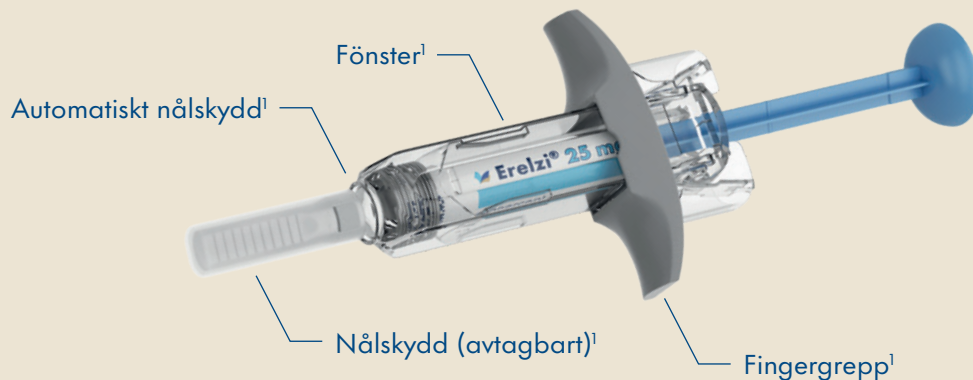


SANDOZ

ERELZI® (etanercept)
förfylld spruta
50 mg och 25 mg

DEMONSTRATIONSKIT FÖR
SJUKVÅRDSPERSONAL



Hej!

Detta kit innehåller en demonstrationsversion av ERELZI® förfylld spruta. Med hjälp av detta kit är det tänkt att du ska lära dig hur du bäst demonstrerar självinjektion för dina patienter. Du kan ställa tillbaka sprutan till utgångsläget efter varje användning och därmed använda den till flera patienter.

- Instruera alltid patienten hur de ska ta sitt läkemedel för att minska risken för medicineringsfel.
- Be patienten läsa igenom bipacksedeln och att alltid bära med sig patientkortet som finns i förpackningen.
- Be patienten följa läkarens ordination.
- Be patienten kontakta läkare, sjuksköterska eller apotek om de har frågor under behandlingen.

ERELZI® förfylld spruta avger ERELZI® (etanercept) subkutant. Den finns för injektion av 25 mg och 50 mg.¹

ERELZI® ska inte användas till barn och ungdomar som väger mindre än 62,5 kg.

Demonstrationssprutan innehåller inget läkemedel och en skyddad nål, och patienterna kan tryggt öva med sprutan.

Hållbarhetstiden för demonstrationssprutan är 3 år. Kontakta din lokala säljrepresentant för Sandoz om demonstrationssprutan slutar fungera.

Före demonstration av ERELZI® förfylld spruta

Tala om för patienten att detta är en demonstrationsspruta. Meningen med övningen är att patienten ska bekanta sig med sprutan så att självadministreringen kan genomföras enkelt och utan oro.

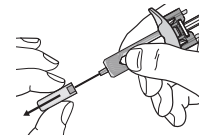
Gå igenom förvaringen av injektionssprutan.

Gå igenom följande säkerhetskontroller så att patienten blir motiverad till goda säkerhetsvanor – dessa kontroller måste göras när patienten injicerar aktivt ERELZI®:

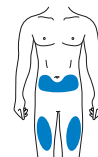
- **Kontrollera** att sprutan inte har passerat utgångsdatum.¹
- **Kontrollera** att vätskan är klar eller lätt opalskimrande, färglös eller svagt gulaktig. Den kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga proteinpartiklar.¹
- **Kontrollera** att förseglingen inte är bruten.¹

Om någon av dessa kontroller inte blir godkänd ska patienten lämna tillbaka sprutan till apoteket.¹

Så här använder du demonstrationssprutan



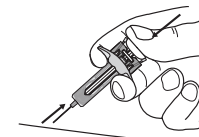
- Det finns ingen nål i demonstrationssprutan. Istället finns där en vit plastboll på toppen av sprutan som gör att man kan visa injektionsprocessen utan att penetrera huden.
- Kontrollera injektionssprutan.
- Ta inte av nålskyddet förrän du är klar att använda injektionssprutan.
- Tvätta demonstrationssprutan med en sprittork. Ta bort nålskyddet från sprutan.



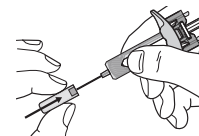
- Sök upp ett lämpligt injektionsställe på patienten.¹
- Visa för patienten vad som är lämpliga injektionsställen och att välja olika injektionsställen varje gång.¹
- Betona att det är viktigt att patienten tvättar händerna med tvål och vatten samt tvättar injektionsstället med en sprittork.¹



- Håll sprutans fingergrepp som bilden visar.
- Tryck långsamt ner fingergreppet så långt som möjligt för att påbörja injektionen och håll kvar fingergreppet nedtryckt. Håll kvar sprutan i 5 sekunder.¹
- Förklara för patienten att de nu normalt drar ut nålen från injektionsstället.¹



- Släpp långsamt fingergreppet.¹
- Förklara för patienten att nålskyddet sedan kommer att dölja och skydda nålen.¹
- Förklara för patienten hur man kastar ERELZI® förfylld spruta på ett säkert sätt och betona att sprutan inte får återanvändas.¹



- Du återställer demonstrationssprutan till utgångsläget genom att långsamt dra tillbaka fingergreppet till dess ursprungliga läge enligt instruktionerna på demonstrationssprutan "reset here" linjen.

Erelzi (etanercept)

Erelzi injektionsvätska, 25, 50 mg. Rx, F. Erelzi 25 mg injektionsvätska i förfylld spruta, Erelzi 50 mg injektionsvätska i förfylld spruta samt Erelzi 50 mg injektionsvätska i förfylld injektionspenna.

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, TNF-alfahämmare.

Indikationer: Reumatoid artrit: 1) måttlig till svår aktiv RA där sjukdomsmodifierande behandling (inkl metotrexat) varit otillräcklig eller är kontraindicerad; 2) svår, aktiv progressiv RA hos vuxna som är obehandlade med metotrexat. Juvenil idiopatisk artrit (poly- eller utvidgad oligoartrit från 2 år; psoriasisartrit från 12 år; entesitrelaterat artrit från 12 år) där metotrexat är otillräckligt eller kontraindicerat. Psoriasisartrit hos vuxna; aktiv och progressiv där tidigare sjukdomsmodifierande behandling varit otillräcklig. Axial spondylartrit: 1) ankyloserande spondylit där konventionell behandling ej varit tillräcklig; 2) svår, aktiv icke-radiografisk axial spondylit med objektiva inflammationstecken och otillräckligt svar på NSAID. Plaquesoriasis: 1) Måttlig till svår plaquesoriasis hos vuxna där annan systemisk behandling varit otillräcklig eller är olämplig; 2) kronisk svår plaquesoriasis hos barn över 6 år där annan systemisk behandling varit otillräcklig eller ej tolererats.

Dosering hos pediatrika patienter: Erelzi finns endast tillgänglig som 25 mg förfylld spruta och 50 mg förfylld spruta och förfylld injektionspenna. Det är därmed inte möjligt att administrera Erelzi till pediatrika patienter som behöver mindre än en hel dos om 25 mg eller 50 mg.

Kontraindikationer och interaktioner: Överkänslighet mot någon av de ingående substanserna. Sepsis, inklusive risk för sepsis. Aktiv infektion.

Varningar och försiktighet: Behandling bör initieras och övervakas av specialist med relevant erfarenhet. För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska det administrerade läkemedlets namn och tillverkningsnummer anges tydligt. Patienter ska bedömas med avseende på tuberkulos och hepatit B innan behandlingen påbörjas, och patienter med hepatit C bör behandlas med försiktighet. I händelse av allergisk reaktion ska behandlingen avbrytas. Risk för utveckling av lymfom, leukemi, and hematopoetiska eller solida maligniteter vid behandling med TNF-alfahämmare kan inte uteslutas. Levande vacciner bör inte ges samtidigt med Erelzi. Patienter med hjärtsvikt bör behandlas med försiktighet. Erelzi rekommenderas inte under graviditet, och fertila kvinnor bör rådas att använda lämpligt preventivmedel under behandlingen och tre veckor efter att behandlingen avslutats.

Ombud med ansvar för läkemedelsinformationen i Sverige: Sandoz A/S, www.sandoz.se, email: info.sverige@sandoz.com Datum för översyn av produktresumén: 2022-07. För priser, förpackningar och ytterligare information, se www.fass.se NR2303220766

Referenser: 1. Erelzi® produktresumé 2022.

Sandoz A/S, www.sandoz.se, info.sverige@sandoz.com

SANDOZ