GOBIVAZ®
golimumab

PATIENT-INFORMATION

Till dig som ska påbörja behandling med GOBIVAZ® förfylld injektionspenna eller injektionsspruta.

Denna broschyr har du fått av din läkare/sjuksköterska.

ADVANZ PHARMA BIOSIMILARS

Min läkare .....

Telefonnummer .....

Min sjuksköterska .....

Telefonnummer .....

Datum när jag tagit GOBIVAZ® .....

.....

.....

Du har ordinerats GOBIVAZ® som en injektion en gång i månaden, på samma datum varje månad. Om du inte behandlats med biologiska läkemedel eller biosimilarer tidigare har du förmodligen en del frågor. Denna broschyr har tagits fram för att du lättare ska hitta den information och de svar du behöver.

I broschyren finns också injektionsguider med anvisningar hur du ska injicera ditt läkemedel.

Innehållsförteckning

Om GOBIVAZ® 4
Viktig säkerhetsinformation 8
Förvaring 10
Att resa med GOBIVAZ® 10
Injicering med förfylld injektionspenna 11
Injicering med förfylld injektionsspruta 16
Egna anteckningar 22

Om GOBIVAZ®

GOBIVAZ® tillhör en grupp läkemedel som kallas ”TNF-hämmare” och används för att behandla följande autoimmuna sjukdomar hos vuxna:

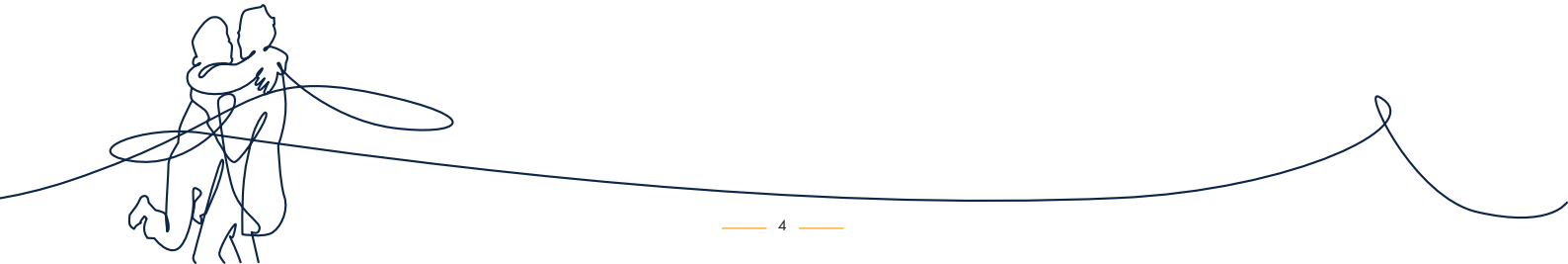
- **Reumatoid artrit**
  i kombination med metotrexat
- **Psoriasisartrit**
- **Ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit**
- **Ulcerös kolit**

Läkemedlet kan **även användas för barn** som en del av behandlingen av:

- **Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit** hos barn som är 2 år eller äldre, i kombination med metotrexat.
- **Pediatrisk ulcerös kolit** hos barn som är 2 år eller äldre och väger minst 15 kg.

Innan GOBIVAZ® ordineras, har du fått prova andra läkemedel.

Läs noggrant igenom bipacksedeln som medföljer ditt läkemedel innan du börjar använda det.



Vad är GOBIVAZ®?

GOBIVAZ® är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla olika inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen golimumab, och fungerar genom att blockera funktionen hos ett protein som kallas för tumörnekrosfaktor alfa (TNF-α).

Detta protein medverkar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att blockera det kan inflammationen i kroppen minskas.

Hur tar man GOBIVAZ®?

Du tar ditt läkemedel enligt din läkares ordination. Beroende på vilken inflammatorisk sjukdom och vikt du har, kan dosen variera. I bipacksedeln kan du läsa mer om de olika doserna.

GOBIVAZ® injiceras under huden (subkutant). Till att börja med kan din läkare eller sjuksköterska ge dig din injektion, men sedan kan du få instruktioner och träning så att du kan göra det själv.

I denna broschyr finner du en injektionsguide som du kan ha som stöd. På fass.se kan du söka efter GOBIVAZ®, och där finna en instruktionsfilm om hur du injicerar ditt läkemedel.

Om du glömt ta ditt läkemedel eller tagit för stor dos

Om du har glömt att ta din injektion av GOBIVAZ® på det planerade datumet ska du ta den glömda dosen så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Andra läkemedel och GOBIVAZ®

Berätta för din läkare om du använder eller har använt andra läkemedel, även andra läkemedel för att behandla din inflammatoriska sjukdom.

Du ska inte kombinera GOBIVAZ® med andra läkemedel som innehåller den aktiva substansen anakinra eller abatacept, som används vi reumatiska sjukdomar.

Du ska inte ges vissa typer av vacciner, s.k. levande vacciner, under din behandling med GOBIVAZ®.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder GOBIVAZ®.

Det finns begränsad information kring effekterna av läkemedlet på gravida kvinnor.

Använd lämpligt preventivmedel under och minst sex månader efter avslutad behandling.

Om du planerar att amma, måste det ha gått minst sex månader efter avslutad behandling. Om du fått GOBIVAZ® under din graviditet, kan ditt barn ha en högre risk för infektioner och det är viktigt att ditt barns läkare och annan sjukvårdspersonal vet om detta innan barnet ges vacciner.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Risken för att drabbas av biverkningar är större för 100 mg dosen än för 50 mg.

Biverkningar kan uppträda upp till flera månader efter sista injektionen. Vissa är vanligare förekommande, andra mer sällsynta. Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner, halsont eller heshet och rinnsnuva.

Du hittar mer information om biverkningarna och förekomst i bipacksedeln.

Viktig säkerhetsinformation

Använd **inte** GOBIVAZ® om du:

- är **allergisk mot golimumab** eller något annat innehållsämne i läkemedlet *(se bipacksedeln avsnitt 6)*
- har **tuberkulos (TBC)** eller någon annan allvarlig infektion
- har **hjärtsvikt** som är måttlig eller svår.

Om du är osäker på någon av punkterna, prata med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar läkemedlet.
Om du utvecklar allergiska reaktioner under behandling med GOBIVAZ® såsom svullnad av ansikte, läppar, händer, fötter eller anklar; tala omedelbart med din läkare.

Under behandling med GOBIVAZ® kan du lättare få infektioner, som kan utvecklas snabbare och kan vara allvarligare. Dessutom kan tidigare infektioner återkomma. Därför är det viktigt att du talar om för din läkare om du före eller under din behandling får symtom på infektion, som t.ex. feber, hosta, andfåddhet, influensaliknande tecken, diarré, sår, tandbesvär eller en brännande känsla vid urinering.

Vissa patientgrupper som behandlas med GOBIVAZ® kan ha ökad risk för TBC, reaktivering av Hepatit B-virus, invasiva svampinfektioner och olika sorters cancer. Prata med din läkare om detta och läs mer i bipacksedeln.

Tala om för din läkare om du har fått eller planerar att vaccinera dig, då vissa vaccin (levande) kan orsaka infektioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Det gäller även misstänkta biverkningar som inte finns med i bipacksedeln.

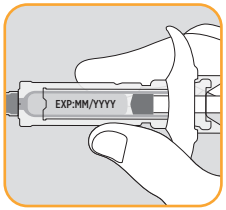
Du kan även rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar bidrar du till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Förvara GOBIVAZ® så här

- Utom syn- och räckhåll för barn.
- I kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.
- I ytterkartongen, läkemedlet är ljuskänsligt. GOBIVAZ® kan tas ur kylskåpet och förvaras vid max 25°C under en period om högst 30 dagar. Läkemedlet måste kasseras om det förvarats utanför kylskåp i mer än 30 dagar.

Använd GOBIVAZ® före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter *"EXP"*. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.



Att resa med GOBIVAZ®

Om du ska ut och resa med ditt läkemedel är det vissa saker som är viktiga att veta om. GOBIVAZ® ska förvaras i kylen, men kan vara i rumstemperatur (max 25°) i upp till 30 dagar.

Ska du resa till varmare destination, kan det vara bra att ha med en kylväska att förvara ditt läkemedel i under resan. Ha alltid ditt läkemedel förpackat i handbagaget. Kontakta gärna ditt resebolag i god tid innan avresa och stäm av vad som gäller för att ta med läkemedel på resan.

Ett *"reseintyg för GOBIVAZ®"* kan förenkla för dig i säkerhetskontrollen och tullen, och fylls i av dig och din läkare. Prata med din sjuksköterska om var du finner dessa.

Det går även bra med ett annat intyg utfärdat av din läkare. Ett recept som visar att det är ditt läkemedel är också bra att ta med.

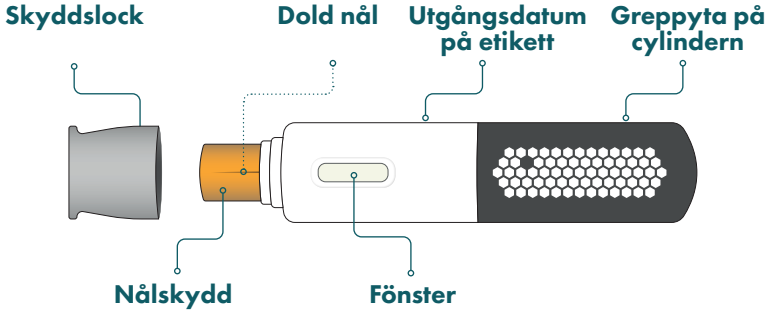
Injicering med GOBIVAZ® förfylld injektionspenna

Så här injicerar du med förfylld injektionspenna

Din läkare eller sjuksköterska ska först ha tränat dig i hur du ska ta din injektion, innan du gör det själv. Följ sedan stegen nedan. Du hittar även en instruktionsfilm på www.fass.se, sök på GOBIVAZ® och skrolla ner till avsnittet *"Ytterligare information om läkemedlet och behandling"*.

Steg 1: Förbered dig för en injektion

- **Ta fram följande tillbehör för injektionen:**
  - Rätt antal injektionspennor beroende på vilken dos du ordinerats. Varje penna innehåller 50 mg eller 100 mg.
  - Sprittork, bomullstuss och en behållare för stickande och skärande avfall.
- **Placera de tillbehör du tagit fram på en ren och plan yta.**



- **Vänta i 30 minuter** så att läkemedlet uppnår rumstemperatur, för att minska obehag under injektionen.

  Lämna inte den förfyllda injektionspennan i direkt solljus, värm den inte i mikrovågsugn eller via annan värmekälla och placera den utom syn- och räckhåll för barn.

- **Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem ordentligt med en ren handduk.**

- **Inspektera GOBIVAZ® förfylld injektionspenna**

» Kontrollera att läkemedlet i injektionspennans fönster är klart till svagt opalskimrande och är färglöst till svagt gul.

» Du kan se en luftbubbla, vilket är normalt.

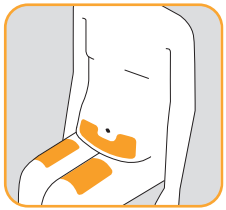
Använd inte den förfyllda injektionspennan om du lägger märke till något av följande:

» Injektionspennan verkar skadad eller förpackningens försegling är bruten.

» Utgångsdatumet har passerat eller om den förfyllda injektionspennan varit uttagen ur kylskåp i mer än 30 dagar.

» Läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller större partiklar.

- **Välj ett injektionsställe från följande områden:**



» Mitten av låret.

» Magområdet under naveln, men undvik området 5 cm direkt under naveln.

Om du har en dos som innebär flera injektioner på samma gång, ska injektionerna ges på olika ställen.

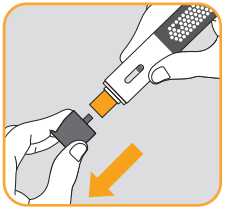
Rengör injektionsstället

- Rengör det valda injektionsstället med en ny sprittork.
- Låt huden torka ca 10 sekunder innan du injicerar.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, fjällande, hård eller har ärr eller hudbristningar.

Steg 2: Så här injicerar du

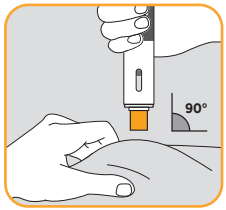
Ta bort locket och kasta det

- Sätt inte tillbaka locket igen, eftersom det kan skada nålen.
- Vidrör inte nålskyddet (orange del) eller området runt det.

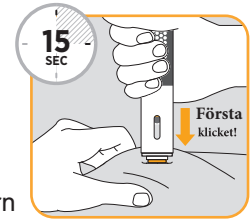


Injicera genom att följa stegen nedan

- Håll pennan så du kan se inspektionsfönstret.
- Nyp tag i huden med den andra handen.
- Placera pennan över injektionsstället i 90° så att det orangefärgade nålskyddet pekar mot injektionsstället.

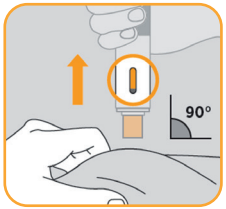


- Tryck ned pennan mot huden med ett fast grepp.
- Du hör ett första klick som indikerar att injektionen startat och den orangefärgade indikatorn i fönstret har börjat röra sig.



- Håll kvar och invänta ett andra klick, ungefär 15 sekunder efter det första. Injektionen är nu klar och nålen har förts tillbaka in i den förfyllda pennan.

» Om du inte hör det andra klicket, håll kvar i 15 sekunder till för att säkerställa att allt läkemedel injicerats.



» Lyft pennan från huden och torka lätt med en bomullstuss på injektionsstället.

» Sätt aldrig tillbaka säkerhetsskyddet på den förfyllda injektionspennan, för att förhindra skada eller infektion.

Om din dos innebär flera injektionspennor, upprepa stegen ovan med övriga pennor men byt injektionsställe.

Steg 3: Kassera den förfyllda injektionspennan

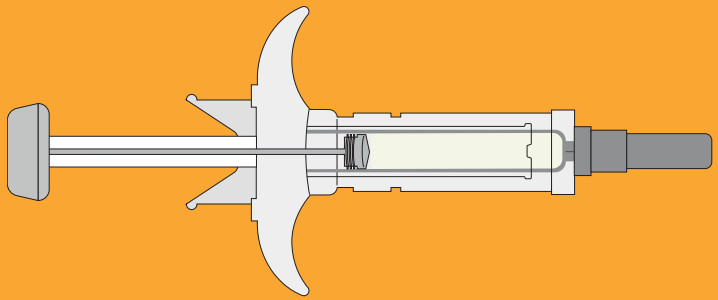
- **Kassera den förfyllda injektionspennan omedelbart**

» Lägg alltid de använda förfyllda injektionspennorna i en behållare för stickande och skärande restavfall omedelbart efter användning.

» Kasta inte injektionspennor i hushållsavfallet.

- **Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du kasserar behållaren.**

Injicering med GOBIVAZ® förfylld spruta

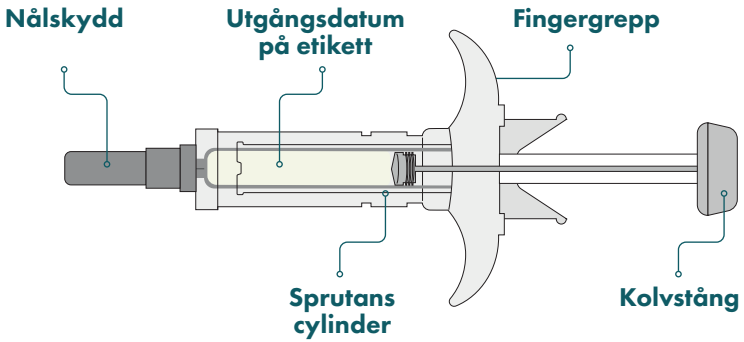


Så här injicerar du med förfylld spruta

Din läkare eller sjuksköterska ska först ha tränat dig i hur du ska ta din injektion, innan du gör det själv. Följ sedan stegen nedan. Du hittar även en instruktionsfilm på www.fass.se, sök på GOBIVAZ® och skrolla ner till avsnittet *"Ytterligare information om läkemedlet och behandling"*.

Steg 1: Förbered dig för en injektion

- **Ta fram följande tillbehör för injektionen:**
  - Rätt antal förfyllda sprutor beroende på vilken dos du ordinerats. Varje spruta innehåller 50 mg eller 100 mg.
  - Sprittork, bomullstuss och en behållare för stickande och skärande avfall.
- **Placera de tillbehör du tagit fram på en ren och plan yta.**



- **Vänta i 30 minuter** så att läkemedlet uppnår rumstemperatur, för att minska obehag under injektionen.

  Lämna inte den förfyllda sprutan i direkt solljus, värm den inte i mikrovågsugn eller via annan värmekälla och placera den utom syn- och räckhåll för barn.

- **Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem ordentligt med en ren handduk.**

- **Inspektera GOBIVAZ® förfylld spruta**

» Håll den förfyllda sprutan i cylindern med den täckta nålen pekande nedåt.

» Kontrollera att läkemedlet i sprutans fönster är klart till svagt opalskimrande och är färglöst till svagt gul. Det är helt normalt med några få små genomskinliga eller vita partiklar av protein, eller en luftbubbla.

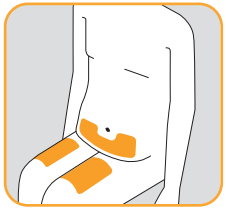
Använd inte den förfyllda sprutan om du lägger märke till något av följande:

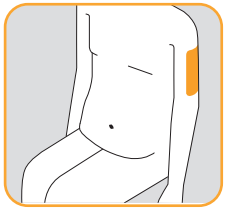
» Sprutan verkar skadad eller förpackningens försegling är bruten.

» Läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller större partiklar.

» Utgångsdatumet har passerat eller om den förfyllda sprutan varit uttagen ur kylskåp i mer än 30 dagar.

Välj ett injektionsställe från följande områden:





- Mitten av låret.
- Magområdet under naveln, men undvik området 5 cm direkt under naveln.
- Om du får hjälp av någon annan att injicera, kan även överarmarnas yttersida användas.

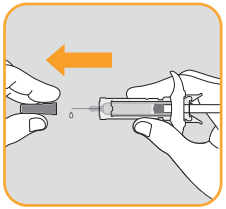
Om du har en dos som innebär flera injektioner på samma gång, ska injektionerna ges på olika ställen.

Rengör injektionsstället

- Rengör det valda injektionsstället med en ny sprittork.
- Låt huden torka ca 10 sekunder innan du injicerar.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, fjällande, hård eller har ärr eller hudbristningar.

Steg 2: Så här injicerar du

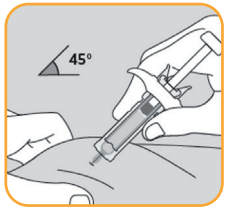
Ta bort nålskyddet

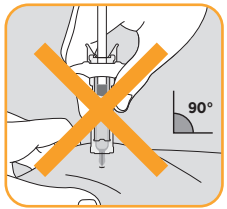


- Sätt inte tillbaka nålskyddet igen, eftersom det kan skada nålen.
- Rör inte kolvstången.
- Vidrör inte nålskyddet eller området runt det.

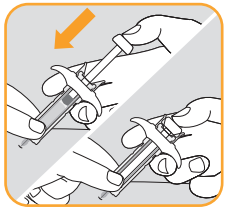
Injicera genom att följa stegen nedan

- Håll sprutan i cylinden och sätt tummen på toppen av kolvstoppet.
- Nyp tag i huden med den andra handen.
- Placera nålen med en vinkel på 45 ° mot den nypta huden.
- För in nålen genom huden så långt det går med en enda snabb rörelse.

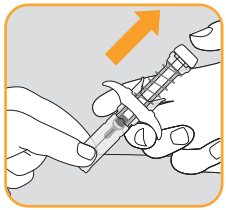




- Tryck ned kolven så långt det går.
- Släpp sedan trycket på kolvstången, säkerhetsskyddet kommer att täcka nålen och låsas på plats, vilket drar ut nålen från huden.



- Torka lätt med en bomullstuss på injektionsstället och sätt på ett plåster vid behov.
- Försök aldrig sätta tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan.



Om din dos innebär flera injektioner, upprepa stegen ovan med övriga sprutor men byt injektionsställe.

Steg 3: Kassera den förfyllda sprutan

- **Kassera den förfyllda sprutan omedelbart**

» Lägg alltid de använda förfyllda sprutorna i en behållare för stickande och skärande restavfall omedelbart efter användning.

» Kasta inte injektionssprutor i hushållsavfallet.

- **Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du kasserar behållaren.**

Anteckningar

Tips!

På fass.se hittar du instruktionsfilmer om hur du injicerar GOBIVAZ®.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Se avsnitt 4 i bipacksedeln, eller information i denna folder.

SE/GOLI/NP/0015/10/2026

Abcur AB – the Nordic division of ADVANZ PHARMA.
Bergaliden 11, 252 23 Helsingborg, Sverige. +46 42 135 770. advanzpharma.com

ADVANZ PHARMA BIOSIMILARS