

Avtozma™

Patientinformation

Förfylld injektionspenna



 **Avtozma™**
tocilizumab

Vad är Avtozma?

Avtozma – för att alla patienter är olika

Avtozma är en biosimilar till tocilizumab, utvecklad för behandling av autoimmuna och inflammatoriska tillstånd.

Den efterliknar de antikroppar som ditt immunsystem normalt producerar vid inflammatoriska reaktioner.

Avtozma lindrar symtom vid bland annat reumatoid artrit, såsom ledsmärta och svullnad, och kan därmed förbättra din funktionsförmåga i vardagliga aktiviteter.

Avtozma förfylld injektionspenna är indicerat för patienter med:

- ▶ Reumatoid artrit (RA)
- ▶ Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)
- ▶ Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)
- ▶ Jättecellsartrit (Giant Cell Arteritis, GCA)

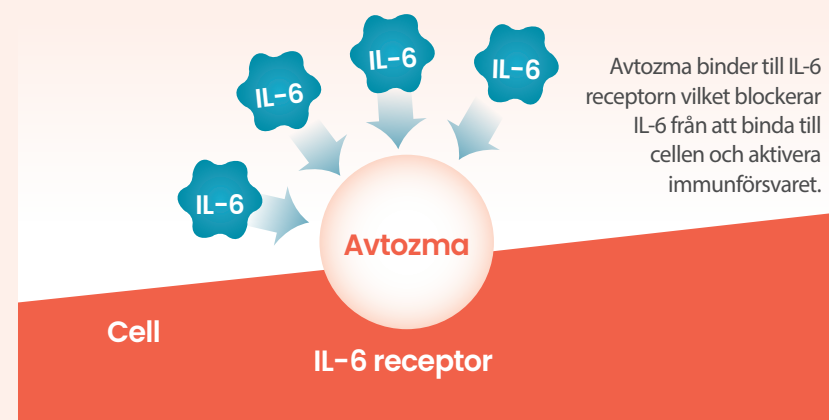
Hur fungerar Avtozma?

Interleukin-6 (IL-6) är en så kallad signalsubstans i kroppen som hjälper immunförsvaret att bekämpa skadliga bakterier och virus.

Om kroppen producerar för mycket IL-6 kan immunförsvaret börja angripa friska celler, vilket kan leda till autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit.

Avtozma är utvecklat för att blockera IL-6-receptorn och därmed förhindra att immunförsvaret aktiveras mot dina friska celler.

▶ Så fungerar Avtozma i din kropp



Förvaring av Avtozma

Följ förvaringsanvisningarna nedan, både i hemmet och på resan.



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



Den förfyllda pennan kan förvaras i rumstemperatur (**vid högst 30 °C**) under en period på upp till **3 veckor före användning**.



Används före det utgångsdatum som anges på den förfyllda sprutans etikett och kartong.



Förvaras i ytterkartongen för att skydda mot ljus.



Vänd dig till apoteket för kassering av överblivet läkemedel.



Använd inte om förpackningen är skadad eller det syns tecken på att den har öppnats.



Förvara Avtozma utom syn- och räckhåll för barn.

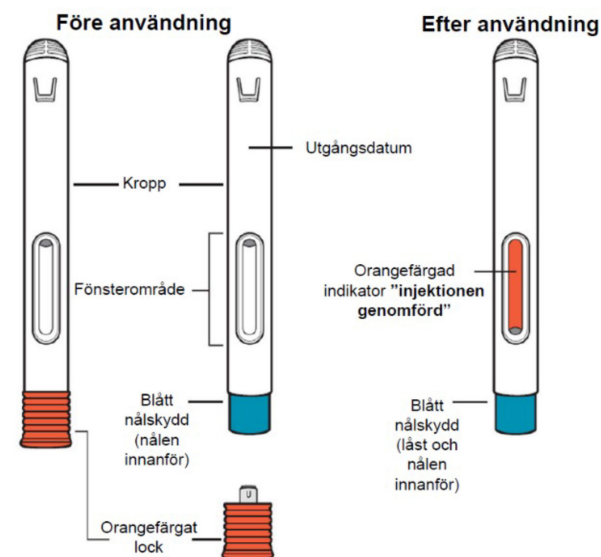
Förfylld injektionspenna

Avtozma innehåller den aktiva substansen tocilizumab. Avtozma förfylld injektionspenna innehåller 162 mg tocilizumab och ges som en injektion under huden (subkutant). Följ alltid den doseringsanvisning som din läkare ordinerat.

Vårdpersonal kommer visa dig hur du använder pennan på rätt sätt, så att du kan ge dig själv Avtozma hemma.

Nedan ser du en bild av hur den förfyllda injektionspennan ser ut före och efter användning.

► Avtozma förfylld injektionspenna

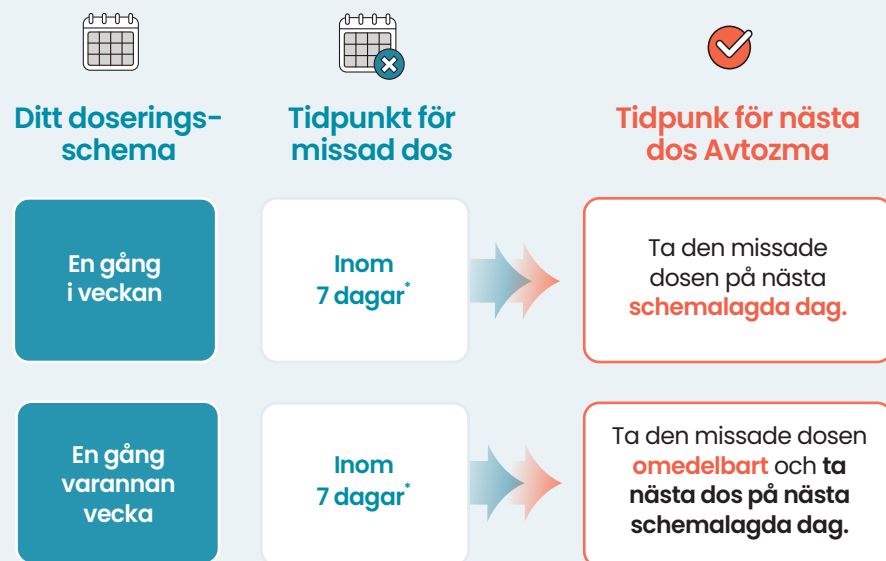


Att komma ihåg din dos – och vad du gör om du glömmer?

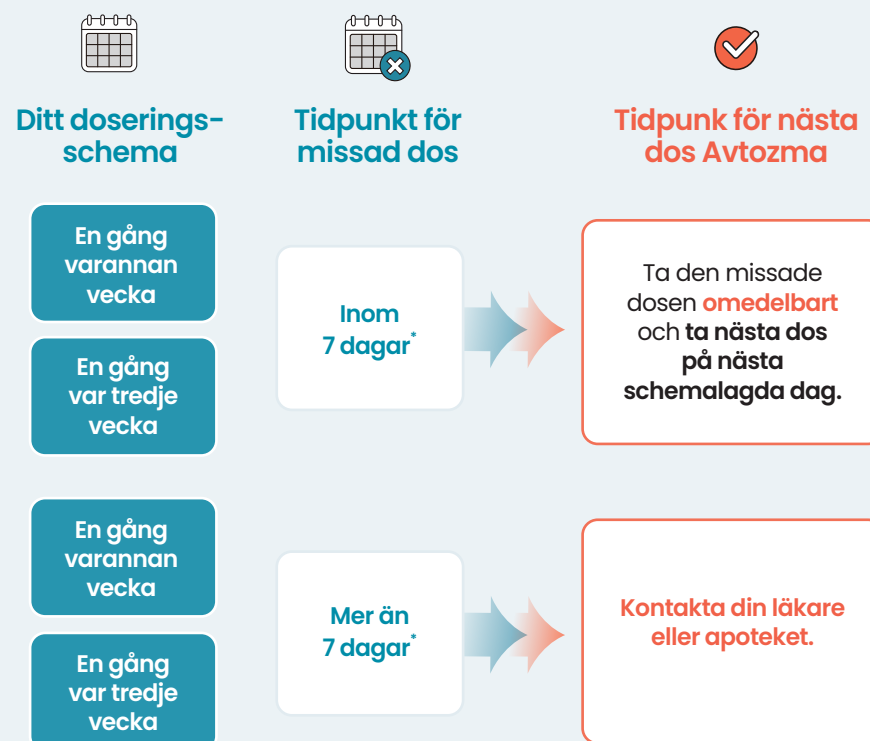
Det är viktigt att ta din injektion enligt det schema du fått av din läkare. Notera datum och injektionsställe vid varje dosering för att lättare komma ihåg.

Om du glömmer att ta din injektion

Vad du ska göra beror på flera faktorer: vilket doseringsschema du följer, hur lång tid som har gått sedan den missade dosen, och din ålder.



För barn och ungdomar med juvenil idiopatisk artrit, se schemat för missade doser nedan:



*Om det har gått **mer än 7 dagar** sedan du missade en dos, eller om du är osäker på när du ska ta Avtozma, kontakta din läkare eller apoteket för råd.

Att tänka på vid behandling

► Graviditet, amning och fertilitet

Avtozma **ska inte användas under graviditet** om det inte är absolut nödvändigt. Tala med din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Kvinnor i fertil ålder **måste använda ett säkert preventivmedel** under behandlingen och i minst tre månader efter avslutad behandling.

Sluta amma om du ska få Avtozma, och prata med din läkare.

Vänta minst tre månader efter sista dosen innan du börjar amma igen.

Tillgängliga data tyder inte på att Avtozma påverkar fertiliteten.

► Andra läkemedel och Avtozma

Berätta för din läkare om du tar andra läkemedel (eller om ditt barn gör det, om barnet är patient), eller om du/ditt barn nyligen har tagit några.

Avtozma kan påverka hur vissa läkemedel fungerar, och dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.

Injektionsanvisning

Förbered läkemedlet

Förbered en ren, plan yta, t.ex. ett bord eller en bordsskiva, i ett väl upplyst utrymme.

Ta ut kartongen med den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet.

Kontrollera utgångsdatumet på kartongen (den sista dagen i angiven månad) (se figur A)

Om utgångsdatumet har passerats, använd inte läkemedlet och lämna tillbaka kartongen till apoteket.

Vänta i 45 minuter (se figur B)

Låt den förfyllda injektionspennan ligga utanför kartongen under 45 minuter så att den antar rumstemperatur (18 °C–28 °C).

Värm inte upp den förfyllda pennan med hjälp av t.ex. hett vatten eller mikrovågsugn.

Lämna inte den förfyllda pennan i direkt solljus.

Ta inte av locket medan den förfyllda pennan antar rumstemperatur.

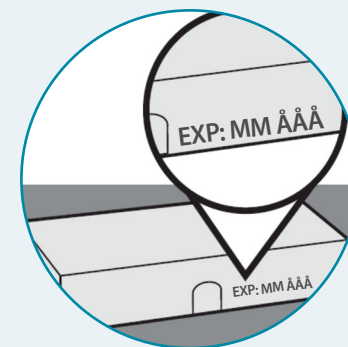
Injektionen kan orsaka obehag om den förfyllda pennan inte uppnått rumstemperatur.

1.

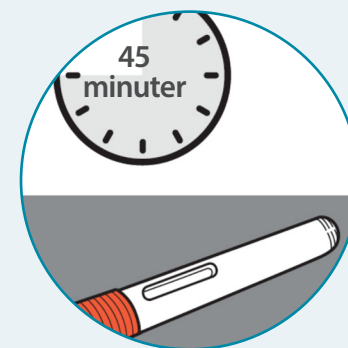
2.

3.

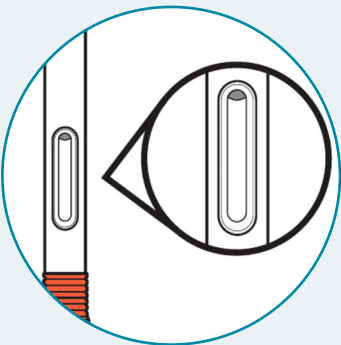
Figur A



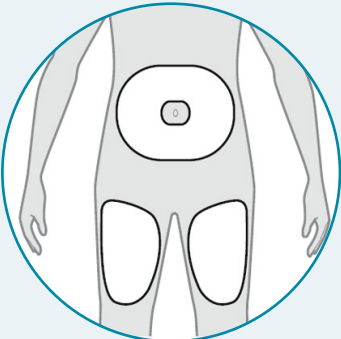
Figur B



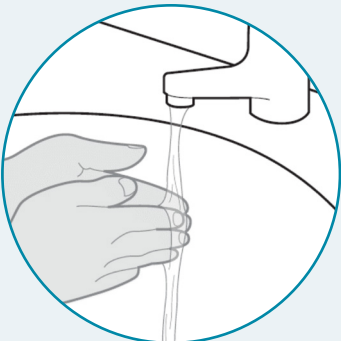
Figur C



Figur D



Figur E



4.

Kontrollera läkemedlet (se figur C)

Håll Avtozma-pennan med hylsan vänd nedåt. Kontrollera utgångsdatum på pennan, använd inte om datumet har passerats.

Kontrollera läkemedlet och säkerställ att vätskan är klar till lätt opalskimrande och färglös till gul samt inte innehåller några synliga partiklar eller flagor.

Använd inte pennan om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar eller flagor. Kassera den på ett säkert sätt i en behållare för vassa föremål och använd en ny.

Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan, det är normalt.

5.

Välj injektionsställe (se figur D)

Du kan välja mellan följande injektionsställen:

- framsidan av låret
- buken, förutom, utom 5 cm runt naveln
- utsidan av överarmen, om injektion ges av vårdare eller sjukvårdspersonal.

Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller skadad.

Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion, minst 2,5 cm från området du använde sist.

6.

Tvätta händerna (se figur E)

Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem noga.

Rengör injektionsstället (se figur F)

Rengör injektionsstället med en spritservett och låt huden lufttorka.

7.

Ta av locket (se figur G)

Håll pennkroppen med hylsan uppåt i ena handen. Dra försiktigt av locket med den andra handen; dra rakt ut.

Använd sprutan inom 3 minuter efter att locket har tagits bort..

8.

Placera den förfyllda injektionspennan på injektionsstället

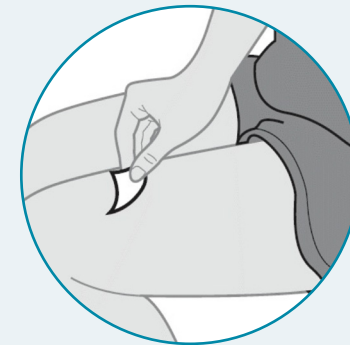
(se figur H)

Håll den förfyllda pennan med en hand så att du kan se fönstret.

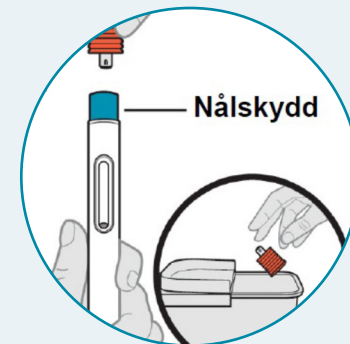
Placera den förfyllda injektionspennan mot huden i 90 graders vinkel utan att klämma eller sträcka ut huden.

Det är viktigt att använda rätt vinkel för att säkerställa att läkemedlet administreras under huden (i fettvävnaden). I annat fall kan injektionen vara smärtsam och läkemedlet kanske inte fungerar.

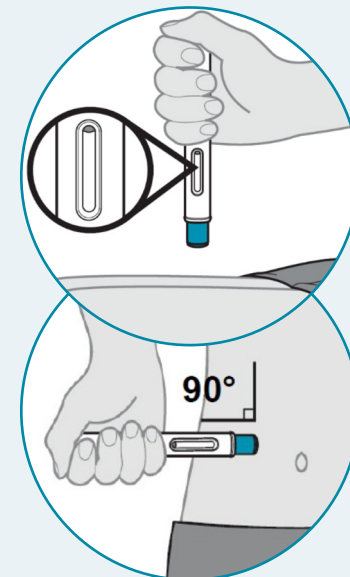
Figur F



Figur G



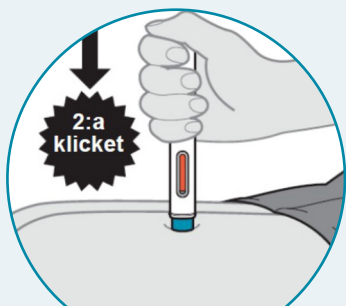
Figur H



Figur J



Figur K



**Räkna sedan
långsamt till 5**

10.

Ge injektionen (se figur J)

Tryck den förfyllda pennan ordentligt in i huden för att påbörja injektionen.

Du kommer att höra ett första "klick" när injektionen startar och den orangefärgade indikatorn börjar att fylla fönstret.

Fortsätt hålla den förfyllda pennan stadigt mot huden och lyssna efter ett andra "klick".

Efter att du hört det andra "klicket", fortsätt att hålla den förfyllda pennan mot huden och **räkna långsamt till 5** för att vara säker på att du injicerar hela dosen (se figur K).

Titta på den orangefärgade indikatorn tills den slutar att röra sig och har nått slutet av fönstret för att vara säker på att du har injicerat hela dosen av läkemedlet.

OBS! Om den orangefärgade indikatorn inte flyttar sig måste du kassera pennan och använda en ny.

Avlägsna pennan från injektionsstället (se figur L)

När den orangea indikatorn har stannat, lyft upp den förfyllda pennan rakt upp från injektionsstället med en 90 graders vinkel för att få ut nålen ur huden.

Nålskyddet kommer automatiskt sättas på plats och täcka nålen.

Rör inte nålskyddet på den förfyllda pennan.

Återanvänd inte den förfyllda pennan.

Upprepa inte injektionen med en annan förfylld penna.

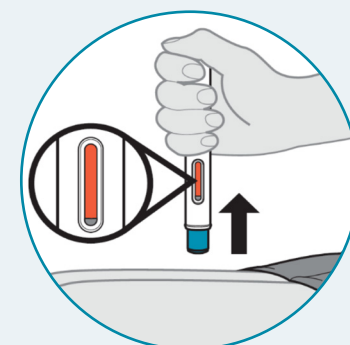
Kassera pennan i en behållare för vasst avfall (se figur M)

Släng den använda förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål.

Kassera i enlighet med lokala bestämmelser, t.ex. genom att lämna tillbaka dem till apoteket.

11.

Figur L



12.

Figur M



Eventuella reaktioner och biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Avtozma orsaka oönskade reaktioner och biverkningar, men alla behöver inte få dem. Biverkningar kan uppstå upp till tre månader efter din sista dos av Avtozma.

Du får ett patientkort och en patientguide från din läkare som hjälper dig att känna igen tecken och symtom på allvarliga biverkningar.

Avtozma kan ge:

Ökad risk för infektioner med symtom som:

- ▶ feber och frossa
- ▶ blåsor i mun eller hud
- ▶ magont

Allergiska reaktioner under eller efter injektionen med symtom som:

- ▶ svårigheter att andas, tryck över bröstet eller yrsel
- ▶ utslag, klåda, nässelutslag, svullna läppar, tunga eller ansikte

Sällsynta fall av levertoxicitet symtom som:

- ▶ trötthet
- ▶ smärta i buken
- ▶ gulsot (gulaktig missfärgning av hud och ögon)

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av ovan symtom.

Övriga vanliga biverkningar:

Övre luftvägsinfektion med typiska symtom såsom hosta, nästäppa, rinnande näsa, halsont och huvudvärk, höga blodfettss- (kolesterol-) värden, reaktioner vid injektionsstället, med flera.

Det är viktigt att du kontaktar din läkare om du upplever någon biverkan av Avtozma. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna patientinformation.

**Den här patientinformationen är
avsedd som stöd till den behandling
som din läkare ordinerat.**

**Läs även bipacksedeln som finns
i läkemedelsförpackningen samt
tillhörande patientkort och folder
med viktig säkerhetsinformation som
tillhandahålls av din läkare.**

Informationen har utarbetats av Celltrion
Sweden som marknadsför Avtozma.



Gävlegatan 16
113 30 Stockholm

www.celltrion.se