

11. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sumatriptan "Advanz Pharma", injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

**0. D.SP.NR.**

32098

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sumatriptan "Advanz Pharma"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver fyldt pen indeholder 6 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver fyldt pen indeholder 1,3 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Klar, farveløs til bleggul opløsning.

pH-værdien er mellem 4,2 og 5,3.

Osmolariteten er mellem 270 og 330 mOsmol.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Sumatriptan "Advanz Pharma" er indiceret til akut lindring af migræneanfald, med eller uden aura, og til akut behandling af Hortons hovedpine.

Sumatriptan "Advanz Pharma" er indiceret hos voksne i alderen 18 år eller derover.

**4.2 Dosering og administration**

Sumatriptan "Advanz Pharma" bør ikke anvendes profylaktisk.

Det anbefales at påbegynde behandling ved første tegn på migrænehovedpine eller ledsagesymptomer, f.eks. kvalme, opkastning eller lysfølsomhed. Det er lige effektivt, uanset i hvilken fase af anfaldet det gives.

Virkningen af sumatriptan er uafhængig af varigheden af anfaldet, når behandlingen påbegyndes. Administration under migræneaura før debut af andre symptomer vil muligvis ikke forhindre udvikling af hovedpine.

**Dosering**

Migræne

*Voksne*

Den anbefalede dosis af Sumatriptan "Advanz Pharma" hos voksne er en enkelt subkutan injektion af 6 mg.

Hvis en patient ikke reagerer på den første dosis sumatriptan, bør han/hun ikke tage en anden dosis for det samme anfald. I sådanne tilfælde kan anfaldet behandles med paracetamol, acetylsalicylsyre eller nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler. Administration af sumatriptan kan foretages ved efterfølgende anfald.

Hvis patienten har reageret på den første dosis, men symptomerne vender tilbage, kan en anden dosis gives inden for de næste 24 timer, forudsat at der er mindst 1 time mellem de to doser.

Den maksimale døgndosis er to injektioner a 6 mg (12 mg i alt).

Sumatriptan "Advanz Pharma" anbefales som enkeltstofbehandling ved akut behandling af migræne og bør ikke gives samtidig med ergotamin eller derivater deraf (herunder methysergid; se pkt. 4.3 og 4.5).

Hortons hovedpine

*Voksne*

Den anbefalede dosis hos voksne er en enkelt subkutan injektion a 6 mg for hvert anfald af Hortons hovedpine. Den maksimale døgndosis er to injektioner a 6 mg (12 mg i alt) med mindst 1 time mellem de to doser.

*Ældre (over 65 år)*

Erfaringen med brug af sumatriptan-injektioner hos patienter over 65 år er begrænset. Farmakokinetikken hos ældre er ikke væsentligt anderledes end hos en yngre population, men indtil der foreligger yderligere kliniske data, frarådes brugen af Sumatriptan "Advanz Pharma" hos patienter over 65 år.

*Pædiatrisk population*

Sumatriptan "Advanz Pharma"s sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Sumatriptan "Advanz Pharma" anbefales ikke til brug hos børn og unge.

**Administration**

Til subkutan anvendelse.

Sumatriptan "Advanz Pharma" skal injiceres subkutant. Patienterne bør rådes til nøje at følge indlægssedlen for den subkutane sumatriptan-injektion, især med hensyn til sikker bortskaffelse af sprøjter.

Detaljeret information om sikker brug af lægemidlet er inkluderet i pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for sumatriptan eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Patienter, der har haft myokardieinfarkt, eller som har iskæmisk hjertesygdom, koronar vasospasme (Prinzmetals angina), perifer vaskulær sygdom eller symptomer eller tegn, der er konsistente med iskæmisk hjertesygdom.

Patienter med tidligere cerebrovaskulære hændelser eller transitorisk iskæmisk attak.

Patienter med svært nedsat leverfunktion.

Patienter med moderat eller svær hypertension og mild ukontrolleret hypertension.

Samtidig administration af ergotamin eller derivater deraf (herunder methysergid) eller en triptan/5-hydroxytryptamin 1 (5-HT1)-receptoragonist og sumatriptan er kontraindiceret (se pkt. 4.5).

Samtidig administration af monoaminooxidasehæmmere og sumatriptan er kontraindiceret. Sumatriptan "Advanz Pharma" må ikke bruges inden for to uger efter ophør af behandling med monoaminooxidasehæmmere.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sumatriptan "Advanz Pharma" bør kun anvendes ved klar diagnose på migræne eller Hortons hovedpine.

Sumatriptan er ikke indiceret til behandling af hemiplegisk migræne, basilarismigræne eller oftalmoplegisk migræne.

Den gennemsigtige penhætte på den fyldte pen kan indeholde naturgummilatex, der kan forårsage allergiske reaktioner hos personer, der er overfølsomme over for latex.

Sumatriptan "Advanz Pharma" bør ikke gives intravenøst, da dette kan forårsage vasospasme. Vasospasme kan medføre arytmier, iskæmiske forandringer på ekg eller myokardieinfarkt.

Hos patienter, der har atypiske migrænesymptomer, eller som ikke har fået en sikker diagnose i forhold til brug af sumatriptan, bør der udvises omhu for at udelukke potentielle alvorlige neurologiske lidelser (f.eks. cerebrovaskulære hændelser (CVA) eller transitorisk iskæmisk attak (TIA)), før behandling med sumatriptan påbegyndes.

Efter administration af sumatriptan er der set forbigående symptomer, herunder brystsmerter og trykken for brystet, som kan være intense og omfatte svælget (se pkt. 4.8). Hvis symptomerne vurderes at stamme fra iskæmisk hjertesygdom, bør der ikke gives yderligere doser af sumatriptan, og passende undersøgelser bør gennemføres.

Sumatriptan bør ikke gives til patienter med risikofaktorer for iskæmisk hjertesygdom, herunder patienter, der er storrygere eller i nikotinerstatningsterapi, uden forudgående kardiovaskulær vurdering (se pkt. 4.3). Der bør udvises særlig opmærksomhed hos postmenopausale kvinder og mænd over 40 år med disse risikofaktorer. Disse vurderinger kan dog muligvis ikke identificere alle patienter med hjertesygdom, og der er i meget sjældne tilfælde set alvorlige hjertetilfælde hos patienter uden underliggende kardiovaskulær sygdom.

Sumatriptan bør administreres med forsigtighed hos patienter med mild kontrolleret hypertension, da forbigående stigninger i blodtryk og perifer vaskulær modstand er set hos en lille andel af patienter (se pkt. 4.3).

Efter markedsføring er der set sjældne tilfælde af serotoninsyndrom (herunder ændret mental status, autonomisk uligevægt og neuromuskulære anomalier) efter brug af selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er) og sumatriptan. Serotoninsyndrom er rapporteret efter samtidig behandling med triptaner og serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI'er).

Hvis samtidig behandling med sumatriptan og SSRI/SNRI er klinisk begrundet, tilrådes passende observation af patienten (se pkt. 4.5).

Sumatriptan bør administreres med forsigtighed hos patienter med lidelser, der kan medføre væsentlig påvirkning af absorption, metabolisering eller udskillelse af lægemidlet, f.eks. nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse A eller B, se pkt. 5.2) eller nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

Sumatriptan bør anvendes med forsigtighed hos patienter med tidligere krampeanfald eller andre risikofaktorer, der sænker krampetærsklen, da krampeanfald er rapporteret i forbindelse med sumatriptan (se pkt. 4.8).

Patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamider kan få en allergisk reaktion efter administration af sumatriptan. Reaktionerne kan variere fra kutan overfølsomhed til anafylakse. Evidens for krydssensibilitet er begrænset, men der bør dog udvises forsigtighed før brug af sumatriptan hos disse patienter.

Bivirkninger kan forekomme hyppigere ved samtidig brug af triptaner og naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum.

Længerevarende brug af en hvilken som helst type smertestillende middel mod hovedpine kan gøre hovedpinen værre. Hvis der er mistanke om en sådan situation, bør lægen spørges til råds, og behandlingen bør seponeres. Medicinoverforbrugshovedpine (MOH) bør mistænkes hos patienter med hyppige eller daglige hovedpineanfald på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af hovedpinemedicin.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 0,5 ml og er således stort set natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Undersøgelser af raske forsøgspersoner har vist, at sumatriptan ikke interagerer med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Der er begrænsede data vedrørende interaktion med lægemidler, der indeholder ergotamin eller andre triptaner/5-HT1-receptoragonister. Den øgede risiko for koronar vasospasme er en teoretisk mulighed, og samtidig administration er kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Den tid, der bør gå mellem brugen af sumatriptan og ergotaminholdige lægemidler eller andre triptaner/5-HT1-receptoragonister, kendes ikke. Det vil også afhænge af den anvendte dosis og type af produkt. Virkningerne kan være additive. Det tilrådes at vente mindst 24 timer efter brugen af ergotaminholdige lægemidler eller andre triptaner/5-HT1-receptoragonister før administration af sumatriptan. Omvendt tilrådes det at vente mindst 6 timer efter brug af sumatriptan før administration af ergotaminholdige lægemidler og mindst 24 timer før administration af andre triptaner/5-HT1-receptoragonister.

Der kan forekomme interaktion mellem sumatriptan og MAO-hæmmere; samtidig administration er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Der er i sjældne tilfælde efter markedsføring set serotoninsyndrom (herunder ændret mental status, autonomisk uligevægt og neuromuskulære anomalier) efter brug af SSRI'er og sumatriptan. Serotoninsyndrom er også rapporteret efter samtidig behandling med triptaner og SNRI'er (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger data for brug af sumatriptan efter markedsføring i første trimester hos over 1.000 kvinder. Selvom disse data ikke indeholder tilstrækkelige oplysninger til at kunne drage endelige konklusioner, indikerer de ikke en øget risiko for medfødte misdannelser. Erfaring med brug af sumatriptan i andet og tredje trimester er begrænset.

Data fra dyreforsøg indikerer ikke nogen direkte teratogene virkninger eller skadelige virkninger på peri- og postnatal udvikling. Den embryoføtale levedygtighed hos kaniner kan dog være nedsat (se pkt. 5.3). Administration af sumatriptan bør derfor kun overvejes, hvis den forventede fordel for moderen er større end eventuelle risici for fostret.

Amning

Det er påvist, at sumatriptan udskilles i brystmælk efter subkutan administration. Eksponering af spædbørn kan minimeres ved at undlade amning i 12 timer efter administration; i denne periode bør eventuel udpumpet modermælk bortskaffes.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Der er ikke foretaget undersøgelser af påvirkningen af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Døsighed kan forekomme som følge af migræne eller behandling med sumatriptan. Dette kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er anført nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden defineres som meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Nogle af de symptomer, der er indberettet som bivirkninger, kan være relateret til migræne.

Data fra kliniske studier og efter markedsføring

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** | |
| Ikke kendt | Overfølsomhedsreaktioner fra kutan overfølsomhed til anafylakse |
| **Psykiske forstyrrelser** | |
| Ikke kendt | Angst |
| **Nervesystemet** | |
| Almindelige bivirkninger | Svimmelhed, døsighed, føleforstyrrelser, herunder paræstesi og hypoæstesi |
| Ikke kendt | Krampeanfald (der er set krampeanfald hos patienter med krampeanfald i anamnesen og hos patienter med samtidige lidelser, der prædisponerer for krampeanfald, men der er også rapporteret om krampeanfald hos patienter uden åbenlyse prædisponerende faktorer)  Rysten, dystoni, nystagmus, skotom |
| **Øjne** | |
| Ikke kendt | Flimren, dobbeltsyn, reduceret syn. Synstab, herunder rapporter om permanente defekter. Synsforstyrrelser kan dog også forekomme under et migræneanfald |
| **Hjerte** | |
| Ikke kendt | Bradykardi, takykardi, hjertebanken, arytmier, transitoriske iskæmiske ekg-forandringer, koronar vasospasme, angina pectoris, myokardieinfarkt (se pkt. 4.3 og 4.4) |
| **Vaskulære sygdomme** | |
| Almindelige bivirkninger | Forbigående stigninger i blodtryk kort tid efter administration, hedeture |
| Ikke kendt | Hypotension, Raynauds syndrom |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | |
| Almindelige bivirkninger | Dyspnø |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
| Almindelige bivirkninger | Kvalme og opkastning er set hos nogle patienter, men det er uklart, om det er relateret til sumatriptan eller den underliggende lidelse |
| Ikke kendt | Iskæmisk colitis, diarré  Dysfagi |
| **Hud og subkutane væv** | |
| Ikke kendt | Hyperhidrose |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | |
| Almindelige bivirkninger | Tunghedsfornemmelse (som regel forbigående; kan være intens og påvirke alle dele af kroppen, herunder brystkassen og svælget) Myalgi |
| Ikke kendt | Nakkestivhed, ledsmerter |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | |
| Meget almindelige bivirkninger | Forbigående smerter ved injektionsstedet. Der er også rapporteret om brændende og stikkende fornemmelse, hævelse, erytem, blå mærker og blødning ved injektionsstedet |
| Almindelige bivirkninger | Smerter, fornemmelse af varme eller kulde, trykkende fornemmelse (disse bivirkninger er som regel forbigående og kan være intense og påvirke alle dele af kroppen, herunder brystkassen og svælget)  Følelse af svaghed eller træthed (som oftest mild til moderat og forbigående) |
| Ikke kendt | Aktiveret smertetraume, aktiveret inflammationssmerte |
| Selvom en direkte sammenligning ikke er mulig, kan hedeture, paræstesi og fornemmelse af varme, trykken og tunghed forekomme mere hyppigt efter injektion af sumatriptan.  Omvendt synes kvalme, opkastning og træthed at forekomme mindre hyppigt ved subkutan administration af sumatriptan end ved indgivelse af tabletter. | |
| **Undersøgelser** |  |
| Meget sjældne bivirkninger | Der er indimellem observeret mindre forstyrrelser af leverfunktionen |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der er rapporteret om tilfælde af overdosering med sumatriptan. Patienter har fået enkeltinjektioner på op til 12 mg subkutant uden væsentlige bivirkninger. Doser på over 16 mg subkutant var ikke forbundet med bivirkninger ud over dem, der er nævnt i pkt. 4.8.

Hvis overdosering med Sumatriptan "Advanz Pharma" forekommer, bør patienten overvåges i mindst 10 timer, og understøttende standardbehandling iværksættes om nødvendigt.

Det vides ikke, hvilken effekt hæmodialyse eller peritoneal dialyse har på plasmakoncentrationen efter injektion af sumatriptan.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod migræne, selektive 5HT(1)-receptor-agonister, ATC-kode: N02CC01.

Det er påvist, at sumatriptan er en specifik, selektiv 5-hydroxytryptamin-(5-HT1D)-receptoragonist uden effekt på andre 5-HT-receptorundertyper (5-HT2-5-HT7). Vaskulære 5-HT1D-receptorer findes hovedsagelig i kraniets blodkar og medierer vasokonstriktion. Hos dyr kontraheres carotisarterierne selektivt af sumatriptan, men den cerebrale blodgennemstrømning ændres ikke. Carotisarterierne sørger for blodforsyning til det ekstrakranielle og intrakranielle væv såsom meninges, og dilatation og/eller ødemdannelse i disse væv menes at være den underliggende mekanisme ved migræne hos mennesker. Endvidere tyder data fra dyreforsøg på, at sumatriptan hæmmer aktiviteten af trigeminusnerven. Begge disse mekanismer (kraniel vasokonstriktion og hæmning af trigeminusnervens aktivitet) kan medvirke til sumatriptans effekt på migræne hos mennesker.

Sumatriptan er effektivt til behandling af menstruationsmigræne, dvs. migræne uden aura, der forekommer fra 3 dage før til 5 dage efter menstruationsstart.

Det kliniske respons begynder 10-15 minutter efter en subkutan injektion af 6 mg.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Ved subkutan injektion har sumatriptan en høj gennemsnitlig biotilgængelighed (96 %), og maksimal serumkoncentration nås efter 25 minutter. Den maksimale serumkoncentration efter en dosis på 6 mg subkutant er 72 ng/ml.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen er lav (14-21 %), og det gennemsnitlige fordelingsvolumen er 170 liter.

Metabolisering

Den primære metabolit er indoleddikesyre-analogen af sumatriptan.

Elimination og udskillelse

Den gennemsnitlige totale plasmaclearance er ca. 1.160 ml/min, og den gennemsnitlige renale plasmaclearance er ca. 260 ml/min. Non-renal clearance udgør ca. 80 % af den totale clearance. Sumatriptan elimineres primært ved oxidativ metabolisering medieret af monoaminooxidase A.

Den primære metabolit, indoleddikesyre-analogen af sumatriptan, udskilles hovedsagelig i urinen, hvor den findes som fri syre og glucuronidkonjugat. Den har ingen kendt 5-HT1- eller 5-HT2-aktivitet. Der er ikke påvist andre metabolitter.

Eliminationshalveringstiden (T½) er ca. to timer.

Alder og leverfunktion

I et pilotstudie blev der ikke fundet væsentlige forskelle i de farmakokinetiske parametre mellem ældre og unge raske forsøgspersoner.

Indvirkningen af moderat leversygdom (Child-Pugh klasse B) på sumatriptans farmakokinetik ved subkutan administration er blevet undersøgt. Ved subkutan administration var der ingen signifikante forskelle i farmakokinetikken hos forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion i forhold til raske personer (se pkt. 4.4).

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er i eksperimentelle studier af akut og kronisk toksicitet ikke påvist toksiske virkninger ved anvendelse af humane terapeutiske doser.

I et fertilitetsstudie hos rotter sås nedsat succes af insemination ved eksponering for doser, der lå et godt stykke over den maksimale humane eksponering. Hos kaniner sås fosterdød uden markante teratogene defekter. Betydningen af disse fund for mennesker er ikke kendt.

Sumatriptan viste ingen genotoksisk eller karcinogen aktivitet *in-vitro* eller i dyreforsøg.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Hvis der ikke foreligger kompatibilitetsundersøgelser, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Fyldt pen bestående af en aflang 1 ml-sprøjtekrop fremstillet af klart type 1-glas, med tilskåret flange og fastgjort kanyle (29 gauge, ½ tomme 5-skråkant), lukket med en stiv gennemsigtig penhætte, steril sort chlorobutylstempelprop og pakket i en æske.

Den samlede mængde opløsning i en fyldt pen er 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 6 og 12 fyldte penne.

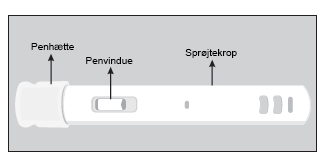
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

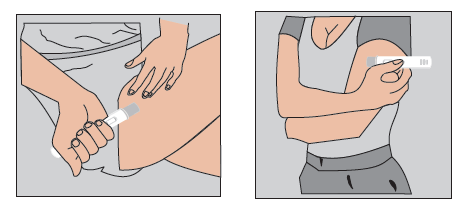
***Brugsanvisning***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SÅDAN BRUGES DEN FYLDTE PEN | **Figur 1**  **(fyldt pen set forfra)** | |
| **Sumatriptan "Advanz Pharma"** | | |
| Nedenstående tekst er en vejledning i brugen af den fyldte sumatriptan-pen.  Den person, der skal bruge den fyldte sumatriptan-pen, skal læse vejledningen grundigt før påbegyndelse af injektionen.  Kun til brug hos patienter, der har fået ordineret en dosis på 6 mg. | | |
| **Personen, der bruger den fyldte pen, skal være opmærksom på følgende:** | | |
| • Tjek udseendet af sumatriptan gennem penvinduet (fig. 1). Opløsningen skal være klar, farveløs og bleggul. Indgiv ikke opløsningen, hvis den fremstår misfarvet eller uklar eller indeholder klumper, flager eller partikler. | | |
| • Fjern ikke den gennemsigtige penhætte fra den fyldte pen, før du er klar til at injicere. | | |
| • Sæt IKKE den gennemsigtige penhætte tilbage på den fyldte pen. | | |
| • Anbring IKKE tommelfingeren, andre fingre eller hånden over den grå kanylehætte. | | |
|  | | |
| **Sådan bruges den fyldte pen** | |  |
| a. Vask hænderne grundigt. | | |
| b. Find et komfortabelt sted med god belysning. Sørg for at have redskaberne (fyldt pen og spritservietter eller sterile servietter) inden for rækkevidde. | |  |
| c. Find et injektionssted med et passende lag fedtvæv, f.eks. på overarmen eller låret (fig. 2).  Du må ikke injicere i områder, hvor huden er øm, forslået, rød eller hård. | | **Figur 2** |
| d. Rengør injektionsstedet med en spritserviet eller en ny steril serviet, og lad det tørre. Rør ikke området før injektionen. | |  |
| e. Tag den fyldte pen ud af æsken. | | |
| f. Løft den fyldte pen op med den ene hånd, og fjern den gennemsigtige penhætte ved at trække den lige af med den anden hånd. Du må ikke vride hætten af eller sætte den tilbage på pennen, da du derved risikerer at beskadige kanylen indeni (fig. 3). | | **Figur 3** |
|  | | |
| **Sådan påbegyndes injektionen** | | |
| 1. Placér pennens åbne ende på injektionsstedet i lodret position (vinkelret på huden). Tryk kanylehætten mod huden med et fast greb for at låse pennen op. Når kanylehætten er trykket helt i bund, stikkes kanylen ind i vævet under huden. | |  |
| 2. Der høres et klik, når injektionen påbegyndes. | |  |
| Flyt ikke pennen fra injektionsstedet.  Mens du stadig trykker pennen stabilt mod huden, hører du et nyt klik, der angiver afslutningen på injektionen. Hold fortsat pennen mod huden i yderligere 5 sekunder for at sikre, at hele dosen afgives (fig. 4). | | **Figur 4** |
| 3. Fjern pennen i en lodret og lige vinkel fra huden (fig. 5). | | **Figur 5** |
| 4. Når injektionen er slut, er det grå stempel helt synligt i penvinduet. | |  |
| Hvis penvinduet ikke er gråt, må du ikke gøre et nyt forsøg. | |  |
| **FORSØG ALDRIG AT GENBRUGE EN FYLDT PEN** | |  |
| 5. Kanylehætten på den fyldte pen vil automatisk dække kanylen og låse sig fast. Kanylen er ikke længere synlig (fig. 6). | | **Figur 6** |
| Hvis der er mistanke om, at patienten ikke har fået den fulde dosis, må man ikke gentage injektionen med en ny fyldt pen. | |  |
| 6. Eventuelt blod ved injektionsstedet kan tørres væk med et stykke vat eller en serviet (gnid ikke på injektionsstedet). Om nødvendigt kan du sætte et plaster på injektionsstedet. | |  |

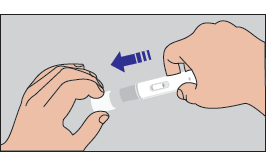
**Figur 1**



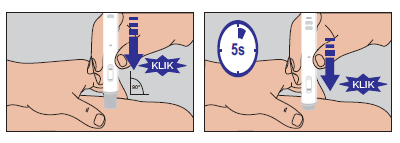
**Figur 2**



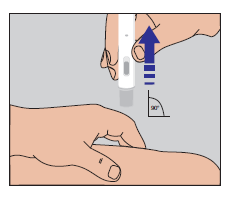
**Figur 3**



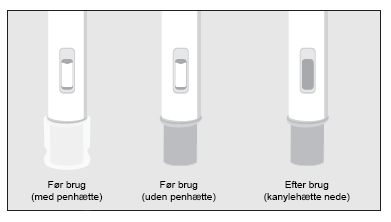
**Figur 4**



**Figur 5**



**Figur 6**



Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Advanz Pharma Limited

Unit 17, Northwood House

Northwood Crescent

D09 V504, Dublin 9

Irland

**Repræsentant**

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

64570

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

4. marts 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

11. november 2024