

Patientinformation



StobocloTM
denosumab

Vad är Stoboclo?

Stoboclo innehåller **denosumab**, ett protein (en monoklonal antikropp) som hindrar funktionen hos ett annat protein i syfte att motverka förlust av benmassa och behandla osteoporos (benskörhet).

Behandling med Stoboclo gör benvävnaden starkare och minskar risken för benbrott.

Stoboclo används för behandling av:

- osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet (postmenopausala) samt män med ökad risk för frakturer (benbrott), för att minska risken för frakturer i ryggrad, höft och andra ben.
- förlust av benmassa på grund av sänkt hormonhalt (testosteron) till följd av operation eller läkemedelsbehandling hos patienter med prostatacancer.
- förlust av benmassa på grund av långtidsbehandling med systemiska glukokortikoider (t.ex. kortison, prednisolon eller dexametason) hos patienter som löper ökad risk för frakturer.

Dosering och injektion

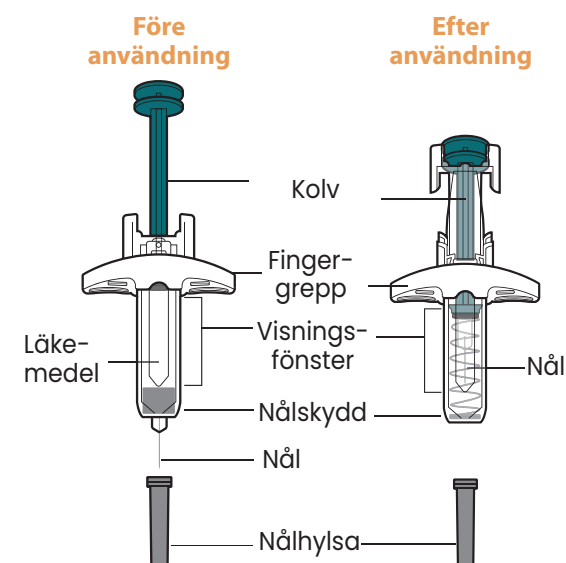
Rekommenderad dos är **1 Stoboclo förfylld spruta (60 mg denosumab) en gång var 6:e månad**, given som en engångsinjektion under huden (subkutant).

Stoboclo kan ges av hälso- och sjukvårdspersonal, anhörig eller av dig själv. Vårdpersonal kommer visa dig hur du använder sprutan på rätt sätt, så att du kan ge dig själv Stoboclo hemma.

Läs och följ bruksanvisningen som medföljer Stoboclo förfylld spruta innan du börjar använda den och varje gång du får en ny förpackning.

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

Den förfyllda sprutans olika delar:



Du bör också ta tillskott av kalcium och vitamin D under behandlingen med Stoboclo. Läkaren kommer att prata med dig om detta.

Att tänka på vid behandling

Andra läkemedel och Stoboclo

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

Graviditet och amning

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller planerar att bli gravid. Det rekommenderas inte att du använder Stoboclo om du är gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod när de behandlas med Stoboclo och i minst 5 månader efter att behandlingen har avslutats.

Om du blir gravid under behandling med Stoboclo eller inom 5 månader efter att behandlingen med Stoboclo har avslutats ska du tala om det för din läkare.

Berätta för din läkaren om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer att hjälpa dig att besluta om du ska sluta att amma eller sluta att ta Stoboclo med hänsyn tagen till barnets nytta av att ammas och din nytta av Stoboclo.

Följ din läkares rekommendation

För att uppnå bästa effekt av Stoboclo är det viktigt att du följer den ordination du fått och fortsätter ta Stoboclo så som din läkare instruerat.

Avsluta inte behandlingen med Stoboclo utan att först kontakta din läkare.

Injektionsanvisning

1. Förberedelse för injektion

Förbered en ren, plan yta såsom en bordsyta eller bänkskiva i ett väl belyst utrymme.

Ta ut kartongen som innehåller den förfyllda sprutan från kylskåpet.

2. Kontrollera utgångsdatum på kartongen (bild 1)

Det tryckta utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden. Använd den inte om utgångsdatumet är passerat. Om utgångsdatumet har passerats ska hela kartongen returneras till apoteket.

3.

Ta upp den förfyllda sprutan ur kartongen och vänta 30 minuter (bild 2)

Nyp tag om sprutans cylinder. Lyft upp den förfyllda sprutan ur kartongen. Håll inte i kolvstångens ände, själva kolvstången, nålskyddet eller nålhylsan. Dra inte ut kolvstången vid något tillfälle.

Låt den förfyllda sprutan ligga utanför kartongen i 30 minuter vid rumstemperatur (20 °C till 30 °C) så att den värms. Värm inte den förfyllda sprutan med värmekällor såsom hett vatten eller en mikrovågsugn. Om sprutan inte uppnår rumstemperatur kan injektionen kännas obehaglig.

Bild 1

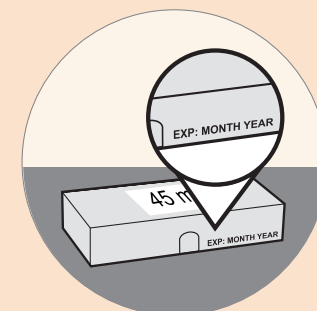


Bild 2

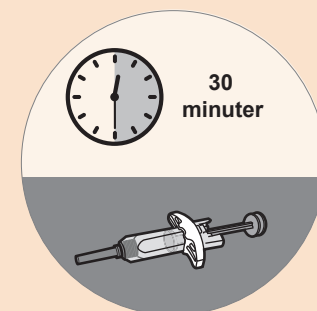
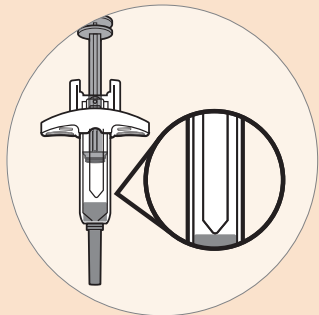


Bild 3



4.

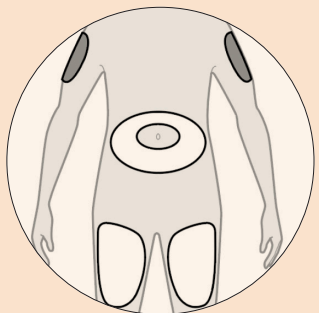
Granska den förfyllda sprutan och läkemedlet (bild 3)

Titta på den förfyllda sprutan och försäkra dig om att du har rätt läkemedel (Stoboclo). Titta på den förfyllda sprutan och försäkra dig om att den inte är sprucken eller skadad. Använd inte om nålhylsan saknas eller inte sitter stadigt. Använd inte om utgångsdatumet har passerats. Skaka inte den förfyllda sprutan.

Titta på läkemedlet och bekräfta att vätskan är klar, färglös till svagt gul, och inte innehåller några synliga partiklar eller flagor. Använd inte den förfyllda sprutan om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller några synliga partiklar eller flagor.

Det kan hända att du ser luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.

Bild 4



■ ENDAST vårdare eller sjukvårdspersonal.

□ Injektion av dig, vårdare eller sjukvårdspersonal.

5.

Välj ett lämpligt injektionsställe (bild 4)

Du kan injicera i:

- övre låren
- buken, förutom 5 cm runt naveln
- utsidan av överarmen, om injektion ges av vårdare eller sjukvårdspersonal.

Injicera inte i födelsemärken, ärr, blåmärken eller områden där huden är öm, röd, hård eller om det finns sprickor i huden. Injicera inte genom kläder.

Välj ett nytt ställe för varje ny injektion, minst 2,5 cm från det ställe som användes för den senaste injektionen.

6.

Tvätta händerna (bild 5)

Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem noga.

7.

Rengör injektionsstället (bild 6)

Rengör injektionsstället med en sprittork med en cirkulär rörelse. Låt huden torka före injektionen. Blås inte på och rör inte vid injektionsstället på nytt förrän injektionen ges.

8.

Avlägsna hylsan (bild 7)

Håll den förfyllda sprutans cylinder i ena handen mellan tummen och pekfingeret. Drag försiktigt nålhylsan rakt ut med den andra handen. Ta bort nålhylsan först när du är redo att injicera.

Håll inte i kolvstängan medan du tar bort hylsan.

Du kan eventuellt se en droppe vätska i nålens spets. Detta är normalt.

Kassera hylsan genast i en behållare för vassa föremål.

Använd inte den förfyllda sprutan om den tappas utan att nålhylsan är på plats. Om detta händer ska en ny förfylld spruta användas.

Sätt inte tillbaka hylsan på den förfyllda sprutan.

Vidrör inte nålen. Det kan leda till en nålsticksskada.

Bild 5

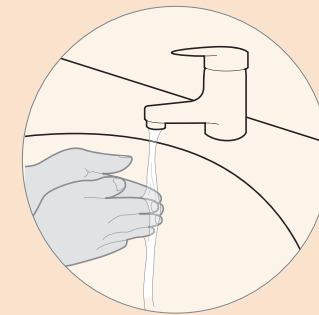


Bild 6

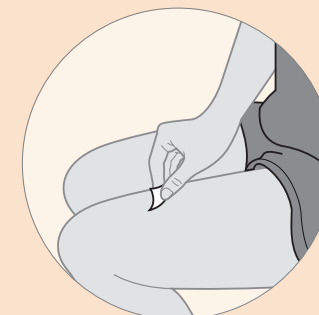


Bild 7

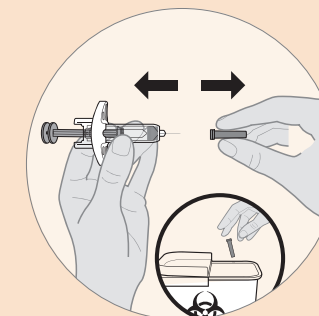
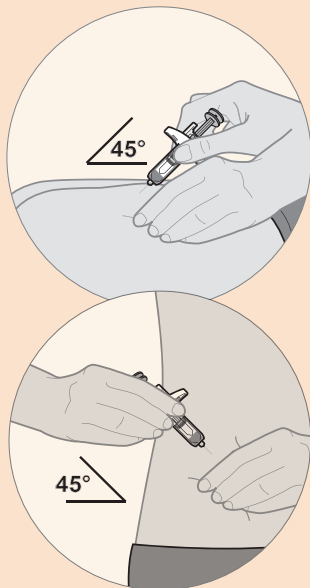


Bild 8



9.

Nyp försiktigt ihop huden på injektionsstället med ena handen

(bild 8)

Håll den förfyllda sprutans cylinder i ena handen mellan tummen och pekfingeret.

Använd den andra handen för att försiktigt nypa ihop den rengjorda huden mellan tummen och pekfingeret. Kläm inte för hårt. Obs: Det är viktigt att hålla kvar greppet om huden när nålen sticks in för att säkerställa att du injicerar i fettvävnad under huden men inte djupare ner (i en muskel).

10.

Ge injektionen

Stick in nålen helt och hållet i hudvecket med en snabb rörelse i 45 graders vinkel.

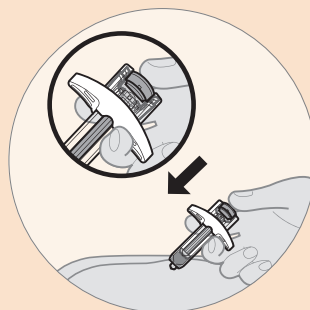
Dra inte ut kolvstången vid något tillfälle.

Efter att nålen stuckits in ska du släppa greppet om huden. Tryck långsamt in kolvstången ända ned tills hela läkemedelsdosen har injicerats och sprutan är tom (bild 9).

Ändra inte den förfyllda sprutans position efter att injektionen har startat.

Om kolvstången inte är helt intryckt täcker inte nålskyddet nålen helt då den dras ut ur huden.

Bild 9



11.

Avlägsna den förfyllda sprutan från injektionsstället

När den förfyllda sprutan tömts, och nålen dras ut ur huden, ska du aktivera nålskyddet genom att långsamt lyfta tummen från kolvstången tills nålskyddet täcker hela nålen (bild 10).

Om nålskyddet inte täcker nålen: var försiktig när du kasserar sprutan.

Sätt inte tillbaka nålhylsan på använda förfyllda sprutor.

Återanvänd inte den förfyllda sprutan.

Gnugga inte injektionsstället.

Om det blöder lite från injektionsstället: tryck en bomullstuss eller kompress försiktigt mot injektionsstället och sätt vid behov på ett plåster.

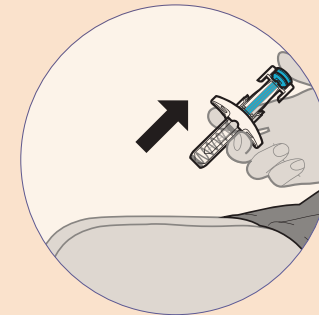
12.

Kassera sprutan i en behållare för vasst avfall

Efter användning, lägg omedelbart den använda förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål. Släng inte den förfyllda sprutan i hushållssoporna. Du kan också använda en vanlig burk som är förslutningsbar och sticksäker.

Kassera använda sprutor och överblivet läkemedel genom att lämna tillbaka dem till apoteket.

Bild 10



Att tänka på vid behandling

Om du glömmer att ta en dos av Stoboclo ska injektionen tas så snart som möjligt. Därefter ska injektioner tas var 6:e månad från datumet för den senaste injektionen.

Förvaring av Stoboclo

Förvara Stoboclo utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Läkemedlet är ljuskänsligt.

Du kan låta den förfyllda sprutan ligga utanför kylskåpet så att den når rumstemperatur (upp till 30°C) före injektionen. Detta gör injektionen behagligare. När sprutan har tagits ut ur kylskåpet och antagit rumstemperatur (upp till 30°C) måste den användas inom 63 dagar.

Eventuella Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Stoboclo orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att ge dig ett påminnelsekort med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med Stoboclo.

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

Biverkningar som kan vara mycket vanliga eller vanliga är:

- smärta i skelettet, lederna, och/eller musklerna som ibland är kraftig
- värk i arm eller ben (smärta i extremitet)
- smärtsam blåstömning, täta blåstömningar, blod i urinen, oförmåga att hålla urinen
- övre luftvägsinfektion
- smärta, stickningar eller domning som förflyttas nedåt benet (ischias)
- förstoppning, magbesvär
- hudutslag, klåda, rodnad och/eller torr hud (eksem)
- håravfall (alopeci)

Problem med munnen, tänderna eller käken

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (skelettskador i käken) har rapporterats i sällsynta fall hos patienter som får denosumab mot osteoporos. ONJ kan också uppstå då behandlingen är avslutad.

Under behandlingen ska du hålla god munhygien och gå på regelbundna tandläkarbesök.

Kontakta omedelbart läkare och tandläkare om du drabbas av problem med munnen eller tänderna, t.ex. lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller som utsöndrar vätska, eftersom detta kan vara tecken på ONJ.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

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

**Läs även bipacksedeln som finns
i läkemedelsförpackningen samt
tillhörande patientpåminnelsekort som
tillhandahålls av din läkare.
Dessa finns också på www.fass.se.**

Informationen har utarbetats
av Celltrion som marknadsför
Stoboclo (denosumab).



Gävlegatan 16
113 30 Stockholm

www.celltrion.se