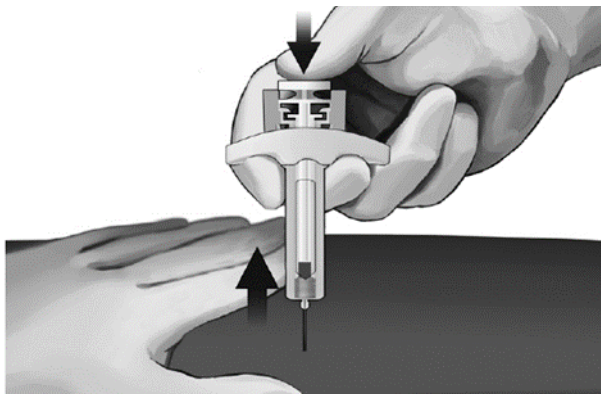
Figur 5

- Hold injektionssprøjten som vist (se Figur 6) og skub langsomt stemplet ned, indtil stempelhovedet låses fast mellem vingerne på injektionssprøjten's kanylebeskytter, og al opløsningen injiceres.



Figur 6

- Træk forsigtig kanylen ud af huden. Det anbefales, at stemplet holdes trykket helt i bund, mens kanylen forsigtigt løftes lige op fra injektionsstedet (se Figur 7).



Figur 7

Så snart kanylen er blevet fjernet helt fra huden, slip langsomt stemplet med tommelfingeren og lad kanylebeskytteren automatisk dække den eksponerede kanyle (se Figur 8). Det er muligt, at der er en lille smule blod på injektionsstedet. Aftør med en vatkugle eller gaze efter behov.



Figur 8

4. Bortskaffelse af injektionssprøjten

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.