

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se nederst i vejledningen, hvordan bivirkninger indberettes.

Tyenne (tocilizumab)

Doserings- og administrationsvejledning

Vejledning til læger og andet sundhedspersonale i klargøring af dosis og administration af tocilizumab hos patienter med:

- ▶ Reumatoid artrit [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Kæmpecelle arteritis [subkutan]
- ▶ Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (også kaldet juvenil idiopatisk polyartrit) [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Systemisk juvenil idiopatisk artrit [intravenøs eller subkutan]
- ▶ Kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) hos voksne og pædiatriske patienter på 2 år og derover [intravenøs]
- ▶ Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering [Intravenøs]



Tyenne 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning



Tyenne 162 mg fyldt injektionssprøjte



Tyenne 162 mg fyldt pen

Denne doserings- og administrationsvejledning er påkrævet som en betingelse for markedsføringstilladelsen for Tyenne for yderligere at minimere vigtige udvalgte risici, når Tyenne administreres. Dette materiale skal læses sammen med produktresuméet samt informationsmaterialet *Tyenne® Brochure til sundhedspersonale*.

Indholdsfortegnelse

	Side
Indikationer	3
Tyenne (tocilizumab) IV	3
Tyenne (tocilizumab) SC	4
Før opstart af behandling med Tyenne (tocilizumab)	6
Del 1: Administration af Tyenne (tocilizumab) IV ved infusion	7
1. Vej patienten og beregn Tyenne-dosis på baggrund af indikation	7
2. Saml de nødvendige artikler	10
3. Mål patientens værdier	10
4. Gør patienten klar til infusion	10
5. Klargør Tyenne infusion	11
6. Start infusion af Tyenne	11
Del 2: SC administration af Tyenne (tocilizumab) ved brug af enten fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen	12
1. Saml alle de nødvendige artikler	12
2. Klargøring til injektion	12
3. Vælg og forbered et injektionssted	14
4a: Administration af injektionen med fyldt injektionssprøjte til behandling af RA, GCA, pJIA og sJIA	15
4b: Administration af injektionen med fyldt pen til behandling af RA, GCA til voksne patienter og sJIA og pJIA til patienter på 12 år og ældre	22
Produktets sporbarhed	31
Kontakt	31
Notater	32

Indikationer

Tyenne (tocilizumab) er godkendt til flere indikationer i flere administrationsformer. Der henvises til produktresuméet for fuld information, som kan findes på EMA's hjemmeside (www.ema.europa.eu). Læs venligst denne vejledning grundigt, inden påbegyndelse af administration.

Tyenne (tocilizumab) IV

Tyenne 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske

Intravenøs (IV) Tyenne, i kombination med methotrexat (MTX), er indiceret til:

- ▶ Behandling af svær, aktiv og progressiv reumatoid artrit (RA) hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- ▶ Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- ▶ Hos disse patienter kan tocilizumab gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- ▶ Tocilizumab har vist sig at reducere progressionen af ledskeer målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

Tocilizumab er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. Tyenne kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

Tocilizumab i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; reumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. Tocilizumab kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

Tocilizumab er indiceret til behandling af kimærisk antigenreceptor (CAR) T-celleinduceret svær eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) hos voksne og pædiatriske patienter på 2 år og derover.

Tocilizumab er indiceret til behandling af coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne, som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering.

Tyenne (tocilizumab) SC

Tyenne 162 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Subkutan (SC) Tyenne (tocilizumab) er indiceret til behandling af reumatoid artrit (RA) hos voksne patienter:

I kombination med methotrexat (MTX) er tocilizumab indiceret til:

- ▶ Behandling af svær, aktiv og progressiv RA hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- ▶ Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- ▶ Hos disse patienter kan tocilizumab gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- ▶ Tocilizumab har vist sig at reducere progressionen af ledskeer målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

Tocilizumab er indiceret til behandling af kæmpecelle arteritis (GCA) hos voksne patienter.

Tocilizumab er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 1 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

Tocilizumab i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; reumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 2 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. Tocilizumab kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

Tyenne (tocilizumab) SC

Tyenne 162 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Subkutan (SC) Tyenne (tocilizumab) er indiceret til behandling af reumatoid artrit (RA) hos voksne patienter:

Tocilizumab er i kombination med methotrexat (MTX) indiceret til:

- ▶ Behandling af svær, aktiv og progressiv reumatoid artrit (RA) hos voksne, der ikke tidligere har fået behandling med MTX.
- ▶ Behandling af moderat til svær aktiv RA hos voksne patienter, som enten har reageret utilstrækkeligt på eller var intolerante over for tidligere behandling med et eller flere sygdomsmodificerende anti-reumatiske lægemidler (DMARD'er) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister.
- ▶ Hos disse patienter kan tocilizumab gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.
- ▶ Tocilizumab har vist sig at reducere progressionen af ledskader målt ved røntgen og at forbedre den fysiske funktion, når det gives i kombination med MTX.

Tocilizumab er indiceret til behandling af aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter på 12 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med NSAID'er og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan gives som monoterapi (i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor behandling med MTX er uhensigtsmæssig) eller i kombination med MTX.

Tocilizumab i kombination med MTX er indiceret til behandling af juvenil idiopatisk polyartrit (pJIA; reumatoidfaktor positiv eller negativ og udvidet oligoartrit) hos patienter på 12 år og derover, som har reageret utilstrækkeligt på tidligere behandling med MTX. Tocilizumab kan gives som monoterapi i tilfælde af intolerance over for MTX, eller hvor fortsat behandling med MTX er uhensigtsmæssig.

Tocilizumab er indiceret til behandling af kæmpecelle arteritis (GCA) hos voksne patienter.

Subkutan tocilizumab administreres med en fyldt pen til engangsbrug. Behandlingen skal påbegyndes af sundhedspersonale med erfaring i diagnosticering og behandling af RA, sJIA, pJIA og/eller GCA.

Generel information

Den fyldte pen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter < 12 år, da der er en potentiel risiko for intramuskulær injektion, eftersom det subkutane vævslag er tyndere.

Første injektion bør foretages under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale. En patient eller forælder/værge må kun injicere Tyenne (tocilizumab), hvis lægen fastslår, at det er hensigtsmæssigt, og patienten eller forælderen/værgen accepterer medicinsk opfølgning efter behov og er blevet oplært i korrekt injektionsteknik.

Patienter, der skifter fra intravenøs til subkutan administration af tocilizumab skal tage den første subkutane dosis på tidspunktet for den næste planlagte intravenøse dosis under overvågning af kvalificeret sundhedspersonale.

Alle patienter, der får behandling med tocilizumab for RA, sJIA, pJIA og/eller GCA, skal have udleveret et patientkort. Patientens eller forældrens/værgens egnethed i forhold til subkutan injektion i hjemmet skal vurderes.

Før opstart af behandling med Tyenne (tocilizumab)

- ▶ Det er vigtigt, at du læser oplysningerne i *Brochure til sundhedspersonale* for Tyenne® (tocilizumab) og gennemgår brochuren *Information til patienter* for Tyenne® (tocilizumab) med din patient, patientens forældre/værger, eller begge. Det vil hjælpe dem med at forstå, hvad de kan forvente af behandlingen med Tyenne.
- ▶ Sørg for at have god tid til at drøfte eventuelle spørgsmål, som din patient, patientens forældre/værger, eller begge, måtte have.

Du kan finde alle oplysninger om Tyenne (tocilizumab) i produktresuméet og indlægssedlen, som kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (www.ema.europa.eu).



DEL 1 – Administration af Tylene (tocilizumab) IV ved infusion

Denne vejledning gennemgår infusionsprocessen med Tylene i 6 trin

1. Vej patienten og beregn Tylene-dosis på baggrund af indikation

Dosering af Tylene (tocilizumab) beregnes ud fra patientens vægt og den indikation, som patienten behandles for. Behandlingshyppighed varierer alt efter indikation. Kontrollér patientens vægt og indikation, og check tabellen for at se den tilsvarende dosis og anbefalede hætteglaskombination.

Hvis patientens dosis er beregnet inden infusionsdatoen, skal patienten vejes igen for at sikre, at vægten ikke har ændret sig, således at dosis skal ændres. Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring skal drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Når dosis er beregnet, vælges den kombination af hætteglas med Tylene, der passer bedst til patientens behov.

RA: Vejledning til klargøring og administration af Tylene (tocilizumab) IV

Dosering af Tylene IV til RA-patienter beregnes ud fra hver enkelt patients vægt på følgende måde:

Dosis på 8 mg/kg:

Patientens vægt (kg) x 8 (mg/kg) = Tylene-dosis

For personer med en vægt på over 100 kg anbefales det, at dosis ikke overstiger 800 mg pr. infusion.

Tylene (tocilizumab) fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:



80 mg (4 ml) hætteglas



200 mg (10 ml) hætteglas



400 mg (20 ml) hætteglas

Kontrollér hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglas-kombination
50	400	20	
52	416	20,8	+ + +
54	432	21,6	+ + +
56	448	22,4	+
58	464	23,2	+
60	480	24	+
62	496	24,8	+ + + +
64	512	25,6	+ + + +
66	528	26,4	+ +
68	544	27,2	+ +
70	560	28	+ +
72	576	28,8	+
74	592	29,6	+
76	608	30,4	+ + +
78	624	31,2	+ + +
80	640	32	+ + +
82	656	32,8	+ +
84	672	33,6	+ +
86	688	34,4	+ + + +
88	704	35,2	+ + + +
90	720	36	+ + + +
92	736	36,8	+ + +
94	752	37,6	+ + +
96	768	38,4	+
98	784	39,2	+
≥100	800	40	+

pJIA: Vejledning i klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab) IV

Dosering bør finde sted med fire ugers mellemrum.

Ændringer i doser på 8 mg/kg eller 10 mg/kg bør kun finde sted, hvis patientens ændring i vægt er konsistent over tid (fx over 3 uger). Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring skal drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Dosering af Tyenne (tocilizumab) IV til pJIA-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg:

Patientens vægt (kg) x 10 mg/kg = Tyenne-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg:

Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosis

Tyenne (tocilizumab) fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:



80 mg (4 ml) hætteglas



200 mg (10 ml) hætteglas



400 mg (20 ml) hætteglas

Kontrollér hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

	Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglas-kombination
10 mg/kg	10	100	5,0	+
	12	120	6,0	+
	14	140	7,0	+
	16	160	8,0	+
	18	180	9,0	
	20	200	10,0	
	22	220	11,0	+ +
	24	240	12,0	+ +
	26	260	13,0	+
	28	280	14,0	+
8 mg/kg	30	240	12,0	+ +
	32	256	12,8	+
	34	272	13,6	+
	36	288	14,4	+ + +
	38	304	15,2	+ + +
	40	320	16,0	+ + +
	42	336	16,8	+ +
	44	352	17,6	+ +
	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	+ + +
	54	432	21,6	+ + +
	56	448	22,4	+
	58	464	23,2	+
	60	480	24,0	+
	62	496	24,8	+ + + +
	64	512	25,6	+ + + +
	66	528	26,4	+ +
	68	544	27,2	+ +
	70	560	28,0	+ +
	72	576	28,8	+
	74	592	29,6	+
	76	608	30,4	+ + +
	78	624	31,2	+ + +
	80	640	32,0	+ + +
	82	656	32,8	+ +
	84	672	33,6	+ +
	86	688	34,4	+ + + +
	88	704	35,2	+ + + +
	90	720	36,0	+ + + +
	92	736	36,8	+ + +
	94	752	37,6	+ + +
	96	768	38,4	+
	98	784	39,2	+
	≥100	800	40,0	+

sJIA: Vejledning i klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab) IV

Dosering bør finde sted med to ugers mellemrum.

Ændringer i doser på 8 mg/kg eller 12 mg/kg bør kun finde sted, hvis patientens ændring i vægt er konsistent over tid (fx over 3 uger). Hvis patientens vægt har ændret sig, skal den ordinerende læge kontaktes og eventuelt behov for dosisændring skal drøftes.

Der henvises til tabellen ved nødvendig dosisjustering.

Dosering af Tyenne (tocilizumab) til sJIA-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg:

Patientens vægt (kg) x 12 mg/kg = Tyenne-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg:

Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosis

Tyenne (tocilizumab) fås i tre forskellige hætteglasstørrelser:



80 mg (4 ml) hætteglas



200 mg (10 ml) hætteglas



400 mg (20 ml) hætteglas

Kontrollér hætteglassene for partikler og misfarvning. Brug kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler.

	Vægt (kg)	Dosis (mg)	Dosis (ml)	Hætteglas-kombination
12 mg/kg	10	120	6,0	3 x 80 mg
	12	144	7,2	3 x 80 mg
	14	168	8,4	2 x 200 mg
	16	192	9,6	2 x 200 mg
	18	216	10,8	3 x 80 mg + 2 x 200 mg
	20	240	12,0	3 x 80 mg + 2 x 200 mg
	22	264	13,2	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	24	288	14,4	3 x 80 mg + 2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	26	312	15,6	3 x 80 mg + 2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	28	336	16,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
8 mg/kg	30	240	12,0	3 x 80 mg + 2 x 200 mg
	32	256	12,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	34	272	13,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	36	288	14,4	3 x 80 mg + 2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	38	304	15,2	3 x 80 mg + 2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	40	320	16,0	3 x 80 mg + 2 x 200 mg + 2 x 80 mg
	42	336	16,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	44	352	17,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	46	368	18,4	1 x 400 mg
	48	384	19,2	1 x 400 mg
	50	400	20,0	1 x 400 mg
	52	416	20,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	54	432	21,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	56	448	22,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	58	464	23,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	60	480	24,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	62	496	24,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	64	512	25,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	66	528	26,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	68	544	27,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	70	560	28,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	72	576	28,8	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	74	592	29,6	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	76	608	30,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	78	624	31,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	80	640	32,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	82	656	32,8	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	84	672	33,6	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	86	688	34,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	88	704	35,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	90	720	36,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	92	736	36,8	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	94	752	37,6	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
	96	768	38,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	98	784	39,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
	≥100	800	40,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg

CRS: Vejledning i klargøring og administration af Tyenne (tocilizumab) IV

Hvis der ikke ses klinisk forbedring af tegn og symptomer på CRS efter første dosis, kan der administreres op til tre yderligere doser. Intervallet mellem doserne bør være mindst otte timer.

Doser over 800 mg per infusion frarådes til CRS-patienter.

Subkutan administration er ikke godkendt til CRS.

Dosering af Tyenne (tocilizumab) til CRS-patienter beregnes ud fra patientens vægt på følgende måde:

Patienter, der vejer <30 kg:

Patientens vægt (kg) x 12 mg/kg = Tyenne-dosis

Patienter, der vejer ≥30 kg:

Patientens vægt (kg) x 8 mg/kg = Tyenne-dosis

2. Saml de nødvendige artikler

Du får brug for:

- ▶ Tyenne ved stuetemperatur
- ▶ Gaze
- ▶ Sprøjter og nåle med stor diameter
- ▶ Staseslange
- ▶ 1 infusionsæt
- ▶ Handsker
- ▶ 1 infusionspose med 100 ml eller 50 ml (for patienter <30 kg) 0,9 % (9 mg/ml) eller 0,45% (4,5 mg/ml) steril, pyrogenfri natriumchloridopløsning til injektion
- ▶ Sprit/renceservietter
- ▶ 1 venflon

3. Mål patientens værdier

Mål patientens værdier for at sikre, at patienten er rask nok til at få infusionen.

Den objektive undersøgelse kan omfatte:

- ▶ Blodtryk
- ▶ Temperatur
- ▶ Puls

Stil patienten de spørgsmål, der anbefales i produktresuméet (pkt.4.4 *Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*) og Tyenne® *Brochure til sundhedspersonale* (pkt.14 *Generelle anbefalinger*).

4. Gør patienten klar til infusion

Gennemgå *Information til patienter* for Tyenne® (tocilizumab) med patienten. Besvar eventuelle spørgsmål.

5. Klargør Tyenne infusion

Tyenne er en færdigblandet opløsning, der ikke kræver rekonstitution. Udløbsdatoen bør altid kontrolleres inden brug. Tyenne koncentrat til IV-infusion skal fortyndes af sundhedsfagligt personale ved hjælp af aseptisk teknik.

- ▶ Tyenne skal opbevares i køleskab. Den fortyndede og klargjorte Tyenne-opløsning skal dog have stuetemperatur inden infusionen.
- ▶ Fortyndede og klargjorte Tyenne-opløsninger til infusion kan (hvis de er blevet fortyndet under kontrollerede og validerede aseptiske forhold) opbevares i 48 timer ved op til 30°C efterfulgt af 14 dage ved 2-8°C og skal beskyttes imod lys.
- ▶ Tyenne-opløsninger indeholder ingen konserveringsmidler, og ubrugt opløsning i hætteglas må derfor ikke anvendes.
- ▶ **Vægt-/indikationsbaseret dosering:**
 - **Til RA-, CRS-, sJIA- (>30 kg) og pJIA patienter (>30 kg):** Fra en 100 ml infusionspose med steril, pyrogenfri natriumchlorid 0,9% (9 mg/ml) eller 0,45% (4,5 mg/ml) injektionsvæske udtrækkes en mængde svarende til den mængde Tyenne-koncentrat, der skal anvendes til patienten.
 - **Til sJIA- og pJIA-patienter (<30 kg):** Fra en 50 ml infusionspose med steril, pyrogenfri natriumchlorid 0,9% (9 mg/ml) eller 0,45% (4,5 mg/ml) injektionsvæske udtrækkes en mængde svarende til den mængde Tyenne-koncentrat, der skal anvendes til patienten.
- ▶ Tilsæt langsomt Tyenne-koncentrat til intravenøs infusion fra hvert hætteglas til infusionsposen. Vend forsigtigt posen for at blande opløsningen uden skumdannelse.
- ▶ Tyenne må ikke administreres samtidig med andre lægemidler i samme infusionsæt. Der er ikke gennemført studier vedrørende fysisk eller biokemisk kompatibilitet for at evaluere samtidig administration af Tyenne og andre lægemidler.
- ▶ Parenterale lægemidler skal kontrolleres for partikler og misfarvning inden administration. Kun opløsninger, som er klare og farveløse til lysegule og uden synlige partikler må anvendes.
- ▶ Efter brug kasseres sprøjter og kanyler i affaldsbeholdere til skarpe genstande.

6. Start infusion af Tyenne



Infusionen skal administreres over 60 minutter. Den skal administreres med infusionsæt og aldrig som intravenøs stød- eller bolusinjektion.

Overvåg patienten for infusionsrelaterede reaktioner.

Efter endt infusion fjernes venflon, alle delene bortskaffes korrekt, og infusionsstedet rengøres og forbindes. Herefter kontrolleres patientens vitale tegn.



DEL II: SC-administration af Tynne (tocilizumab) ved brug af enten fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen

Den fyldte injektionssprøjte anvendes til voksne med RA eller GCA, børn og unge med sJIA fra 1 år og ældre, børn og unge med pJIA fra 2 år og ældre.

Den fyldte pen anvendes kun til følgende indikationer: Til voksne med RA og GCA, til patienter, som er 12 år og ældre til behandling af aktiv sJIA, og til patienter, som er 12 år og ældre til behandling af pJIA (reumafaktor-positiv eller -negativ og udvidet oligoartrit).

Den fyldte pen må ikke anvendes til behandling af pædiatriske patienter <12 år på grund af potentiel risiko for intramuskulær injektion, da det subkutane vævslag er tyndere.

Denne vejledning gennemgår injektionsprocessen med Tynne (tocilizumab) i både den fyldte injektionssprøjte og den fyldte pen

1. Saml alle de nødvendige artikler

Du får brug for:

- ▶ Tynne fyldt injektionssprøjte eller Tynne fyldt pen ved stuetemperatur.
- ▶ 1 spritserviet til at rense injektionsstedet før injektion.
- ▶ 1 sterilt stykke vat eller gaze til brug efter injektionen.
- ▶ 1 affaldsbeholder til skarpe genstande for sikker bortskaffelse af kanylhætte og den brugte sprøjte eller pen.

2. Klargøring til injektion

- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte eller den fyldte pen i dens originale æske i et køleskab mellem 2 °C og 8 °C. Må ikke fryses.
- ▶ Når Tynne fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen er taget ud af køleskabet, skal den hvile i mindst 30 minutter for den fyldte injektionssprøjte og i 45 minutter for den fyldte pen for at opnå stuetemperatur.
 - Fremskynd **ikke** opvarmningsprocessen på nogen måde som f.eks. i en mikroovn, i varmt vand eller direkte sollys.
- ▶ Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte eller fyldte pen.
- ▶ Genbrug **ikke** den fyldte injektionssprøjte eller pen.
- ▶ Prøv **ikke** på noget tidspunkt at skille den fyldte injektionssprøjte eller pen ad.
- ▶ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte eller pen igennem tøj.
- ▶ Hvis en anafylaktisk reaktion eller anden alvorlig overfølsomhedsreaktion/alvorlig infusionsrelateret reaktion opstår, skal administrationen af Tynne straks stoppes, og Tynne bør seponeres permanent.
- ▶ **Før hver brug:**
 - Tjek Tynne fyldt injektionssprøjte eller pen for at være sikker på, at den ikke er revnet eller beskadiget.
 - Brug den **ikke**, hvis der er tegn på beskadigelse, eller den har været tabt.
 - Brug den **ikke**, hvis æsken har været åbnet eller er beskadiget.
 - Tjek udløbsdatoen på fyldt injektionssprøjte eller pen. Anvend den ikke, hvis udløbsdatoen er overskredet, idet

den så ikke er sikker at anvende. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal fyldt injektionssprøjte eller pen kasseres sikkert i en affaldsbeholder til skarpe genstande.

- Kontrollér Tyenne fyldt injektionssprøjte

eller pen visuelt for partikler og misfarvning før administration. Brug den ikke, hvis medicinen er uklar eller indeholder partikler, har en anden farve end farveløs til lysegul eller nogle dele af fyldt injektionssprøjte/pen ser beskadiget ud.

Forbered injektion: Tyenne fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen

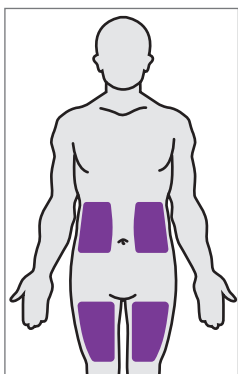
Tyenne leveres som en 0,9 ml fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen indeholdende 162 mg tocilizumab injektionsvæske, opløsning.

Hver pakning indeholder 1, 4 eller 12 fyldte injektionssprøjter eller penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

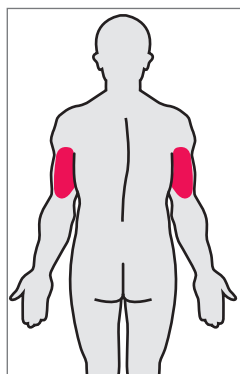
- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte/pen i den originale æske i et køleskab mellem 2°C og 8°C.
 - ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte/pen i den originale æske for at beskytte mod lys.
 - ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte/pen utilgængeligt for børn.
 - ▶ Lad den fyldte injektionssprøjte hvile i plastbakken ved stuetemperatur
- ▶ i mindst 30 minutter før brug for at lade medicinen opnå stuetemperatur. Lad den fyldte pen hvile i plastbakken ved stuetemperatur i mindst 45 minutter før brug for at lade medicinen opnå stuetemperatur.
 - ▶ Forbered og tjek dine notater vedrørende tidligere injektionssteder. Dette vil hjælpe dig med at vælge et passende injektionssted for denne injektion.

3. Vælg og forbered et injektionssted

- ▶ Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand og tør dem derefter med et rent håndklæde.
- ▶ Tør huden af, hvor du vil injicere, med en spritserviet for at rense den. Lad huden tørre. Pust eller rør ikke stedet efter afrensning.
- ▶ Hvis det er en selv-injektion eller en hjælper giver injektionen, kan forsiden af låret eller maven bortset fra 5 cm omkring navlen bruges (se **Figur A**).
- ▶ Hvis en hjælper giver injektionen, kan de også bruge bagsiden af overarmen (se **Figur B**).



Figur A.



Figur B.

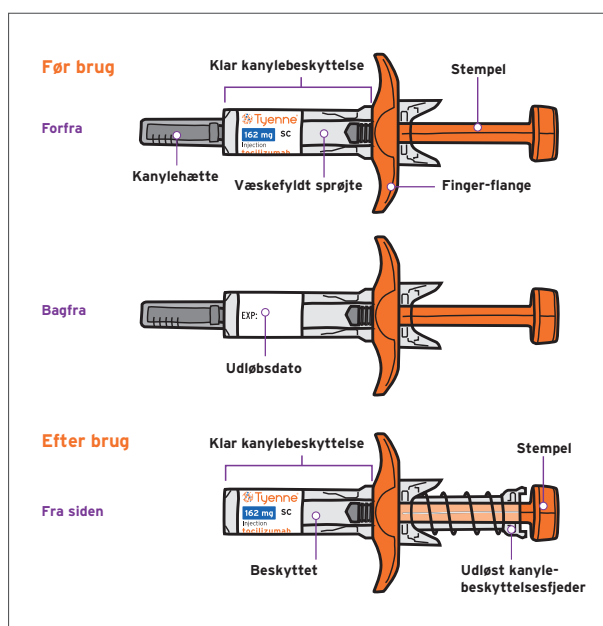
▶ Skift injektionssted

- Vælg forskellige injektionssteder for hver ny injektion:
 - Fyldt injektionssprøjte: mindst 3 cm fra det forrige injektionssted
 - Fyldt pen: mindst 2,5 cm fra det forrige injektionssted
- ▶ Injicér ikke i et område, der er ømt, har blå mærker, er rødt, hårdt, arret, eller hvor du har strækmærker, modermærker eller tatoveringer.

- Selv eller hjælper
- KUN hjælper

Hvad du behøver at vide for at bruge Tyenne fyldt injektionssprøjte sikkert

- ▶ Læs denne brugsvejledning før du bruger Tyenne fyldt injektionssprøjte, og hver gang du får ordineret en ny pakning.
- ▶ Opbevar den fyldte injektionssprøjte i dens originale æske i et køleskab mellem 2°C og 8°C. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale æske for at beskytte mod lys. Opbevar den fyldte injektionssprøjte utilgængeligt for børn. Brug ikke den fyldte injektionssprøjte, hvis æsken har været åbnet eller er beskadiget.
- ▶ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård overflade. Den fyldte injektionssprøjte kan være ødelagt, selvom du ikke kan se det.
- ▶ Fjern **ikke** kanylehætten fra den fyldte injektionssprøjte, førend du er klar til at injicere.
- ▶ Prøv **ikke** at genbruge den fyldte injektionssprøjte, da det kan føre til en infektion.



Figur C.

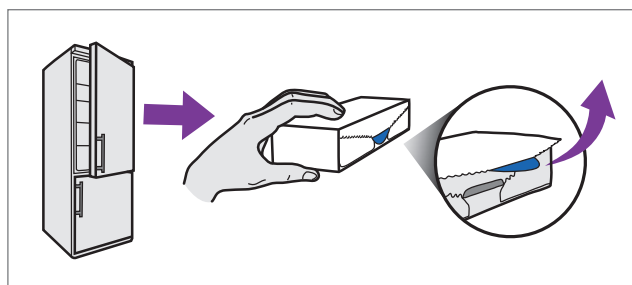
4a. Administration af injektionen med fyldt injektionssprøjte til behandling af RA, GCA, pJIA og sJIA

Trin 1: Forbered din injektion

- 1.1 Klargør en ren, plan overflade, f.eks. på et spisebord eller køkkenbord, i et godt oplyst lokale.
- 1.2 Du skal bruge (se **Figur A**):
 - 1 spritserviet til at rense stedet før injektion
 - 1 sterilt stykke vat eller gaze til brug efter injektionen.
 - 1 affaldsbeholder til skarpe genstande for sikker bortskaffelse af kanylgehætten og den brugte sprøjte (se Trin 7 "Kassér din sprøjte").
- 1.3 Tag Tyenne æsken ud af køleskabet og åbn den (se **Figur B**).
- 1.4 Tag plastbakken med Tyenne ud af æsken:
 - Sæt plastbakken med den fyldte injektionssprøjte på en ren, plan overflade.
- 1.5 Lad den fyldte injektionssprøjte hvile i den forseglede plastbakke ved stuetemperatur i mindst 30 minutter før brug for at lade medicinen opnå stuetemperatur (se **Figur C**). Injektion af kold medicin kan gøre din injektion ubehagelig og kan gøre det svært at skubbe stemplet ind.
- 1.6 Forbered og tjek dine notater vedrørende tidligere injektionssteder. Dette vil hjælpe dig med at vælge et passende injektionssted for denne injektion (se **Trin 8 "Registrér din injektion"**).



Figur A.



Figur B.



Figur C.

- ▶ Prøv **ikke** at aktivere den gennemsigtige kanylbeskyttelse før injektion.
- ▶ Fremskynd **ikke** opvarmningsprocessen på nogen måde som f.eks. i mikroovn eller placering af sprøjten i varmt vand eller direkte sollys.
- ▶ Fjern ikke kanylgehætten, imens du lader din Tyenne fyldte injektionssprøjte opnå stuetemperatur.

Trin 2: Vask dine hænder

- 2.1 Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand og tør dem i et rent håndklæde (se **Figur D**).



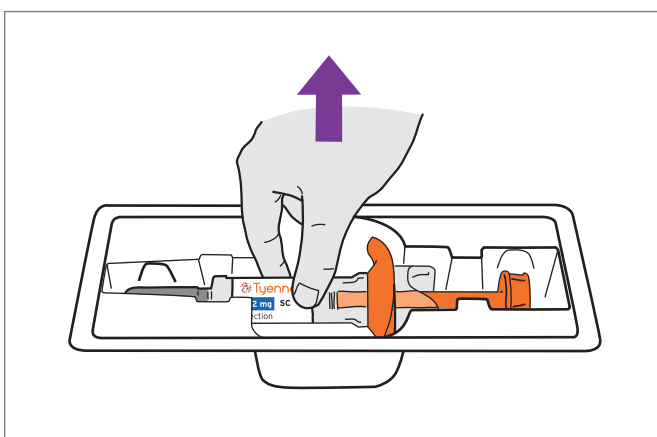
Figur D.

Trin 3: Tjek sprøjten

Fjern Tyenne fyldt injektionssprøjte fra plastbakken

- ▶ Placér to fingre på hver side midt på den gennemsigtige kanylebeskyttelse.
- ▶ Træk den fyldte injektionssprøjte lige op og ud af bakken (se **Figur E**).

- ▶ Tag **ikke** den fyldte injektionssprøjte op i stemplet eller kanylehætten. Hvis du gør det, kan det beskadige den fyldte injektionssprøjte eller aktivere den gennemsigtige kanylebeskyttelse.



Figur E.

3.1 Tjek den fyldte injektionssprøjte for at sikre at:

- Den fyldte injektionssprøjte, den gennemsigtige kanylebeskyttelse og kanylehætten ikke er revnet eller beskadiget (se **Figur F**).
- Kanylehætten er sikkert fastgjort (se **Figur G**).
- Kanylebeskyttelsesfjederen ikke er udløst (se **Figur H**)

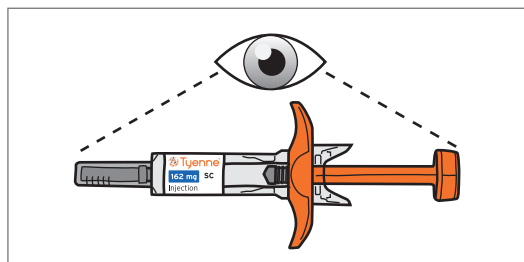
3.2 Tjek væsken gennem sprøjtes klare vindue for at sikre, at:

- Væsken er klar og farveløs til lysegul og uden partikler og flager (se **Figur I**)

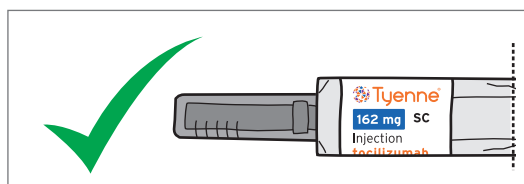
3.3 Tjek etiketten på den fyldte injektionssprøjte for at sikre dig, at:

- Navnet, der står på den fyldte injektionssprøjte, er Tyenne (se **Figur J**).
- Udløbsdatoen (EXP:), der står på den fyldte injektionssprøjte, ikke er overskredet (se **Figur J**).

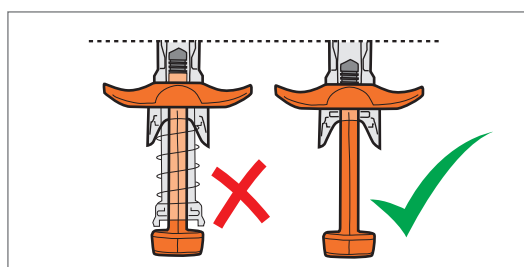
- ▶ Brug **ikke** sprøjten, hvis den viser tegn på beskadigelse. Hvis den er beskadiget, ring til din læge eller apoteket med det samme og kassér sprøjten i din affaldsbeholder til skarpe genstande (se Trin 7 Kassér din sprøjte).
- ▶ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis væsken er uklar, misfarvet, indeholder partikler eller flager, eller viser tegn på beskadigelse. Hvis væsken er uklar, misfarvet, indeholder partikler eller flager, skal du ringe til din læge eller apoteket med det samme og kassere sprøjten i din affaldsbeholder til skarpe genstande (se Trin 7 Kassér din sprøjte).
- ▶ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis:
 - Navnet på den fyldte injektionssprøjte ikke er Tyenne.
 - Udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjte er overskredet.
- ▶ Hvis der ikke står Tyenne på etiketten, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du kontakte din læge eller apoteket med det samme og kassere sprøjten i affaldsbeholderen til skarpe genstande (se Trin 7 Kassér din sprøjte).



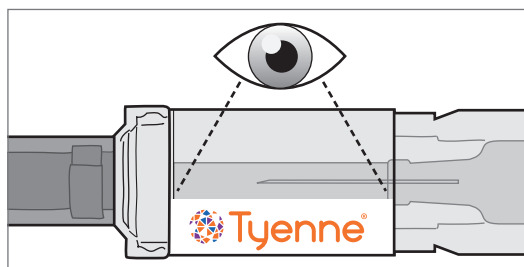
Figur F.



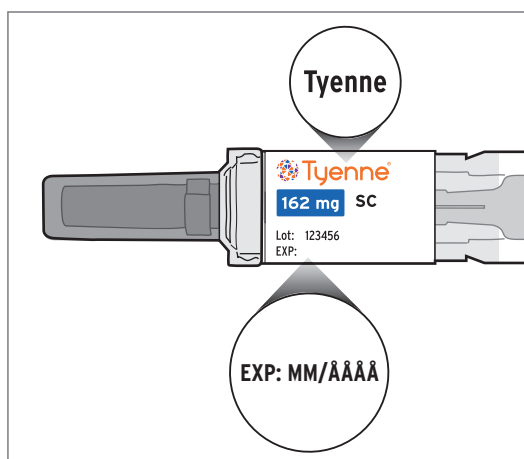
Figur G.



Figur H.



Figur I.



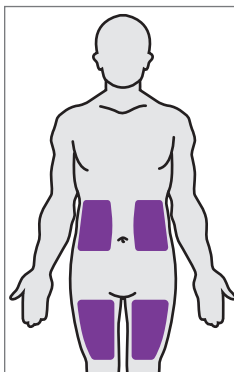
Figur J.

Trin 4: Vælg injektionsstedet

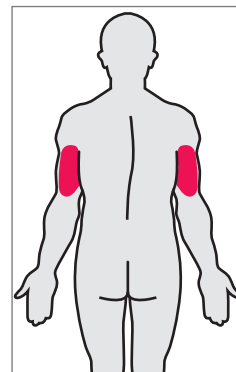
4.1 Vælg et injektionssted (se **Figur K**):

- Forsiden af låret, eller maveområdet (nederste del af maven), bortset fra 5 cm omkring navlen.
- Hvis du hjælper med at injicere en anden, kan du også bruge bagsiden af armen (se **Figur L**)

4.2 Vælg forskellige injektionssteder (mindst 3 cm fra det forrige injektionssted) for hver ny injektion for at mindske rødme, irritation og andre hudproblemer.



Figur K.



Figur L.

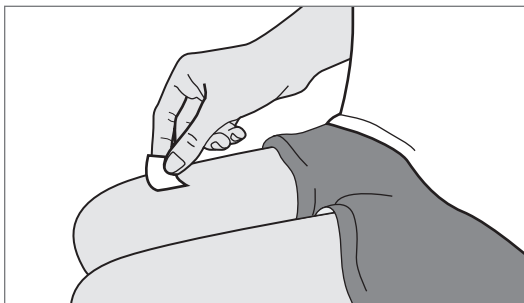
- ▶ Forsøg **ikke** selv at bruge det øverste område på armen. Injicér kun på de viste steder
- ▶ Injicér **ikke** i et område, der er ømt, har blå mærker, er rødt, hårdt, arret, eller hvor du har strækmærker, modermærker eller tatoveringer.
- ▶ Hvis du har psoriasis, må du **ikke** injicere i nogen læsioner eller i røde, tykke, hævede eller skællede pletter.

- **Selv eller hjælper**
- **KUN hjælper**

Trin 5: Rengør injektionsstedet

5.1 Tør huden på injektionsstedet med en spritserviet i cirkulære bevægelser for at rense den (se **Figur M**). Lad huden tørre før injicering.

- ▶ Pust eller rør ikke stedet efter afrensning.



Figur M.

Trin 6: Giv injektionen

6.1 Fjern kanylehætten

- Hold den fyldte injektionssprøjte ved den gennemsigtige kanylebeskyttelse i den ene hånd (se **Figur N**)
- Brug den anden hånd til at fjerne kanylehætten ved at trække hætten lige af (se **Figur N**)

Hvis du ikke kan fjerne kanylehætten, skal du spørge en hjælper for at få hjælp eller kontakte din læge.

- Kassér kanylehætten i din affaldsbeholder til skarpe genstande.

Du kan se dråber af væske ved kanylens spids. Det er normalt og vil ikke påvirke din dosis.

- ▶ Hold **ikke** i stemplet, når du fjerner kanylehætten.
- ▶ Rør **ikke** ved kanylen eller lad den ikke røre nogen overflade efter, at kanylehætten er fjernet, da dette kan forårsage et utilsigtet nålestik.

6.2 Klem huden sammen

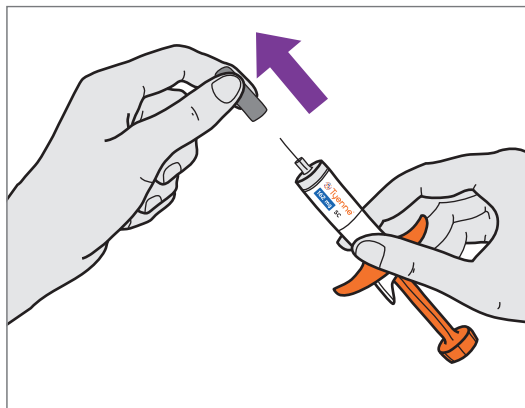
- Klem forsigtigt huden sammen med den anden hånd omkring det område, hvor du planlægger at injicere (uden at klemme eller røre ved det rengjorte område), og hold fast for at undgå at injicere i en muskel (se **Figur O**). Injektion i en muskel kan gøre, at injektionen føles ubehagelig.

6.3 Indfør kanylen

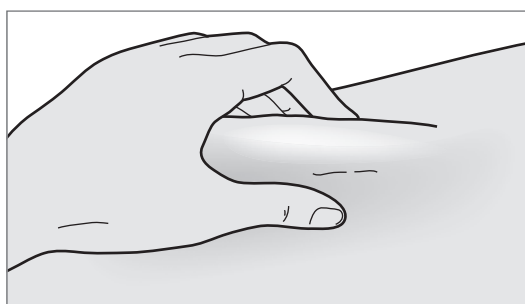
Hold den fyldte injektionssprøjte som en blyant.

- Med en hurtig, kort bevægelse, skal du føre kanylen ind i den sammenklemte hud med en vinkel på mellem 45° og 90° (se **Figur P**). Giv injektionen i den vinkel, som din læge har fortalt dig, at du skal bruge.

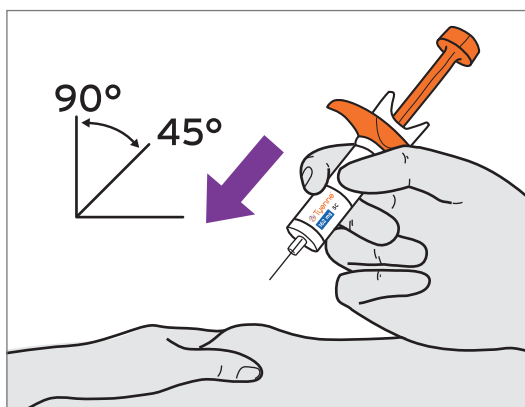
Det er vigtigt at bruge den korrekte vinkel for at sikre, at medicinen indgives under huden (i fedtvævet), ellers kan injektionen være smertefuld, og medicinen virker muligvis ikke.



Figur N.



Figur O.

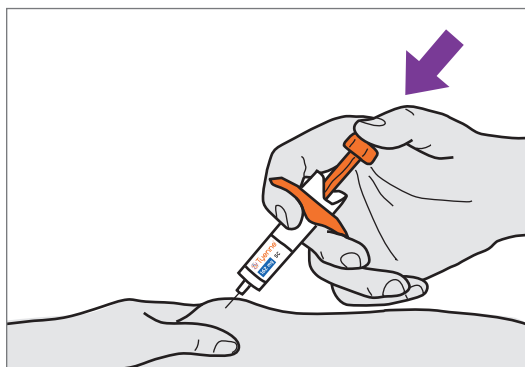


Figur P.

6.4 Injicér

- Brug din tommelfinger til forsigtigt at trykke stemplet helt i bund (se **Figur Q**)
- Bliv ved med at trykke stemplet ned for at afgive den fulde dosis, indtil du ikke kan trykke mere (se **Figur R**).

- ▶ Træk **ikke** kanylen ud af huden, når stemplet er nået i bund.



Figur Q.

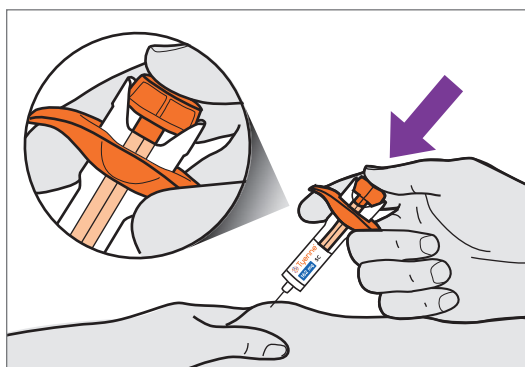
6.5 Afslut injektionen

- Fasthold injektionssprøjten i den samme vinkel, som den blev indsat, uden at bevæge den.
- Slip langsomt din tommelfinger fra stemplet. Stemplet vil bevæge sig op. Sikkerhedssystemet vil fjerne kanylen fra din hud og dække kanylen (se **Figur S**).
- Slip den sammenklemte hud.

Vigtigt - Ring til din læge straks, hvis:

- Den gennemsigtige kanylebeskyttelse ikke dækker kanylen efter injektionen. Injektion af en forkert mængde medicin kan påvirke din behandling.

- ▶ Genbrug **ikke** en injektionssprøjte, selvom al medicinen ikke er injiceret.
- ▶ Prøv **ikke** at sætte hættten på kanylen igen, da det kan føre til stikskader.



Figur R.

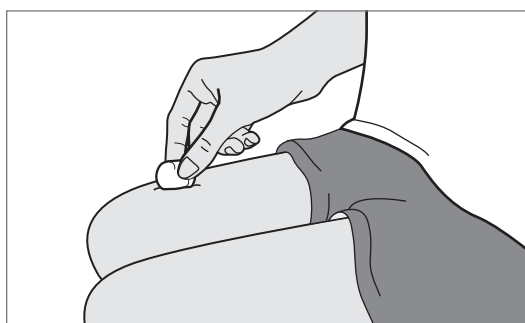
6.6 Efter injektion

- Hvis der er blod eller væske på injektionsstedet, tryk forsigtigt en vatrondel eller et stykke gaze på huden (se **Figur T**). Du kan brug en selvklæbende bandage, hvis nødvendigt.

- ▶ Gnid **ikke** på injektionsstedet.



Figur S.



Figur T.

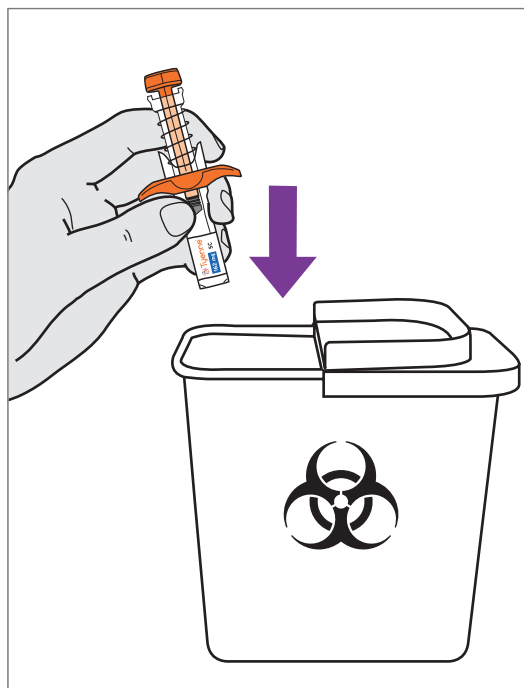
Trin 7: Kassér din injektionssprøjte

7.1 Kassér din brugte injektionssprøjte i en affaldsbeholder til skarpe genstande straks efter brug (se **Figur U**).

Hvis du ikke har en affaldsbeholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, som:

- er lavet af hård plast.
- kan lukkes med et tætsluttende, punkturresistent låg, så skarpe genstande ikke kan komme ud.
- er opret og stabil under brug.
- ikke lækker og er korrekt mærket for at advare mod farligt affald i beholderen.

Når affaldsbeholderen til skarpe genstande er næsten fuld, skal du bortskaffe den i henhold til de lokale retningslinjer for bortskaffelse af affaldsbeholdere til skarpe genstande.



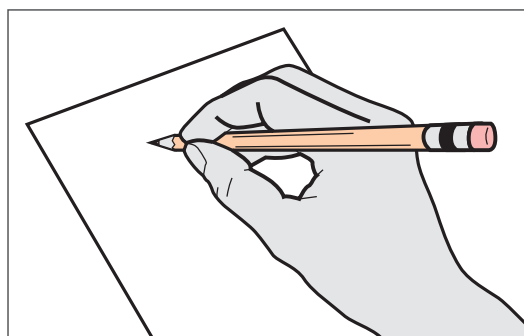
Figur U.

Opbevar Tyenne fyldte injektionssprøjter og affaldsbeholderen utilgængeligt for børn.

- ▶ Smid **ikke** de brugte sprøjter i dit husholdningsaffald.
- ▶ Bortskaf **ikke** din brugte affaldsbeholder til skarpe genstande i dit husholdningsaffald med mindre, at de lokale retningslinjer tillader det.
- ▶ Genbrug **ikke** din brugte affaldsbeholder til skarpe genstande.

Trin 8: Registrér din injektion

8.1 For at hjælpe dig med at huske, hvor og hvornår du skal have næste injektion, skal du skrive ned datoen, tidspunktet og den specifikke del af din krop, hvor du injicerede dig selv (se **Figur V**).



Figur V.

4b. Administration af injektionen med fyldt pen til behandling af RA, GCA til voksne patienter og sJIA og pJIA til patienter på 12 år og ældre.

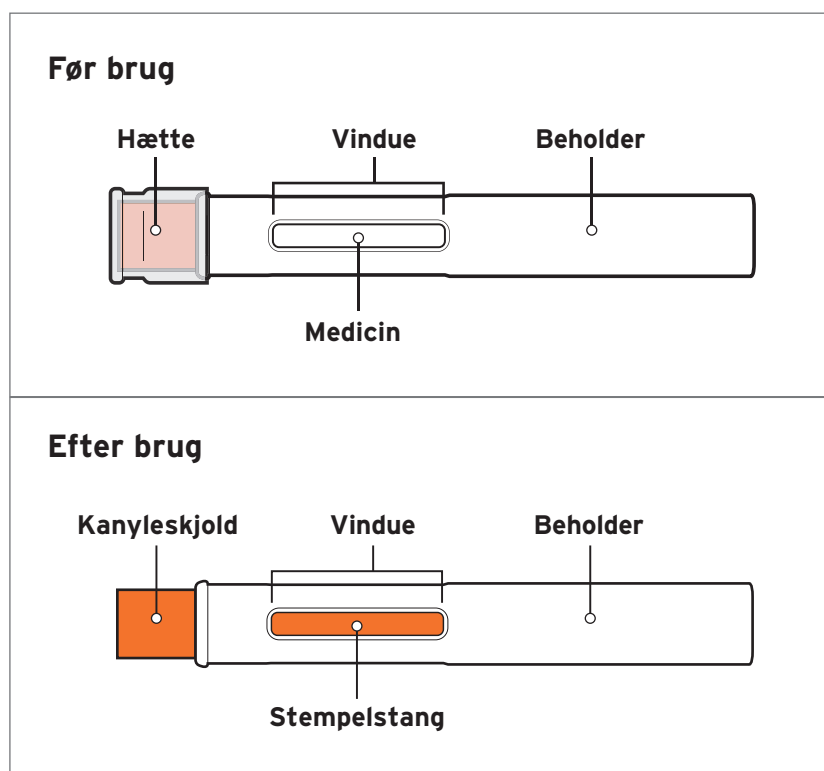
Hvad du behøver at vide for at bruge Tyenne fyldt pen sikkert

Læs og følg brugsvejledningen, som følger med din Tyenne fyldte pen, før du starter med at bruge den og hver gang, du får ordineret en ny pakning. Der kan være ny information. Denne information erstatter ikke at tale med din læge om din medicinske tilstand eller behandling.

Opbevar Tyenne i køleskabet mellem 2°C til 8°C. Opbevar de ubrugte fyldte penne i den originale æske for at beskytte mod lys. Må ikke fryses. Hvis Tyenne fryses, skal den kasseres i en affalds-beholder til skarpe genstande.

- ▶ Fjern **ikke** den fyldte pens klare hætte, før du er klar til at injicere.
- ▶ Forsøg **ikke** at skille den fyldte pen ad på noget tidspunkt.
- ▶ Genbrug **ikke** den fyldte pen. Den fyldte pen er kun til enkeltdosisbrug (1 gang).
- ▶ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den viser nogen tegn på beskadigelse, eller hvis den er blevet tabt.
- ▶ Opbevar den fyldte pen utilgængeligt for børn.

Din Tyenne fyldte pen

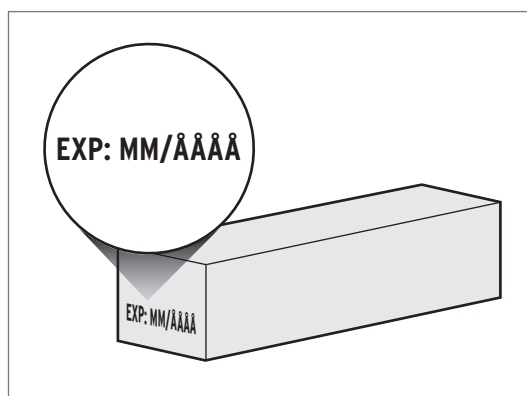


Trin 1: Forbered din injektion

- 1.1 Klargør en ren, plan flade, f.eks. et bord eller køkkenbord, i et godt oplyst lokale.
- 1.2 Saml følgende (medfølger ikke) (se **Figur A**):
 - Et sterilt stykke vat eller gaze
 - En spritserviet
 - En affaldsbeholder til skarpe genstande (se Trin 8, "Kassér din fyldte pen").
- 1.3 Tag æsken med den fyldte pen ud af køleskabet. Opbevar **ikke** den fyldte pen uden for køleskabet i mere end 14 dage uden at bruge den.
- 1.4 Tjek udløbsdatoen på æsken for at være sikker på, at datoen ikke er overskredet (se **Figur B**). Brug **ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- 1.5 Hvis du åbner æsken for første gang, så tjek æsken for eventuelle tegn på skade. Brug **ikke** den fyldte pen, hvis æsken ser **beskadiget** ud eller ser ud som om, at den har været **åbnet**.
- 1.6 Åbn æsken og tag ud en fyldt pen til engangsbrug. Hold **ikke** den fyldte pen i hættten.
- 1.7 Sæt æsken med de resterende fyldte penne tilbage i køleskabet.



Figur A.

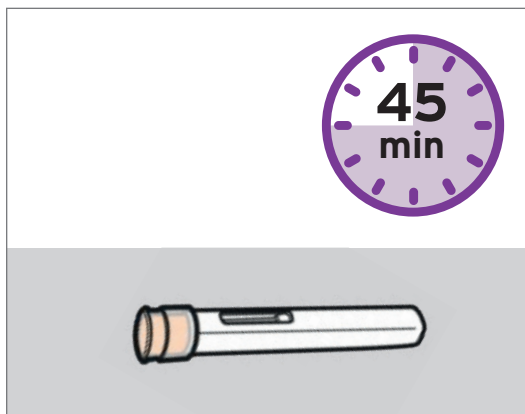


Figur B.

1.8 Lad den fyldte pen hvile på den forberedte overflade i 45 minutter før brug for at lade medicinen i den fyldte pen opnå stuetemperatur (se **Figur C**).

Bemærk: Hvis du ikke gør det, kan det få injektionen til at føles ubehagelig, og det kan tage længere tid at injicere.

- ▶ Du må **ikke** varme den op på andre måder, som f.eks. i mikroovn, varmt vand eller direkte sollys.
- ▶ Du må **ikke** fjerne den gennemsigtige hætte på den fyldte pen, førend du er klar til at injicere for at undgå skade.
- ▶ **Opbevar Tyenne utilgængeligt for børn.**

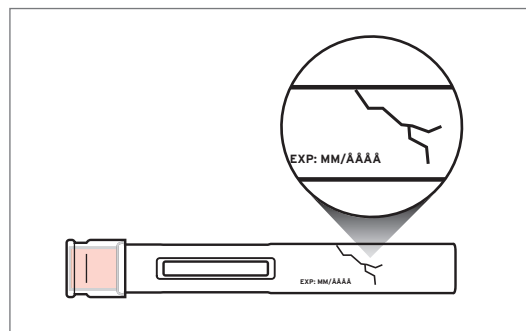


Figur C.

Trin 2: Tjek din fyldte pen

2.1 Tjek den fyldte pen for at være sikker på, at den ikke er revnet eller beskadiget (se **Figur D**).

- ▶ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den viser tegn på beskadigelse, eller hvis den har været tabt.

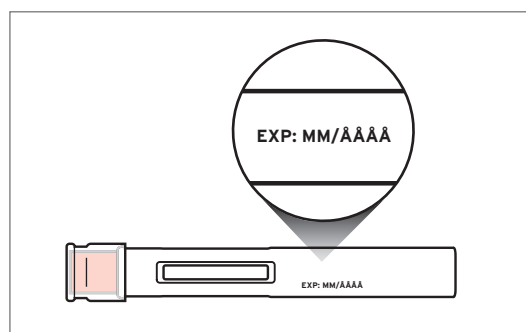


Figur D.

2.2 Tjek den fyldte pens etiket for at være sikker på, at:

- Navnet på den fyldte pen er **Tyenne**
- Udløbsdatoen (EXP) på den fyldte pen ikke er overskredet (se **Figur E**).

- ▶ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis navnet på etiketten ikke er Tyenne, eller udløbsdatoen på etiketten er overskredet.

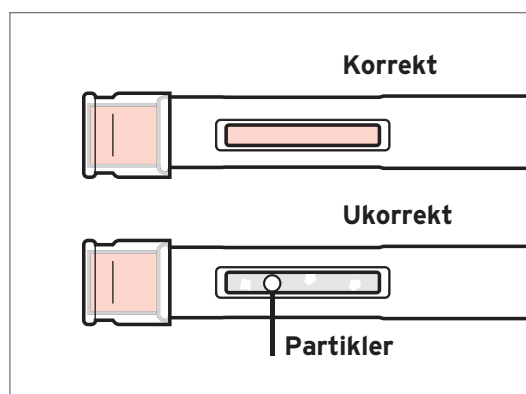


Figur E.

2.3 Se på medicinen igennem sprøjtens vindue. Vær sikker på, at den er **klar og farveløs til lysegul** og ikke indeholder flager eller partikler (se **Figur F**).

Bemærk: Luftbobler i medicinen er normalt.

- ▶ Injicér **ikke**, hvis væsken er uklar, misfarvet, eller der er klumper eller partikler i den, da den muligvis ikke er sikker at bruge.



Figur F.

Trin 3: Vask dine hænder

- 3.1** Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand og tør dem derefter med et rent håndklæde (se **Figur G**).

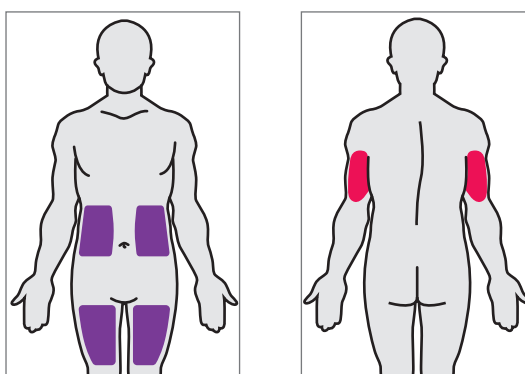


Figur G.

Trin 4: Vælg injektionsstedet

- 4.1** Hvis du giver dig selv injektionen, kan du bruge:
- Forsiden af dit lår.
 - Maven, undtagen inden for 5 cm omkring navlen.
 - Hvis en hjælper giver injektionen, kan de også bruge det ydre område på overarmen (se **Figur H**).

Bemærk: Vælg et forskelligt sted for hver injektion for at mindske rødme, irritation eller andre hudproblemer.



Figur H.

- **Selv eller hjælper**
- **KUN hjælper**

- ▶ Injicér **ikke** i hud, som er øm, har blå mærker, er rød, hård, skælllet eller har læsioner, har modermærker, ar eller strækmærker eller tatoveringer.
- ▶ Brug **ikke** den fyldte pen igennem tøj.

Trin 5: Rengør injektionsstedet

- 5.1** Tør huden af, hvor du vil injicere, med en spritserviet for at rense den (se **Figur I**). Lad huden tørre.

- ▶ Pust eller rør **ikke** stedet efter afrensning.



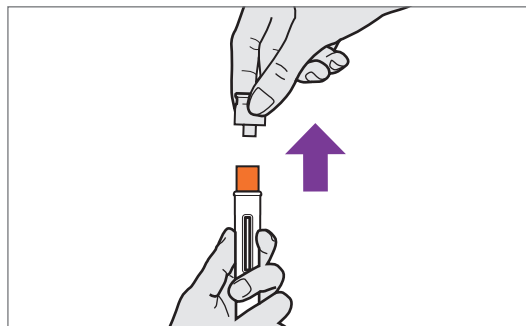
Figur I.

Trin 6: Giv injektionen

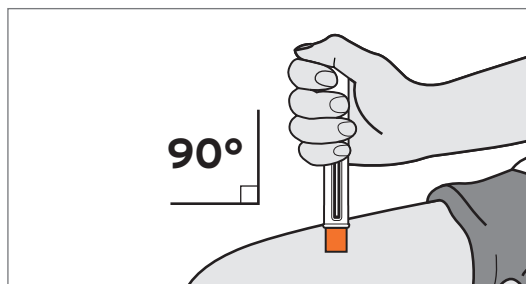
- 6.1** Når du er klar til at injicere, skal du holde den fyldte pen i den ene hånd med den gennemsigtige hætte på toppen, så den peger lige op. Brug din anden hånd til at trække den gennemsigtige hætte lige af uden at vride den (se **Figur J**).

Bemærk: Brug den fyldte pen **straks** efter at have fjernet hættten for at undgå forurening.

- ▶ Forsøg **ikke** på noget tidspunkt at få hættten på kanylen igen, heller ikke ved slutningen af injektionen.
- ▶ Rør **ikke** ved kanyleskjoldet (den orange del placeret i spidsen af den fyldte pen), fordi dette kan forårsage et utilsigtet stik med nålen.



Figur J.



Figur K.

- 6.2** Smid den gennemsigtige hætte ud.
- 6.3** Drej den fyldte pen, så det orange kanyleskjold peger nedad.
- 6.4** Placér din hånd på den fyldte pen, så du kan se vinduet.
- 6.5** Placér den fyldte pen mod din hud i en 90-grader (lige) vinkel (se **Figur K**).

Bemærk: For at være sikker på, at du injicerer under huden (i fedtvævet), må du **ikke** holde den fyldte pen på skrå.

Du behøver **ikke** at klemme din hud.

For at være sikker på, at du injicerer den fulde dosis, skal du læse alle trin fra 6.6 til 6.9, før du starter.

6.6 I en enkelt bevægelse, pres den fyldte pen fast mod din hud, indtil du hører **første klik**. Den orange stempelstang vil bevæge sig gennem vinduet under injektionen (hvilket betyder, at injektionen er startet) (se **Figur L**).

6.7 VENT og hold den fyldte pen på stedet, indtil du hører et **andet klik**. Det kan tage op til 10 sekunder. Fortsæt med at HOLDE den nede (se **Figur M**).

6.8 Vent og tæl langsomt til 5 efter, at du har hørt det andet klik. Fortsæt med at HOLDE den fyldte pen på plads for at sikre, at du har injiceret en fuld dosis (se **Figur N**).

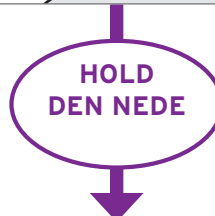
- ▶ Løft **ikke** den fyldte pen, førend du er sikker på, at der er gået 5 sekunder, og injektionen er fuldført.

6.9 Mens du holder den fyldte pen på plads, skal du tjekke vinduet for at være sikker på, at den orange stempelstang er kommet helt frem i vinduet, og er stoppet med at bevæge sig (se **Figur O**).

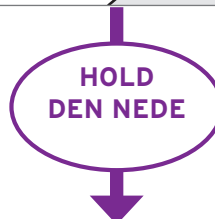
Bemærk: Hvis den orange stempelstang ikke er kommet hele vejen ned, eller du tror, at du ikke fik en fuld injektion, skal du ringe til din læge. Forsøg **ikke** at gentage injektionen med en ny fyldt pen.



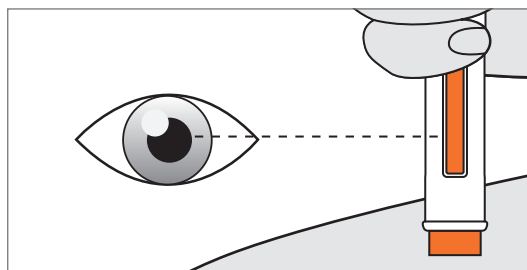
Figur L.



Figur M.



Figur N.



Figur O.

Trin 7: Fjern og tjek den fyldte pen

7.1 Når injektionen er fuldført, skal du straks løfte den fyldte pen lige op fra huden (se **Figur P**).

Bemærk: Kanyleskjoldet vil glide ned og dække kanylen.

- ▶ Sæt **ikke** hæften på den fyldte pen igen.

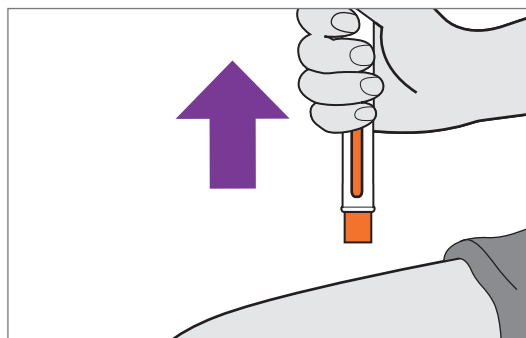
7.2 Tjek vinduet for at være sikker på, at den orange stempelstang er kommet hele vejen ned (se **Figur Q**).

Bemærk: Hvis den orange stempelstang ikke er kommet hele vejen ned, eller du tror, at du ikke fik en fuld injektion, skal du ringe til din læge.

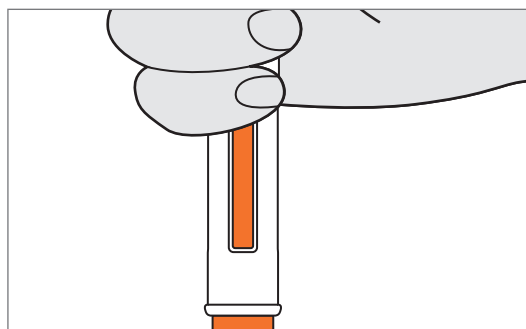
- ▶ Forsøg **ikke** at gentage injektionen med en ny fyldt pen.

7.3 Hvis du ser blod på injektionsstedet, skal du trykke et stykke gaze eller en vatrondel mod huden, indtil blødningen stopper (se **Figur R**).

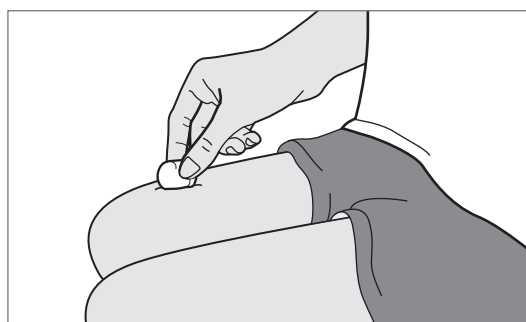
- ▶ Gnid **ikke** på injektionsstedet.



Figur P.



Figur Q.



Figur R.

Trin 8: Kassér den fyldte pen

8.1 Læg din brugte fyldte pen i en affaldsbeholder til skarpe genstande straks efter brug (se **Figur S**).

- ▶ Sæt **ikke** den gennemsigtige hætte tilbage på den fyldte pen.
- ▶ Smid **ikke** din fyldte pen i dit husholdningsaffald.
- ▶ Genbrug **ikke** den fyldte pen.



Figur S.

Hvis du **ikke** har en affaldsbeholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, som:

- er lavet af hård plast
- kan lukkes med et tætsluttende, punkturresistent låg, så skarpe genstande ikke kan komme ud
- står opret og stabilt under brug
- ikke lækker, og
- er korrekt mærket med en advarsel om farligt affald inde i beholderen.

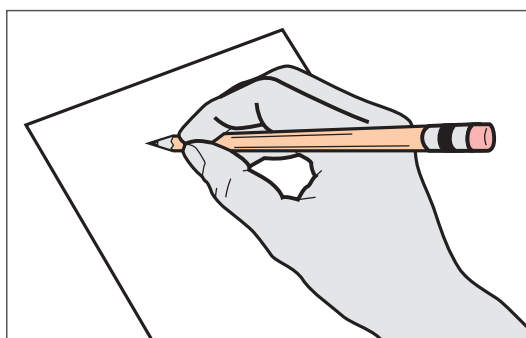
Når din affaldsbeholder til skarpe genstande er næsten fuld, skal du følge dine lokale retningslinjer, der beskriver den rigtige måde at bortskaffe din affaldsbeholder til skarpe genstande.

- ▶ Smid (bortskaf) **ikke** din brugte beholder til skarpe genstande i dit husholdningsaffald med mindre, at dine lokale retningslinjer tillader dette.
- ▶ Genbrug **ikke** din brugte affaldsbeholder til skarpe genstande.
- ▶ **Opbevar altid affaldsbeholderen til skarpe genstande utilgængeligt for børn.**

Trin 9: Registrér din injektion

9.1 Skriv injektionsdato og injektionssted ned (se **Figur T**).

- ▶ **Bemærk:** Det hjælper dig med at huske, hvornår og hvor du skal have den næste injektion.



Figur T.

Produktets sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede lægemiddels handelsnavn og batchnummer registreres tydeligt i patientens journal.

Anmodning om indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger efter, at et lægemiddel er godkendt. Det gør det muligt løbende at vurdere benefit/risk-balancen for det pågældende produkt.

Sundhedspersonalet opfordres til at indberette enhver mistanke om bivirkninger via det nationale rapporteringssystem.

Formodede bivirkninger af Tyenne (tocilizumab) skal indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Angiv venligst så mange oplysninger som muligt ved indberetningen, herunder information om anamnese, eventuelle samtidige medicineringer samt datoer for bivirkningens indtræden og behandling.

Kontakt

Hvis du, patienten, forældrene, værgen eller omsorgspersonen ønsker yderligere information om Tyenne (tocilizumab), kan Fresenius Kabi kontaktes på tlf. 33181600 eller www.fresenius-kabi.dk.

For yderligere information, se produktresumé og indlægsseddel, som du kan finde på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu.

Notater: