

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Palynziq

2,5 mg/10 mg/20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
pegvalias (pegvaliasum)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Palynziq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palynziq
3. Hur du använder Palynziq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palynziq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palynziq är och vad det används för

Palynziq innehåller den aktiva substansen pegvalias, ett enzym som kan bryta ned ett ämne som kallas fenylalanin i kroppen. Palynziq är en behandling för patienter i åldern 16 år och äldre med fenylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom som gör att fenylalanin från proteiner i kosten ansamlas i kroppen. Personer med PKU har höga nivåer av fenylalanin, vilket kan leda till allvarliga hälsoproblem. Palynziq sänker nivåerna av fenylalanin i blodet hos patienter med PKU vars fenylalaninnivå i blodet inte kan hållas under 600 mikromol/l med andra metoder, till exempel genom diet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Palynziq

Använd inte Palynziq:

- om du har en svår allergi mot pegvalias eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, eller något annat läkemedel som innehåller polyetylenglykol (PEG) (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Palynziq.

Allergiska reaktioner

Du kan få allergiska reaktioner när du behandlas med Palynziq. Din läkare kan tala om hur du behandlar allergiska reaktioner beroende på reaktionens svårighetsgrad, och skriver ut ytterligare läkemedel för att motverka reaktionen.

Innan du använder Palynziq ska du tala om för läkaren om du inte kan eller inte vill använda injektionsutrustning för adrenalin för att behandla en svår allergisk reaktion mot Palynziq.

Palynziq kan orsaka svåra allergiska reaktioner som kan vara livshotande och dessa kan uppstå när som helst efter en injektion med Palynziq.

- ***Sluta injicera Palynziq om du får något av följande symtom:***
 - svullnad i ansikte, ögon, läppar, mun, hals, tunga, händer och/eller fötter
 - svårigheter att andas eller pipande andning
 - sammansnörning i halsen eller kvävningsskänsla
 - svårigheter att svälja eller tala
 - yrsel eller svimning
 - urin- eller avföringsinkontinens
 - snabba hjärtslag
 - nässelfeber (kliande upphöjt utslag på huden) som sprider sig snabbt
 - rodnad
 - svår magsmärta eller magkramp, kräkning eller diarré.
- ***Använd injektionsutrustningen för adrenalin enligt läkarens anvisningar och uppsök akutvård.***

Din läkare förskriver injektionsutrustning för adrenalin som du ska använda om du får en svår allergisk reaktion. Läkaren utbildar dig och någon som hjälper dig i när och hur adrenalin ska användas. Ha alltid med dig injektionsutrustningen för adrenalin.

Under de första 6 månadernas behandling måste någon vara med dig när du injicerar Palynziq själv.

Personen måste vara med dig i minst 1 timme efter injektionen och observera om du får tecken och symtom på en svår allergisk reaktion och, vid behov, ge dig en adrenalininjektion samt kontakta akutvård.

Om du får en svår allergisk reaktion ska du inte fortsätta använda Palynziq förrän du har talat med läkaren som har förskrivit Palynziq till dig. Berätta för läkaren att du har fått en svår allergisk reaktion. Läkaren meddelar om du kan fortsätta använda Palynziq.

Tid innan fenylalaninnivån i blodet sänks

Din läkare börjar med att ge dig en låg dos Palynziq och ökar dosen långsamt. Det tar tid att hitta den dos som fungerar bäst för att sänka din fenylalaninnivå i blodet. De flesta svarar på läkemedlet inom 18 månader men det kan ibland ta 30 månader.

Injektion av andra läkemedel som innehåller PEG när du använder Palynziq

Palynziq innehåller ingrediensen polyetylenglykol (PEG). Om du injicerar Palynziq samtidigt som du tar ett annat injicerbart läkemedel som innehåller PEG, till exempel pegylerat medroxiprogesteronacetat, kan du få en allergisk reaktion. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du injicerar, nyligen har injicerat eller kan tänkas injicera andra läkemedel.

För låg fenylalaninnivå i blodet

När du använder Palynziq kan din fenylalaninnivå i blodet vara för låg. Din läkare kontrollerar fenylalaninnivån i ditt blod varje månad. Om du har för låg fenylalaninnivå i blodet kan läkaren be dig ändra din diet och/eller sänka dosen av Palynziq som du får. Läkaren kontrollerar fenylalaninnivån i ditt blod varannan vecka tills fenylalaninnivån i blodet har återgått till en normal nivå.

Barn och ungdomar

Det är inte känt om Palynziq är säkert och effektivt för barn och ungdomar under 16 år som har PKU, och därför ska det inte ges till personer under 16 år.

Andra läkemedel och Palynziq

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Palynziq rekommenderas inte under graviditeten, såvida inte ditt tillstånd innebär att behandling med Palynziq är nödvändigt och andra sätt att kontrollera fenylalaninnivån inte fungerar. Om din fenylalaninnivå är för hög eller för låg under graviditeten kan det skada dig eller ditt barn. Du och din läkare avgör det bästa sättet att hantera din fenylalaninnivå i blodet. Det är mycket viktigt att hålla fenylalaninnivån i blodet under kontroll före och under graviditeten.

Det är inte känt om Palynziq utsöndras i bröstmjolk eller om det påverkar ditt barn. Tala med vårdgivare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du använder Palynziq.

Det är inte känt om Palynziq påverkar fertiliteten. Djurstudier tyder på att kvinnor kan ha svårt att bli gravida om de har onormalt låga fenylalaninnivåer.

Körförmåga och användning av maskiner

Palynziq kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner om du får en svår allergisk reaktion.

Palynziq innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Palynziq

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Palynziq ges som en injektion under huden (subkutan injektion).

Dos

- Du börjar ta den lägsta dosen av Palynziq. Du använder sprutan med 2,5 mg en gång i veckan under åtminstone de första 4 veckorna. Sprutan med 2,5 mg har en vit kolv.
- Läkaren ökar därefter dosen och/eller hur ofta du injicerar Palynziq långsamt. Läkaren talar om hur länge du ska ta varje dos. Genom att långsamt öka din dos över tid kan din kropp vänja sig vid läkemedlet.

- Målet är att nå en daglig dos som sänker din fenylalaninnivå i blodet till inom målintervallat mellan 120 och 600 mikromol/l och inte orsakar för många biverkningar. Patienter behöver oftast en daglig dos på 20 mg, 40 mg eller 60 mg för att nå sin målnivå av fenylalanin i blodet.

Exempel på steg för att nå ditt mål för fenylalaninnivå i blodet

Palynziq-dos och hur ofta den ska tas	Sprutfärg
2,5 mg en gång i veckan	Vit kolv
2,5 mg två gånger i veckan	
10 mg en gång i veckan	Grön kolv
10 mg två gånger i veckan	
10 mg fyra gånger i veckan	
10 mg dagligen	
20 mg dagligen	Blå kolv
40 mg dagligen (2 injektioner med 20 mg förfylld spruta) ¹	
60 mg dagligen (3 injektioner med 20 mg förfylld spruta) ¹	

1 Om du behöver ta mer än en injektion för att få din dagliga dos ska alla injektioner tas vid samma tidpunkt och injektionsställena ska vara minst 5 centimeter från varandra. Dela inte upp din dagliga dos under dagen.

- Din läkare fortsätter kontrollera din fenylalaninnivå i blodet under behandlingen och kan justera din dos av Palynziq eller be dig ändra din diet.
- Din läkare behöver kontrollera din fenylalaninnivå i blodet varje månad för att se om läkemedlet fungerar för dig.

Börja ta Palynziq

- Din vårdgivare injicerar Palynziq åt dig tills du (eller en vårdare) kan göra det själv.
- Din läkare skriver ut läkemedel som du ska ta före injektionen med Palynziq, till exempel paracetamol, fexofenadin och/eller ranitidin. Dessa läkemedel bidrar till att minska symtomen på en allergisk reaktion.
- En vårdgivare övervakar dig i minst 1 timme efter att du har fått Palynziq för att se om du får tecken eller symtom på en allergisk reaktion.
- Din läkare förskriver även injektionsutrustning för adrenalin som du ska använda om du får någon svår allergisk reaktion. Din vårdgivare berättar också vilka tecken och symtom du ska vara uppmärksam på och vad du ska göra om du får en svår allergisk reaktion.
- Läkaren visar hur och när du ska använda injektionsutrustningen för adrenalin. Ha den alltid med dig.

Fortsätta ta Palynziq

- Detta läkemedel levereras i förfyllda sprutor med 3 olika styrkor (2,5 mg med vit kolv, 10 mg med grön kolv eller 20 mg med blå kolv). Du kan behöva använda mer än en förfylld

spruta för att få din förskrivna dos. Vårdgivaren berättar vilken spruta eller kombination av sprutor du ska använda och visar dig (eller en vårdare) hur Palynziq ska injiceras.

- I bruksanvisningen (avsnitt 7 i denna bipacksedel) ser du:
 - hur du förbereder och injicerar Palynziq
 - hur du kasserar Palynziq-sprutor på rätt sätt efter användning.
- Din läkare talar om hur länge du ska fortsätta ta läkemedel som paracetamol, fexofenadin och/eller ranitidin innan du tar Palynziq.
- Under åtminstone de första 6 månaderna som du behandlas med Palynziq måste någon vara med dig när du själv injicerar Palynziq och i minst 1 timme efter injektionen, och observera om du får tecken eller symtom på en svår allergisk reaktion samt, vid behov, ge dig en injektion med adrenalin och kontakta akutvård.
 - Din läkare utbildar personen i fråga angående tecken och symtom på en svår allergisk reaktion samt hur denne ska ge en injektion med adrenalin.
 - Läkaren meddelar om du behöver någon som observerar dig under en längre period än 6 månader.
- Ändra inte ditt proteinintag om inte läkaren säger att du ska göra det.

Om du använt för stor mängd av Palynziq

Om du har använt för stor mängd av Palynziq ska du kontakta läkare. Mer information om vad du ska göra utifrån dina symtom finns i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Palynziq

Om du glömmer ta en dos ska du ta nästa dos enligt schemat. Ta inte dubbel dos Palynziq för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Palynziq

Om du avslutar behandlingen med Palynziq ökar sannolikt fenylalaninhalten i ditt blod. Tala med läkare innan du avslutar behandlingen med Palynziq.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner är mycket vanliga (*kan påverka fler än 1 av 10 personer*) och svårighetsgraden varierar. Symtom på allergisk reaktion kan innefatta hudutslag, klåda, svullnad i huvud och ansikte, kliande eller rinnande ögon, hosta och pipande andning. Din läkare kan tala om hur du behandlar allergiska reaktioner beroende på deras svårighetsgrad, och skriver ut ytterligare läkemedel för att motverka reaktionen. Vissa av dessa allergiska reaktioner är allvarigare, vilket beskrivs nedan, och kan kräva omedelbar vård.

Allvarliga biverkningar innefattar:

- Plötsliga svåra allergiska reaktioner: (*Vanliga – kan påverka upp till 1 av 10 personer.*) Sluta injicera Palynziq om du upptäcker några allvarliga plötsliga tecken på allergi eller kombination av tecknen nedan:
 - svullnad i ansikte, ögon, läppar, mun, hals, tunga, händer och/eller fötter

- svårigheter att andas eller pipande andning
- sammansnörning i halsen eller kvävningsskänsla
- svårigheter att svälja eller tala
- yrsel eller svimning
- urin- eller avföringsinkontinens
- snabba hjärtslag
- nässelfeber (kliande upphöjt utslag på huden) som sprider sig snabbt
- rodnad
- svår magsmärta eller magkramp, kräkning eller diarré.

Använd injektionsutrustningen för adrenalin enligt läkarens anvisningar och uppsök akutvård. Din läkare förskriver injektionsutrustning för adrenalin som du ska använda om du får en svår allergisk reaktion. Läkaren utbildar och instruerar dig och någon som hjälper dig i när och hur adrenalin ska användas. Ha alltid med dig injektionsutrustningen för adrenalin.

Kontakta din läkare ***omedelbart*** om du får något av följande:

- En typ av allergisk reaktion som kallas serumsjuka, vilket innebär en kombination av feber (hög kroppstemperatur), utslag, muskel- och ledvärk. (*Vanliga – kan påverka upp till 1 av 10 personer.*)

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan påverka fler än 1 av 10 personer

- hudrodnad, svullnad, blåmärken, ömhet eller smärta där du har injicerat Palynziq
- ledsmärta

- minskning av komplementfaktor C3- och C4-protein (som ingår i ditt immunförsvar) i blodprov
- allergisk reaktion
- för låg fenylalaninnivå i blodprov
- huvudvärk
- hudutslag
- magsmärtor
- illamående
- kräkning
- nässelfeber (upphöjda kliande utslag på huden)
- klåda
- tunnare hår eller håravfall
- hosta
- ökning av c-reaktivt protein (CRP) i blodprov (CRP är ett protein som visar att du har en inflammation)
- svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumskar
- hudrodnad
- muskelsmärta.

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

- ledstelhet
- ledsvullnad
- muskelstelhet
- hudutslag med små knottor
- blåsor eller flagor på yttre hudskikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Palynziq ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutans etikett, brickomslaget och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Vid behov kan du förvara Palynziq i dess förseglade bricka utanför kylskåp (under 25 °C) vid ett tillfälle i upp till 30 dagar, skyddat mot värmekällor. Anteckna datumet då produkten togs ut ur kylskåp på den öppnade brickan. När produkten har tagits ut ur kylskåp får den inte åter placeras i kylskåp.

Använd inte detta läkemedel om den förfyllda sprutan är skadad eller om du märker att lösningen är missfärgad, grumlig eller om partiklar syns.

Använd säkra kasseringsförfaranden för sprutor. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pegvalias.
Varje 2,5 mg förfylld spruta innehåller 2,5 mg pegvalias i 0,5 ml lösning.
Varje 10 mg förfylld spruta innehåller 10 mg pegvalias i 0,5 ml lösning.
Varje 20 mg förfylld spruta innehåller 20 mg pegvalias i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är trometamol, trometamolhydroklorid, natriumklorid (se avsnitt 2 för mer information), *trans*-kanelnsyra, vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palynziq injektionsvätska, lösning (injektion) är en klar till lätt opaliserande, färglös till svagt gul lösning. Den förfyllda sprutan innehåller ett automatiskt nålskydd.

Förfylld spruta 2,5 mg (vit kolv):

Varje 2,5 mg-kartong innehåller 1 förfylld spruta.

Förfylld spruta 10 mg (grön kolv):

Varje 10 mg-kartong innehåller 1 förfylld spruta.

Förfylld spruta 20 mg (blå kolv):

Varje 20 mg-kartong innehåller 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork
Irland
P43 R298

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

7. Bruksanvisning

INNAN DU BÖRJAR

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda Palynziq förfylld spruta och varje gång du hämtar ut ett nytt recept. Det kan ha tillkommit ny information. Tala även med din vårdgivare om ditt hälsotillstånd och din behandling.

Följ dessa anvisningar noga när du använder Palynziq. Om din vårdgivare avgör att du eller en vårdare kan injicera Palynziq i ditt hem visar din vårdgivare hur du eller vårdaren ska injicera Palynziq innan du injicerar det för första gången. **Injicera inte** Palynziq förrän

din vårdgivare har visat dig eller en vårdare hur Palynziq ska injiceras.

Tala med vårdgivare om du har några frågor om hur du ska injicera Palynziq på rätt sätt.

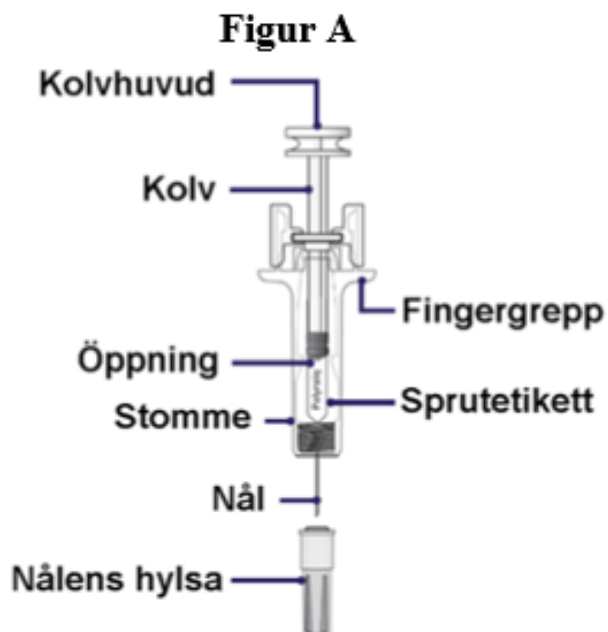
Dela inte dina förfyllda sprutor med någon annan.

Information om förvaring finns i avsnitt 5, "*Hur Palynziq ska förvaras*", i denna bipacksedel.

Viktigt att veta om hur du använder din förfyllda spruta med Palynziq:

- Använd endast varje förfylld spruta med Palynziq en gång.
Använd inte en spruta med Palynziq mer än en gång.
- **Dra aldrig** kolven bakåt.
- **Avlägsna inte** nålens hylsa förrän du är redo för injektionen.

I Figur A nedan ser du hur den förfyllda sprutan ser ut innan du använder den.



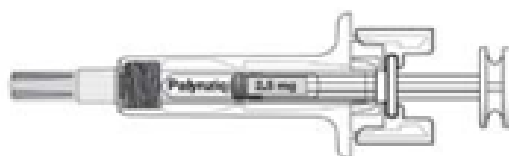
Välj en eller flera lämpliga förfyllda sprutor med Palynziq för din dos:

När du får en eller flera förfyllda sprutor med Palynziq ska du kontrollera att namnet "Palynziq" visas på alla kartonger.

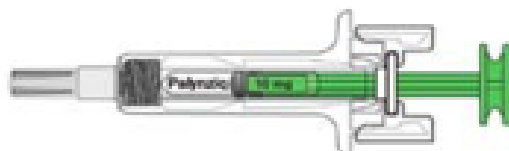
- Förfyllda sprutor med Palynziq finns i 3 olika styrkor: 2,5 mg, 10 mg och 20 mg.
- Du kan behöva använda mer än en förfylld spruta för att få din förskrivna dos. Vårdgivaren berättar vilken spruta eller kombination av sprutor du ska använda. Vänd dig till din vårdgivare om du har frågor.
- Innan du injicerar Palynziq ska du kontrollera så att varje kartong och spruta stämmer med din förskrivna dos.

Figur B

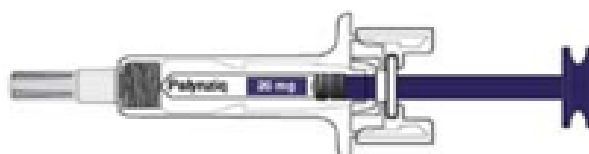
2,5 mg styrka



10 mg styrka



20 mg styrka



FÖRBEREDA FÖR INJEKTION

Steg 1: Samla det du behöver:

Samla allt material du behöver för injektionen och placera det på en ren, plan yta. Ta fram rätt antal kartonger som behövs för din dos ur kylskåpet.

Material som behövs till din injektion med Palynziq:

- Palynziq förfylld(a) spruta (sprutor) i förseglad(e) bricka (brickor). Varje bricka innehåller 1 spruta.
- kompress eller bomullsboll
- 1 alkoholkompress
- 1 bandage
- 1 behållare för vassa föremål eller sticksäker behållare.

Steg 2: Ta ut Palynziq-brickan/-brickorna ur kartongen och kontrollera utgångsdatum:

- Ta fram kartongerna som behövs för din dos ur kylskåpet. Kontrollera utgångsdatum på kartongen. Om utgångsdatum har passerat ska du inte använda den förfyllda sprutan i den kartongen.
- Öppna varje kartong och ta ut de förseglade brickor du behöver för din dos.
- Placera varje förseglad bricka på en ren, plan yta utom räckhåll för barn och husdjur.
- Lägg tillbaka kartongen med eventuella återstående brickor i kylen. Om du inte har tillgång till kylskåp kan du läsa avsnitt 5, "*Hur Palynziq ska förvaras*", i denna bipacksedel.

Steg 3: Låt Palynziq-brickan/-brickorna vara i rumstemperatur i 30 minuter innan du öppnar dem:

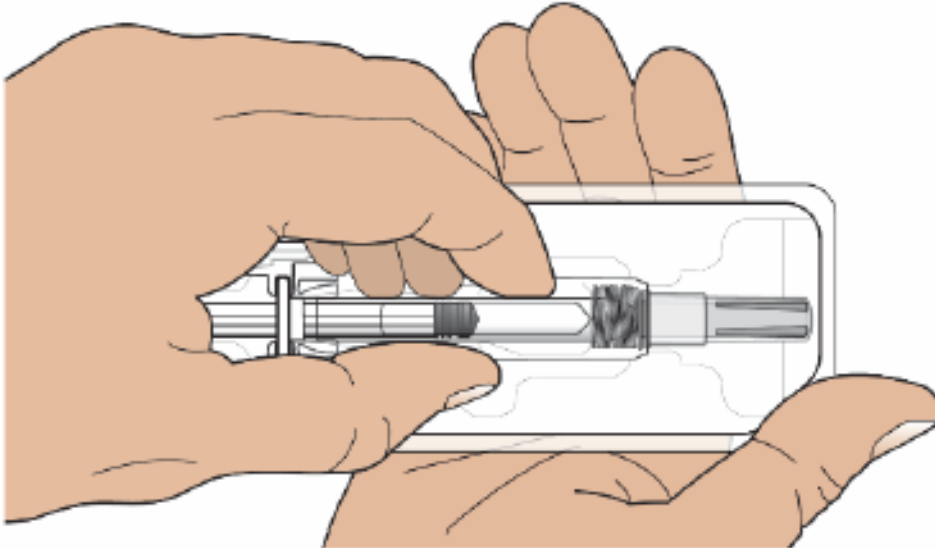
Låt den förseglade brickan/brickorna vara i rumstemperatur i **minst 30 minuter**. Det kan kännas obehagligt att injicera kallt Palynziq.

- **Värm inte** upp den förfyllda sprutan på något annat sätt. **Använd inte** mikrovågsugn och placera den inte i varmt vatten.

Steg 4: Avlägsna sprutan från brickan:

Dra loss överdraget från brickan. Håll i mitten av den förfyllda sprutans stomme och ta ut den förfyllda sprutan ur brickan (se Figur C).

Figur C

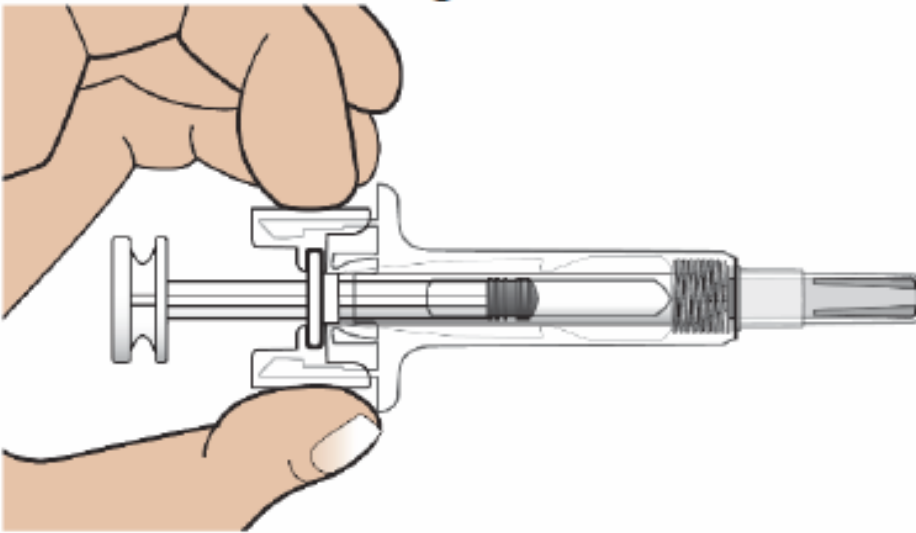


- **Använd inte** den förfyllda sprutan om den ser ut att vara skadad eller använd. Använd en ny förfylld spruta till injektion en.
- **Avlägsna inte** nålens hylsa från den förfyllda sprutan.
- **Skaka eller rulla inte** sprutan i händerna.

Steg 5: Kontrollera sprutstyrka och om det förekommer partiklar:

Kontrollera på sprutans etikett att styrkan stämmer med din förskrivna dos. Titta på vätskan genom öppningen i sprutan (se Figur D). Vätskan ska vara genomskinlig och färglös till svagt gul. Det är normalt att du ser en luftbubbla.

Figur D



- **Knäpp inte** på sprutan och försök inte trycka ut bubblan.
- **Använd inte** den förfyllda sprutan om vätskan är grumlig, missfärgad eller om det förekommer klumpar eller partiklar. Använd en ny förfylld spruta till injektionen.

INJICERA PALYNZIQ

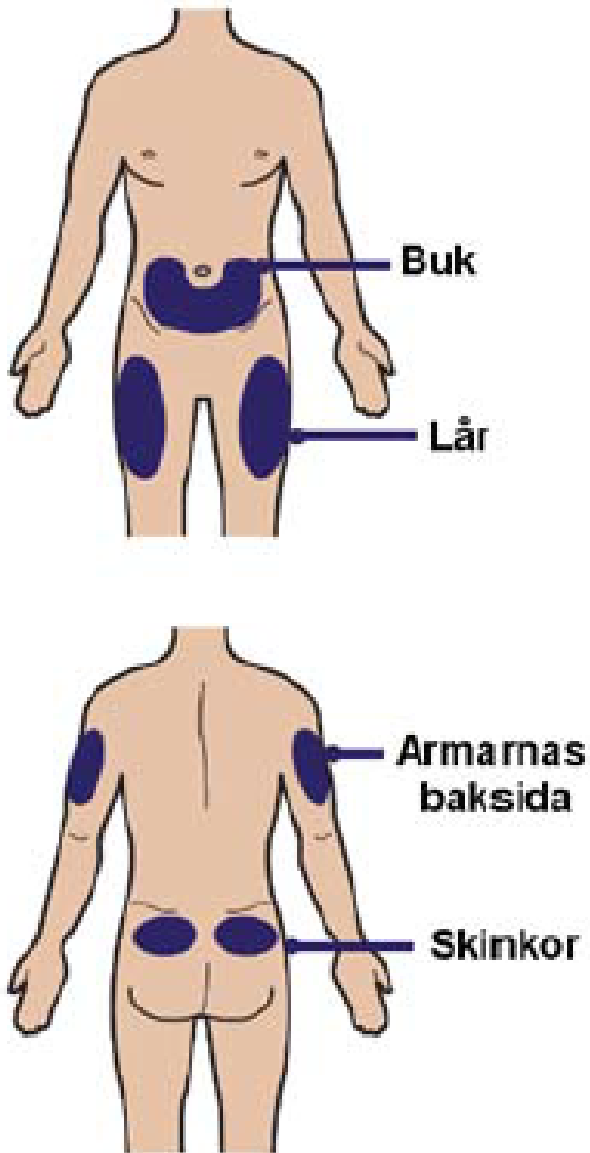
Steg 6: Välja injektionsställe.

Rekommenderade injektionsställen är:

- mitten av lårens framsida
- den nedre delen av buken utom 5 cm omedelbart runt naveln.

Om en vårdgivare ger injektionen kan övre delen av skinkorna och baksidan av överarmarna också användas (se Figur E).

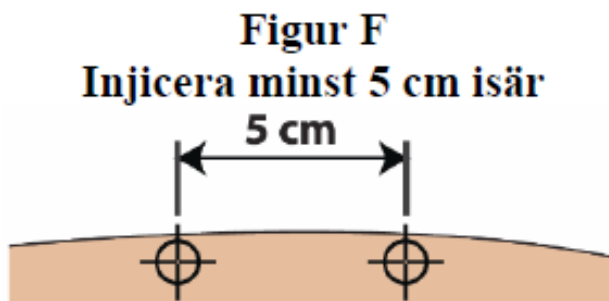
Figur E



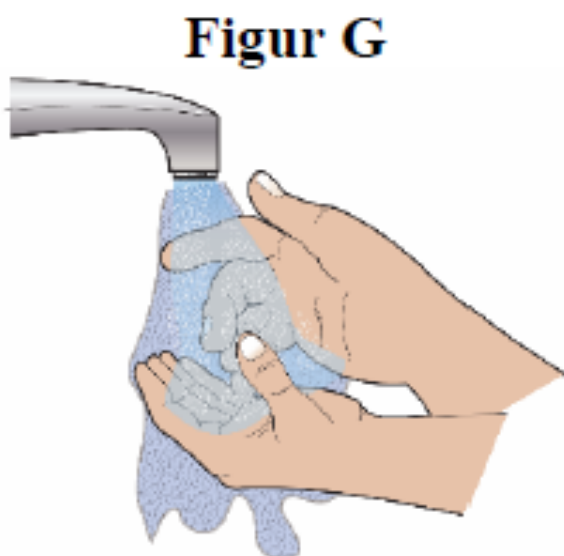
Obs!

- **Injicera inte** i hudfläckar, ärr, födelsemärken, blåmärken, utslag eller områden där huden är hård, öm, röd, skadad, bränd, inflammerad eller tatuerad.
- Om du behöver mer än 1 injektion till din dagliga dos ska injektionsställena vara minst 5 cm ifrån varandra (se Figur E och F).

- Byt injektionsställe varje dag (växla mellan flera). Välj ett injektionsställe som är minst 5 centimeter från det/de injektionsställe(n) du använde dagen före. Det kan vara på samma kroppsdel eller en annan kroppsdel (se Figur E och F).

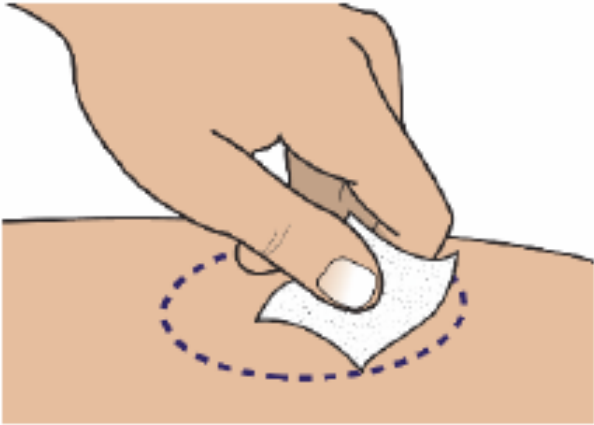


Steg 7: Tvätta händerna noga med tvål och vatten (se Figur G).



Steg 8: Rengör det valda injektionsstället med en alkoholkompress. Låt huden lufttorka i minst 10 sekunder innan du injicerar (se Figur H).

Figur H

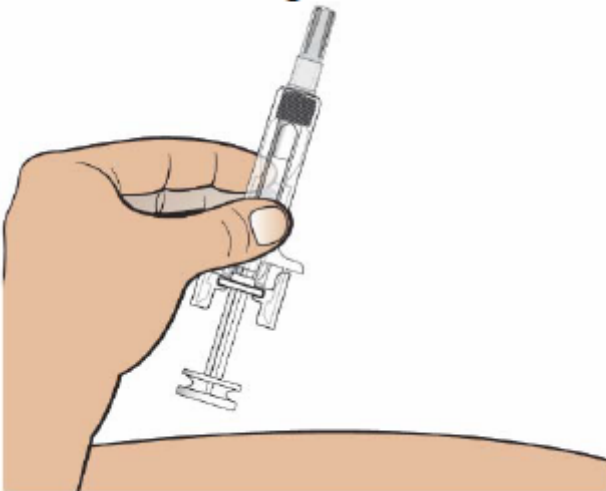


- **Vidrör inte** injektionsstället när du har rengjort det.
- **Avlägsna inte** nålens hylsa förrän du är redo att injicera Palynziq.
- Innan du injicerar ska du kontrollera att nålen inte är skadad eller böjd.

Injicera Palynziq

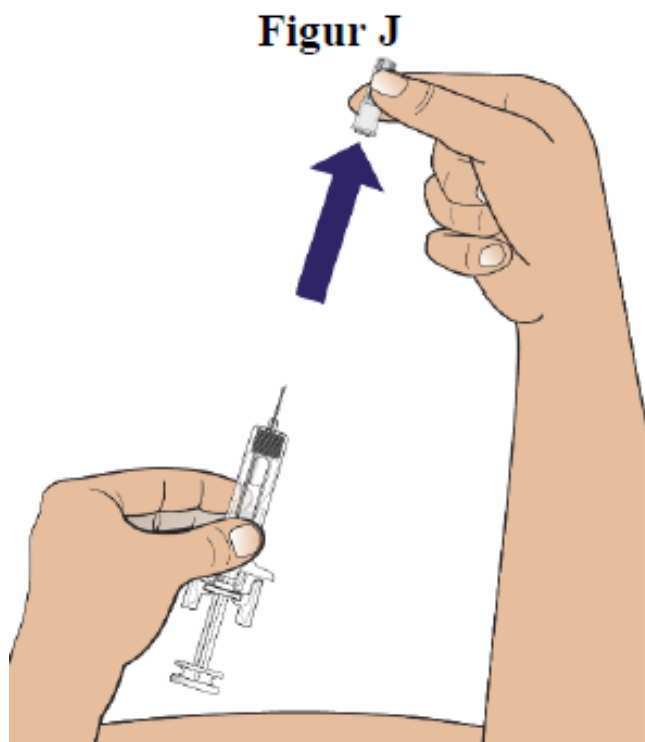
Steg 9: Håll i mitten av den förfyllda sprutans stomme med ena handen, så att nålen är vänd bort från dig (se Figur I).

Figur I



- **Använd inte** den förfyllda sprutan om den har tappats. Använd en ny förfylld spruta till injektionen.

Steg 10: Dra hylsan rakt av nålen (se Figur J).

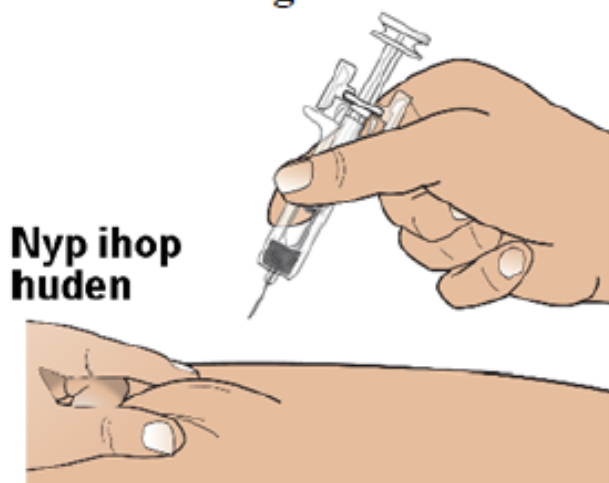


- **Vrid inte** på nålens hylsa när du tar bort det.
- **Håll inte** i den förfyllda sprutans kolv eller kolvhuvudet när du tar av nålens hylsa.

Det kan hända att en droppe vätska syns på nålens spets. Detta är normalt. **Torka inte** bort den. Kassera nålens hylsa i en behållare för vassa föremål eller sticksäker behållare.

Steg 11: Håll stommen på den förfyllda sprutan i ena handen mellan tumme och pekfinger. Nyp om huden runt injektionsstället med andra handen. Håll huden i ett fast grepp (se Figur K).

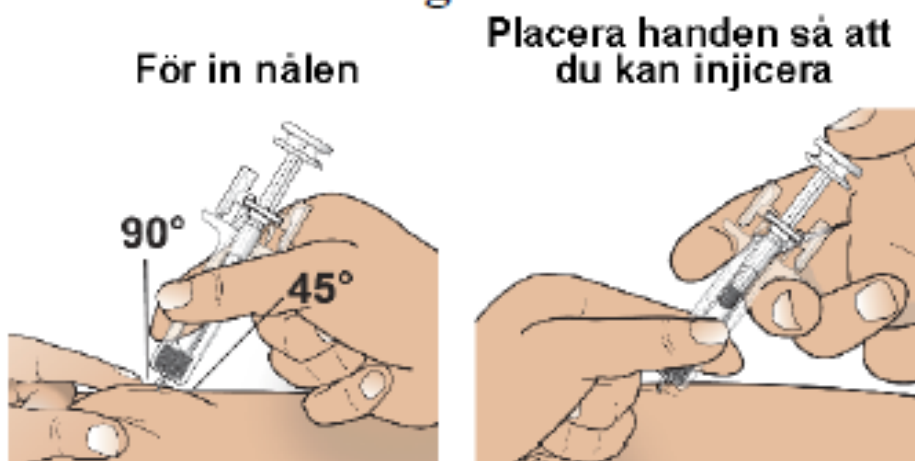
Figur K



- **Vidrör inte** kolvhuvudet när du för in nålen i huden.

Steg 12: För in nålen helt i den ihopnypta huden med en snabb rörelse i 45 till 90 graders vinkel (se Figur L).

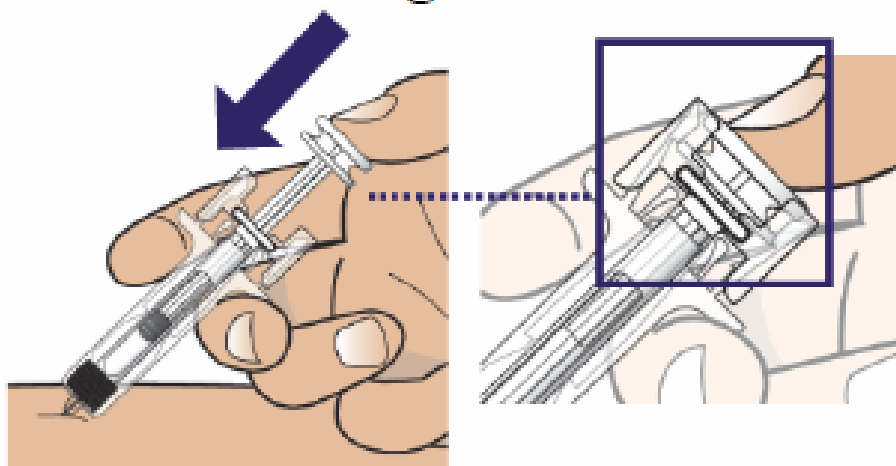
Figur L



Släpp greppet om huden. Håll botten av sprutan i ett stadigt grepp med samma hand. Placera andra handens tumme på kolvhuvudet (se Figur L).

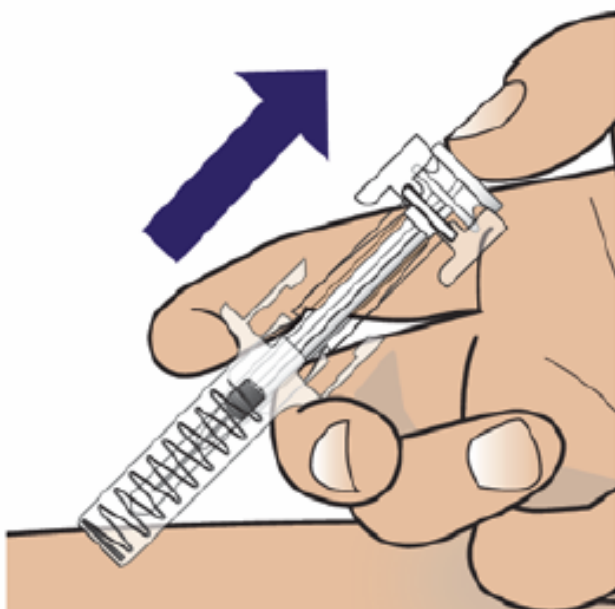
Steg 13: Tryck in kolven långsamt och stadigt med tummen, så långt det går tills allt läkemedel har injicerats (se Figur M). Du kan behöva trycka hårdare för att injicera allt läkemedel för styrkorna 10 mg och 20 mg.

Figur M



Steg 14: För långsamt tummen uppåt och släpp upp kolven, så att nålen automatiskt täcks av sprutstommen (se Figur N).

Figur N



Behandla injektionsstället

Steg 15: Behandla injektionsstället (vid behov).

Om du ser bloddroppar vid injektionsstället trycker du en steril bomullsboll eller kompress över injektionsstället och håller i cirka 10 sekunder. Du kan täcka injektionsstället med ett självhäftande bandage vid behov.

Om det behövs mer än en spruta:

Steg 16: Om din vårdgivare har sagt att du ska använda mer än en spruta till din dos upprepar du steg 4 till 15 ovan för varje spruta som du använder.

Om du behöver ta mer än en spruta för dosen upprepar du steg 4 till 15 omedelbart för varje spruta du använder.

- **Obs! Injicera inte** flera gånger på samma ställe. Injektionsställena ska vara minst 5 centimeter ifrån varandra. Hur du väljer ett injektionsställe beskrivs i steg 6.
- Om flera sprutor behövs för en dos ska du injicera vid samma tidpunkt. Dosen ska inte fördelas över dagen.

EFTER INJEKTIONEN

Kassera använda sprutor

Placera använda nålar och sprutor i en behållare för vassa föremål eller sticksäker behållare omedelbart efter användning. Fråga

läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur du kasserar behållaren på rätt sätt. Använd säkra kasseringsförfaranden för sprutor.