



SteQeyma™

ustekinumab

PATIENTINFORMATION

Förfylld injektionspenna



Vad är Steqeyma?

Steqeyma är en biosimilar till ustekinumab, utvecklad för behandling av olika inflammatoriska sjukdomar som plackpsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom.

Plackpsoriasis är en kronisk immunmedierad inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av skarpt avgränsade röda fläckar som täcks av ett fjällande hudlager. Hudfläckarna förknippas med en kraftig känsla av värme och obehag, stickningar och särskilt klåda.

Psoriasisartrit är en kronisk inflammatorisk sjukdom som vanligen utvecklas hos patienter som redan har haft hudpsoriasis i flera år. Artrit (ledinflammation) orsakar symptom såsom ömhet, stelhet och svullnad i lederna. Vanligen uppstår inflammationen i de yttersta lederna på fingrar och tår, men kan även uppstå i större leder som knä- eller höftled, eller i ryggraden.

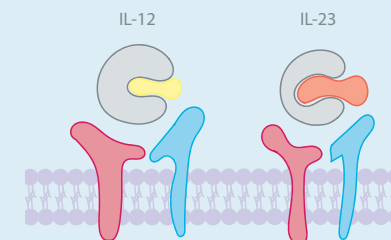
Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom där inflammation kan förekomma i hela mag-tarmkanalen.

Hur fungerar Steqeyma?

Steqeyma känner igen och binder sig till särskilda inflammatoriska proteiner i immunsystemet och hindrar dem från att aktivera immuncellerna. På så sätt minskar Steqeyma inflammation och hjälper till att lindra symptom.



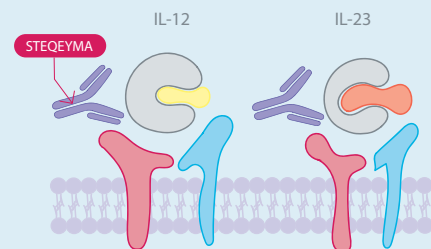
Aktivering av immunceller som orsakar inflammation



Proteinerna IL-12 och IL-23 samt inflammationsreaktionen



Ingen aktivering



Steqeyma hämmar den biologiska aktiviteten hos proteinerna IL-12 och IL-23

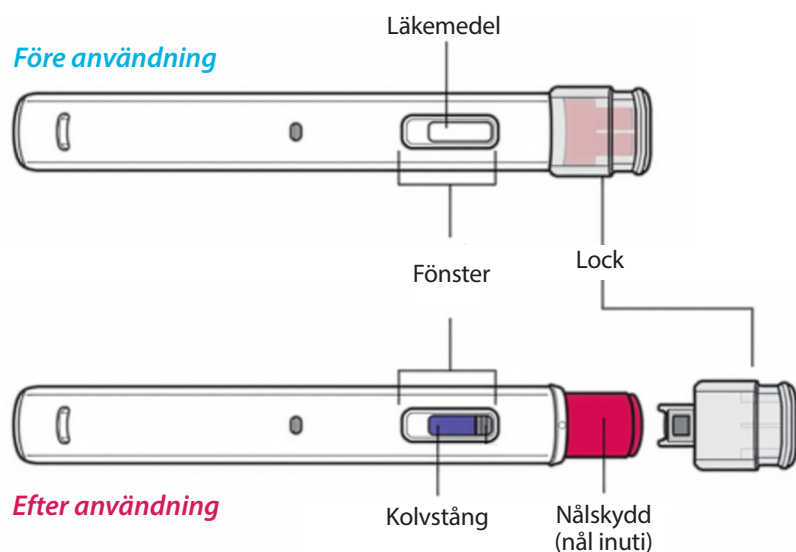
Förfylld injektionspenna

Steqeyma förfylld injektionspenna innehåller den aktiva substansen ustekinumab och finns i två olika doser: **45 mg** och **90 mg**. Steqeyma ges som en injektion under huden (subkutant).

Vårdpersonal kommer visa dig hur du använder pennan på rätt sätt, så att du i fortsättningen kan injicera läkemedlet själv hemma.

Vid Crohns sjukdom påbörjas behandlingen vanligen med dropp via en ven (intravenös infusion) på sjukhus. Vid plackpsoriasis och psoriasisartrit påbörjas behandlingen med injektion under huden (subkutant). Hur stor läkemedelsdosen är och hur ofta den ska ges beror på vilken sjukdom som behandlas.

Följ alltid din läkares och sjuksköterskas doseringsanvisning.



Injektionsanvisning

1. Förberedelse för injektion

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

Ta ut kartongen/kartongerna med den/de förfyllda injektionspennorna ur kylskåpet.

2. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen (den sista dagen i angiven månad) (bild 1)

Använd den inte om utgångsdatumet har passerats. Om utgångsdatumet har passerats ska du lämna tillbaka hela kartongen till apoteket.

3. Vänta i 30 minuter (bild 2)

Låt den förfyllda injektionspennan ligga utanför kartongen i cirka 30 minuter i rumstemperatur (20 °C – 25 °C) så att den värms upp.

Värm **inte** den förfyllda injektionspennan med hjälp av värmekällor såsom varmt vatten eller en mikrovågsugn.

Bild 1

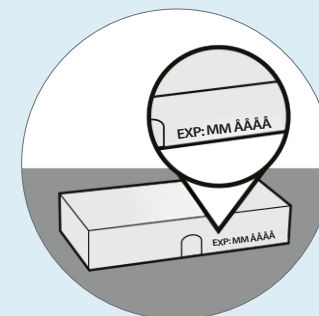


Bild 2

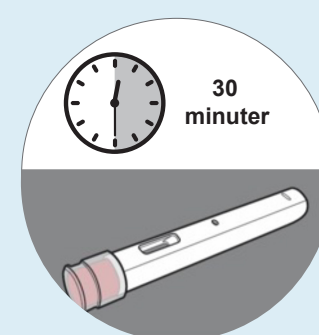
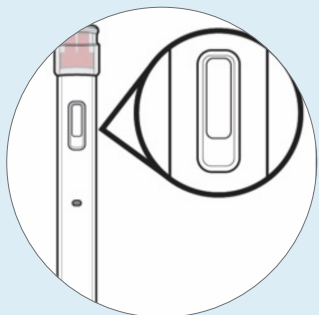


Bild 3



4.

Inspektera den förfyllda injektionspennan (bild 3)

Kontrollera att den förfyllda injektionspennan innehåller rätt läkemedel (Steqeyma) och rätt dos.

Kontrollera att pennan inte är sprucken eller skadad.

Titta på läkemedlet och bekräfta att vätskan är klar till lätt opaliserande och färglös till blekgul.

Använd inte den förfyllda injektionspennan om vätskan är missfärgad eller grumlig eller innehåller stora partiklar.

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

5.

Välj injektionsställe (bild 4)

Du kan välja mellan följande injektionsställen:

- framsidan av låret
- nedre delen av buken, 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. Om möjligt injicera inte i hudområden som uppvisar tecken på psoriasis.

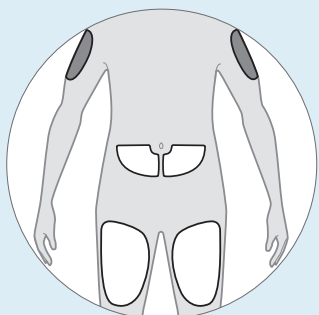
Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion, minst 2,5 cm från området du använde sist.

6.

Tvätta händerna (bild 5)

Tvätta händerna med tvål och vatten. Torka dem sedan noga.

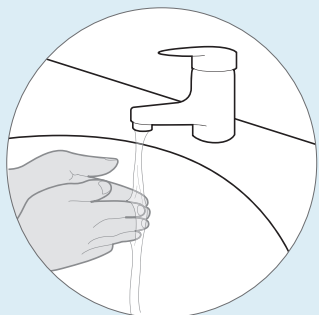
Bild 4



■ ENDAST vårdare eller sjukvårdspersonal.

□ Injektion av dig, vårdare eller sjukvårdspersonal.

Bild 5



7.

Rengör injektionsstället (bild 6)

Rengör injektionsstället med en spritservett i cirkulära rörelser.

Låt huden lufttorka innan du injicerar.

8.

Ta av locket (bild 7)

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

Använd den förfyllda pennan inom 5 minuter efter att locket har tagits bort.

9.

Placera den förfyllda injektionspennan på injektionsstället (bild 8)

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 nypa ihop 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.

Bild 6

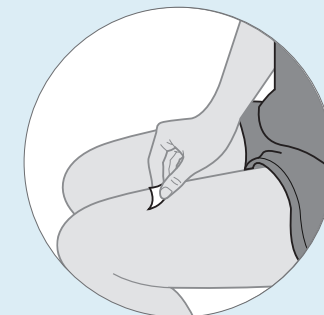


Bild 7

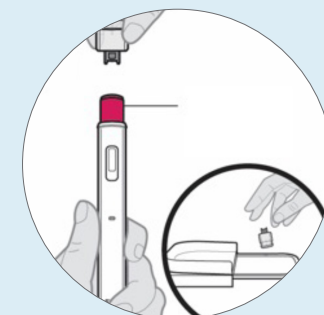


Bild 8

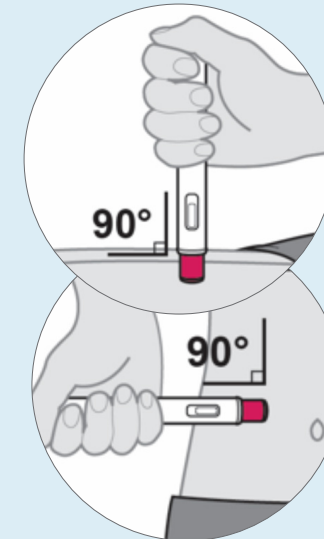
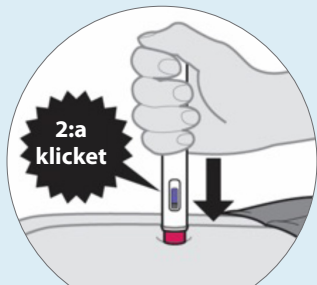


Bild 9



Bild 10



Räkna sedan
långsamt till 5

Bild 11



10.

Ge injektionen

Håll den förfyllda injektionspennan med ett fast tryck mot huden. När injektionen börjar hör du ett första "klick" och den ljuslila kolvstången börjar fylla fönstret (bild 9).

Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan med ett fast tryck 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 (bild 10).

11.

Avlägsna pennan från injektionsstället (bild 11)

Titta på den förfyllda injektionspennan och kontrollera att den ljuslila kolvstången med grå propp helt fyller fönstret. 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.

Återanvänd **inte** den förfyllda injektionspennan.

12.

Sköt om injektionsstället

Om det uppstår en mindre blödning trycker du försiktigt en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället, gnugga inte. Sätt sedan på ett plåster om det behövs.

Kassera den använda förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål och lämna in till apoteket.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också Steqeyma orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eftersom läkemedel i denna läkemedelsgrupp har använts under lång tid är eventuella biverkningar och hur de behandlas väl kända.

Vanliga biverkningar:

- diarré
- illamående
- kräkningar
- trötthet
- yrsel
- bihåleinflammation
- huvudvärk
- klåda
- halsont
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- rygg-, muskel- eller ledvärk

Vad gör jag om jag glömmer ta min dos?

Läkaren bestämmer hur stor dos Steqeyma du ska ta och hur ofta du ska ta läkemedlet. Om du glömmer att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Att tänka på vid behandling

Andra läkemedel, vacciner och Steqeyma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

- om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller planerar att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Steqeyma.

Om du fick Steqeyma under din graviditet är det viktigt att du berättar detta för ditt barns läkare innan ditt barn får något vaccin.

Levande vacciner rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Steqeyma under graviditeten, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.

Graviditet och amning

Användning av Steqeyma under graviditet bör undvikas. Effekten av ustekinumab på gravida kvinnor är inte känd. Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Steqeyma och i minst 15 veckor efter avslutad behandling. Rådfråga läkare om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Steqeyma kan passera över från livmodern till det ofödda barnet. Om du fick Steqeyma under din graviditet kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion. Ustekinumab kan utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder.

Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Steqeyma – gör inte både och.

Förvaring av Steqeyma

- Förvara Steqeyma utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Läkemedlet är ljuskänsligt. Använd inte om förpackningen är skadad eller det syns tecken på att den har öppnats.
- Förpackningen med den förfyllda injektionspennan kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) under en enstaka period på upp till 31 dagar före användning. Inom dessa 31 dagar kan förpackningen sättas tillbaka en gång i kylskåp och förvaras där fram till angivet utgångsdatum.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Detta kommer göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

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

**Läs även bipacksedeln som finns
i läkemedelsförpackningen.**

Informationen har utarbetats
av Celltrion Sweden som
marknadsför Steqeyma.



Gävlegatan 16
113 30 Stockholm

www.celltrion.se