

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Advanz Pharma 12 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld injektionspenna innehåller 6 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1,3 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Klar, färglös till blekgul lösning

pH mellan 4,2 och 5,3.

Osmolariteten är mellan 270 och 330 milliosmol.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan Advanz Pharma är indicerat för akut lindring av migränanfall, med eller utan aura, samt för akut behandling av klusterhuvudvärk.

Sumatriptan Advanz Pharma är indicerat till vuxna som är 18 år eller äldre.

4.2 Dosering och administreringsätt

Sumatriptan Advanz Pharma ska inte användas profylaktiskt.

Det är rekommenderat att inleda behandlingen vid första tecken på migrän eller tillhörande symtom, exempelvis illamående, kräkning eller fotofobi. Det är lika effektivt oavsett när under anfallstiden det administreras.

Effekten av sumatriptan är oberoende av hur länge anfallstiden pågått när behandlingen inleds.

Administrering under en migränaura, innan övriga symtom har uppträtt, förhindrar inte med säkerhet att huvudvärk utvecklas.

Dosering

Migrän

Vuxna

Den rekommenderade dosen av Sumatriptan Advanz Pharma är en enstaka subkutan injektion à 6 mg.

Patienter som inte svarar på den första dosen av sumatriptan ska inte ta en andra dos under samma anfall. I dessa fall kan anfallstiden behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller NSAID-preparat. En sumatriptaninjektion kan tas vid påföljande anfall.

Om patienten svarar på den första dosen, men symtomen återkommer, kan en andra dos ges inom de följande 24 timmarna. Det förutsätter att det är minst en timme mellan de båda doserna.

Maximal dos under 24 timmar är två injektioner à 6 mg (12 mg).

Sumatriptan Advanz Pharma rekommenderas som monoterapi vid akut behandling av migränanfall och ska inte ges samtidigt med ergotamin eller derivat av ergotamin (inklusive metysergid). (Se avsnitt 4.3 och 4.5.)

Klusterhuvudvärk

Vuxna

Rekommenderad dosering är en enstaka subkutan injektion à 6 mg vid varje anfall av klusterhuvudvärk. Maximal dygnsdos är två injektioner à 6 mg (12 mg) med minst en timme mellan de båda doserna.

Äldre (över 65 års ålder)

Det finns begränsad erfarenhet av användning av sumatriptaninjektioner hos patienter över 65 års ålder. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från den yngre populationen. I avvaktan på ytterligare kliniska uppgifter avråds emellertid från användning av Sumatriptan Advanz Pharma till patienter över 65 års ålder.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Sumatriptan Advanz Pharma till barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Sumatriptan Advanz Pharma rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Administreringsätt

För subkutan användning.

Sumatriptan Advanz Pharma ska injiceras subkutant. Patienterna ska uppmanas att noggrant följa bipacksedeln för sumatriptan subkutan injektion, särskilt när det gäller säker kassering av sprutor.

Detaljerad information om säker användning av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot sumatriptan eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter som haft hjärtinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, kranskärlskramp (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som uppvisar symptom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Patienter med anamnes på cerebrovaskulära händelser (stroke) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Patienter med måttlig och allvarlig hypertoni samt lindrig, okontrollerad hypertoni.

Samtidig administrering av sumatriptan och ergotamin, derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan eller 5-hydroxitryptamin-1-(5-HT₁)-receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Samtidig administrering av monoaminoxidashämmare och sumatriptan är kontraindicerad. Sumatriptan Advanz Pharma får inte användas inom två veckor efter att behandling med monoaminoxidashämmare har satts ut.

4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan Advanz Pharma ska endast användas i de fall diagnosen migrän respektive klusterhuvudvärk är helt säkerställd.

Sumatriptan är inte indicerat för behandling av hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

Den förfyllda injektionssprutans genomskinliga nålskyddslöck kan innehålla torrt naturligt latexgummi som kan orsaka allergiska reaktioner hos individer som är överkänsliga mot latex.

Sumatriptan Advanz Pharma ska inte ges intravenöst eftersom det potentiellt kan orsaka vasospasm. Vasospasmen kan medföra arrytmier, ischemiska EKG-förändringar eller hjärtinfarkt.

Innan behandling med sumatriptan påbörjas bör andra, potentiellt allvarliga, neurologiska tillstånd (t.ex. stroke eller TIA) uteslutas ifall patienten uppvisar atypiska symtom eller om de inte tidigare fått en lämplig diagnos för användning av sumatriptan.

Efter administrering av sumatriptan kan övergående symtom förekomma, såsom bröstsmärta och tryck över bröstet, vilka kan vara intensiva och involvera halsen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om symtom som kan tyda på ischemisk hjärtsjukdom ska behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter som är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, utan att en utvärdering av eventuell kardiovaskulär sjukdom först görs (se avsnitt 4.3). Detta bör speciellt beaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor samt till män över 40 år med dessa riskfaktorer. Dessa bedömningar kanske ändå inte identifierar alla patienter med hjärtsjukdom, och i mycket sällsynta fall har allvarliga hjärthändelser inträffat hos patienter utan underliggande hjärt-kärlsjukdom.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med mild kontrollerad hypertoni, eftersom övergående stegring av blodtryck och perifert kärlmotstånd har observerats hos en liten andel av dessa patienter (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktionen har det förekommit sällsynta rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat psykiskt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin–noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och ett SSRI/SNRI-preparat är kliniskt motiverat bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt 4.5).

Försiktighet bör iakttas när sumatriptan administreras till patienter med sjukdomstillstånd som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av sumatriptan, till exempel nedsatt leverfunktion (Child–Pugh-grad A eller B; se avsnitt 5.2) eller nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på krampanfall eller andra riskfaktorer som innebär sänkt kramptröskel, eftersom krampanfall har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet för sulfonamider kan uppvisa en allergisk reaktion efter administrering av sumatriptan. Reaktionerna kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi.

Belägg för korsöverkänslighet är begränsad, men försiktighet ska ändå iakttas innan sumatriptan används till dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra denna. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, ska patienten söka medicinsk rådgivning och behandlingen sätts ut. Diagnosen LKDH (läkemedelsassocierad kronisk daglig huvudvärk) ska misstänkas hos patienter som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Studier på friska frivilliga visar att sumatriptan inte interagerar med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Endast begränsad information föreligger vad gäller interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan eller 5-HT₁-receptoragonist. Samtidig användning är kontraindicerad då det finns en teoretisk ökad risk för kranskärlskrämp (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan eller 5-HT₁-receptoragonist är inte känd. Den är både beroende av dosen och vilken typ av produkt som används. Effekterna kan vara additiva. Man bör vänta minst 24 timmar efter att ha tagit ett läkemedel med ergotamin eller annan triptan eller 5-HT₁-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt ska ergotaminpreparat ej ges inom 6 timmar efter sumatriptan och 24 timmar ska ha förflutit innan någon annan triptan eller 5-HT₁-receptoragonist ges.

Interaktion mellan sumatriptan och MAO-hämmare kan förekomma, varför samtidig användning är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktionen har det förekommit sällsynta rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat psykiskt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter samtidig behandling med SSRI och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Sedan marknadsgodkännandet av sumatriptan finns data från fler än 1 000 kvinnor som använt sumatriptan under den första trimestern. Även om dessa uppgifter är otillräckliga för att dra säkra slutsatser tyder de inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. Det finns begränsad erfarenhet av sumatriptanbehandling under andra och tredje trimestern.

Utvärdering av studier på försöksdjur visar inga tecken på direkt teratogena effekter eller skadlig inverkan på peri- och postnatal utveckling. Emellertid kan livsdugligheten hos kaninfoster påverkas (se avsnitt 5.3). Sumatriptanbehandling av gravida kvinnor bör komma ifråga endast då den förväntade nyttan för modern överväger en eventuell risk för fostret.

Amning

Sumatriptan passerar över i modersmjölk, med genomsnittliga relativa barndoser på < 4 % efter administrering av en engångsdos av sumatriptan. För att minska påverkan på barnet bör amning undvikas upp till 12 timmar efter behandling med sumatriptan. Bröstmjölk som pumpats ut under denna tidsperiod ska kasseras.

Det har förekommit rapporter om smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan hos ammande kvinnor (se avsnitt 4.8). Smärtan var vanligtvis övergående och försvann efter 3 till 12 timmar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts beträffande effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Dåsighet till följd av migränen eller sumatriptanbehandlingen kan förekomma. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificerade enligt organsystem och frekvens anges nedan. Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). En del av symtomen som rapporterats som biverkningar kan vara symtom som hör samman med migränen.

Data från kliniska prövningar och tiden efter marknadsintroduktionen

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner som kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi
Psykiska störningar	
Ingen känd frekvens	Ångest
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Yrsel, dåsighet och sensoriska rubbningar såsom parestesi och hypoestesi
Ingen känd frekvens	Krampanfall, även om vissa av dessa har förekommit hos patienter som antingen har anamnes på krampanfall eller komorbida tillstånd som predisponerar för sådana. Det finns också rapporter om patienter utan sådana uppenbara predisponerande faktorer. Tremor, dystoni, nystagmus och skotom
Ögon	
Ingen känd frekvens	Flimmer, diplopi och nedsatt syn, inklusive rapporter om permanenta synskador. Synstörningar kan emellertid uppstå även under själva migränanfallet.
Hjärtat	
Ingen känd frekvens	Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, kranskärlskramp, angina pectoris och hjärtinfarkt. (Se avsnitt 4.3 och 4.4.)
Blodkärl	
Vanliga	Övergående blodtrycksförhöjningar strax efter behandlingen; hudrodnad
Ingen känd frekvens	Hypotoni, Raynauds fenomen
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Vanliga	Dyspné
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående och kräkningar har förekommit hos vissa patienter, men det är oklart om detta är

	relaterat till sumatriptan eller till det underliggande tillståndet.
Ingen känd frekvens	Ischemisk kolit, diarré, dysfagi
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens	Hyperhidros
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga	Tyngdkänsla (vanligtvis övergående, kan vara intensiv och ha varierande lokalisering inklusive bröstkorgen och svalget); myalgi
Ingen känd frekvens	Nackstelhet, artralgi
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	
Sällsynta	Smärta i bröstet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mycket vanliga	Övergående smärta vid injektionsstället; även brännande eller stickande känsla, svullnad, erytem, blåmärken och blödningar har rapporterats
Vanliga	Smärta, känsla av värme eller kyla, tryck- eller åtskärningskänsla (dessa är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och ha varierande lokalisering inklusive bröstkorgen och svalget). Känsla av svaghet och trötthet (båda mestadels av mild till måttlig intensitet och övergående)
Ingen känd frekvens	Aktiverad traumarelaterad smärta; aktiverad inflammationsrelaterad smärta
Även om det inte finns några direkta jämförelser kan hudrodnad, parestesi, känsla av hetta, tryckkänsla och tyngdkänsla vara vanligare efter injektion av sumatriptan. Omvänt tycks illamående, kräkningar och utmattning vara mindre frekventa vid subkutan administrering av sumatriptaninjektioner jämfört med tabletter.	
Undersökningar	
Mycket sällsynta	Mindre avvikelser i leverfunktionstester har ibland observerats

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det har förekommit rapporter om överdosering av sumatriptan. Patienter har fått enstaka injektioner av upp till 12 mg subkutan utan betydande biverkningar. Doser på upp till 16 mg subkutan var inte förknippade med andra biverkningar än dem som nämns i avsnitt 4.8.

Vid överdosering av Sumatriptan Advanz Pharma ska patienten övervakas i minst tio timmar och vid behov ges vanlig stödjande behandling.

Det är inte känt hur hemodialys eller peritonealdialys påverkar plasmakoncentrationerna av injicerad sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid migrän, selektiva serotonin (5-HT₁)-agonister
ATC-kod: N02CC01

Sumatriptan har visats vara en specifik och selektiv 5-hydroxitryptamin-(5-HT_{1D})-receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5-HT-receptorer (5-HT₂–5-HT₇). Den vaskulära 5-HT_{1D}-receptorn förekommer företrädesvis i kraniella blodkärl och medierar vasokonstriktion. Hos djur har sumatriptan en selektiv kärlkontraherande effekt på cirkulationen i halsartärerna utan att blodflödet till hjärnan påverkas. Cirkulationen i halsartärerna försörjer extra- och intrakraniella vävnader, däribland hjärnhinnorna, och dilatation och/eller ödembildning i dessa kärlväggar tros vara den bakomliggande mekanismen vid migrän hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar aktivitet i trigeminusnerven. Båda dessa verkningsmekanismer (kraniell vasokonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt mot migrän hos människa.

Sumatriptan är fortsatt effektiv för att behandla menstruell migrän, det vill säga migrän utan aura, som förekommer tre till fem dagar efter att menstruationen börjat.

Det kliniska svaret börjar 10 till 15 minuter efter subkutan injektion av 6 mg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Biotillgängligheten av sumatriptan efter en subkutan injektion har ett högt medelvärde på 96 % och maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 25 minuter. Efter en subkutan dos på 6 mg är den genomsnittliga maximala serumkoncentrationen 72 ng/ml.

Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14 till 21 %) och den genomsnittliga distributionsvolymen är 170 liter.

Metabolism

Huvudmetaboliten är en indolättiksyraanalog av sumatriptan.

Eliminering och utsöndring

Genomsnittlig total plasmaclearance är cirka 1 160 ml/min och genomsnittlig njurplasmaclearance är cirka 260 ml/min. Cirka 80 % av total clearance utgörs av extrarenal clearance. Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A.

Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och som konjugerad glukuronid. Den har ingen känd 5-HT₁- eller 5-HT₂-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats.

Elimineringsfasens halveringstid (T_{1/2}) är cirka två timmar.

Ålder och leverfunktion

I en pilotstudie framkom inga signifikanta skillnader i farmakokinetiska parametrar mellan äldre och yngre friska frivilliga.

Inverkan av måttlig leversjukdom (Child–Pugh klass B) på farmakokinetiken för subkutant administrerat sumatriptan har utvärderats. Det förelåg inga signifikanta skillnader mellan farmakokinetiken för subkutant administrerat sumatriptan hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med friska kontrollpersoner (se avsnitt 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Experimentella studier av akut och kronisk toxicitet gav inga belägg för toxiska effekter inom intervallet för terapeutiska doser till människa.

I en fertilitetsstudie på rätta iaktogs mindre framgångsrika inseminationer vid exponeringar avsevärt högre än den maximala exponeringen hos människa. I kaninförsök noterades embryodöd utan påtagliga teratogena missbildningar. Vad dessa fynd har för betydelse för människa är okänt.

Sumatriptan gav inte upphov till gentoxisk eller karcinogen aktivitet, vare sig *in vitro* eller i djurförsök.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätska

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld injektionspenna bestående av en 1 ml lång klar sprutcyllinder av typ I-glas, med skuren fläns och fast nål (29 gauge, halvtum-5-fasning) försedd med ett styvt, genomsnittligt nålskyddslock, en steril svart kolvpropp av klorbutylgummi, förvarad i en kartong.

Den totala volymen lösning per injektionspenna är 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 1, 2, 6 eller 12 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

SÅ ANVÄNDS DEN FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN

Sumatriptan Advanz Pharma

Figur 1
(bild av den förfyllda
injektionspennans
framsida)

Detta avsnitt förklarar hur man använder den förfyllda injektionspennan med sumatriptan. Den som använder den förfyllda injektionspennan med sumatriptan ska läsa bruksanvisningen noggrant innan injektionen påbörjas. Ska endast användas för patienter som blivit ordinerade dosen 6 mg.

Den som använder den förfyllda injektionspennan måste iaktta följande FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kontrollera sumatriptanets utseende genom kontrollfönstret (figur 1). Lösningen ska vara klar och färglös till blekgul. Injicera inte lösningen om den ser missfärgad eller grumlig ut eller innehåller klumpar, flagor eller partiklar.
- Ta inte bort det genomskinliga nålskyddslocket från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- Sätt ALDRIG tillbaka det genomskinliga nålskyddslocket på den förfyllda injektionspennan.
- Sätt eller tryck ALDRIG tummen, fingrarna eller handen över den gråfärgade nålskyddshylsan.

Så används den förfyllda injektionspennan

- a. Tvätta händerna noggrant.
- b. En bekväm och väl upplyst plats rekommenderas. Redskapen (förfylld injektionspenna, alkohol eller sterila torkdukar) ska placeras inom räckhåll.
- c. Identifiera ett hudområde med tillräckligt lager av underliggande fettvävnad, exempelvis överarmen eller låret (figur 2). Det är inte tillåtet att injicera i hudområden som är ömma eller har blåmärken, rodnader eller förhårdnader.
- d. Injektionsstället ska först torkas av med alkohol eller med en ny steril torkduk och sedan torka. Området får inte vidröras igen förrän injektionen ges.
- e. Den förfyllda injektionspennan tas ut ur kartongen.
- f. Den förfyllda injektionspennan tas upp med ena handen medan den andra handen smidigt avlägsnar det genomskinliga nålskyddslocket genom att dra det rakt ut. Vrid inte loss nålskyddslocket och sätt inte tillbaka det på injektionspennan, eftersom båda dessa åtgärder kan skada nålen på insidan (figur 3).

Figur 2

Figur 3

Så påbörjas injektionen

1. Den förfyllda injektionspennans öppna ände ska sättas på injektionsstället, upprätt och i en rät vinkel (90°). Nålskyddshylsan frigörs genom att den pressas med ett fast tryck mot huden. När nålskyddshylsan är helt intryckt förs nålen in i den subkutana vävnaden.
2. Ett hörbart klickljud markerar början av injektionen. Den förfyllda injektionspennan får inte flyttas från injektionsstället. Håll kvar den förfyllda injektionspennan med ett fast tryck mot huden. Ett hörbart klickljud markerar slutet av injektionen. Fortsätt att pressa injektionspennan mot huden i ytterligare fem sekunder för att säkerställa att hela dosen har getts (figur 4).
3. Injektionspennan ska avlägsnas i en rät vinkel mot vävnaden (figur 5).
4. I slutet av injektionen är den grå kolven helt synlig i kontrollfönstret.

Figur 4

Figur 5

Om kontrollfönstret inte är grått får du inte använda den förfyllda injektionspennan igen.

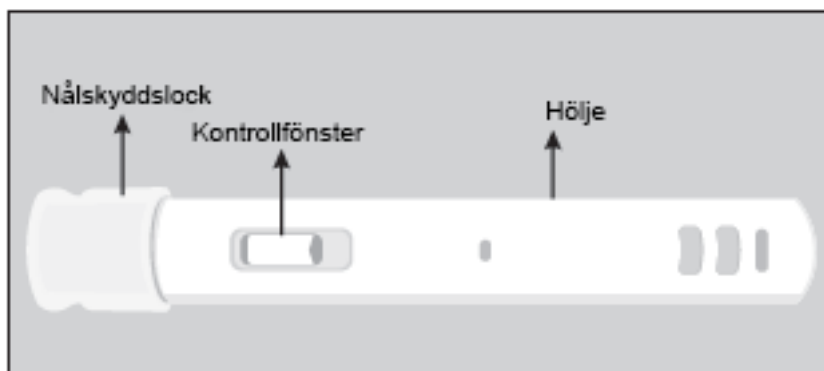
FÖRSÖK ALDRIG ATT ANVÄNDA EN FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA TVÅ GÅNGER

5. Den förfyllda injektionspennans nålskyddshylsa skjuts automatiskt ut och låses fast. Nålen är nu inte längre synlig (figur 6).

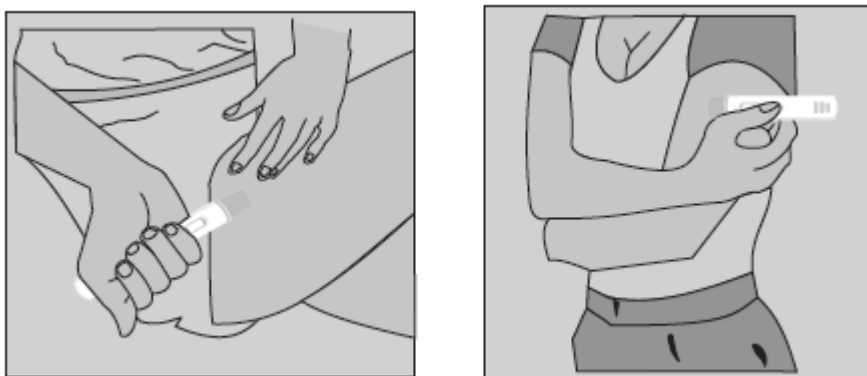
Vid misstanke om att patienten inte har fått full dos får injektionen inte upprepas med en ny förfylld injektionspenna.

6. En eventuell blodfläck vid injektionsstället kan sugas upp med en bomullstuss eller näsduk. (Injektionsstället får inte gnidas.) Vid behov kan man täcka över injektionsstället med ett plåster.

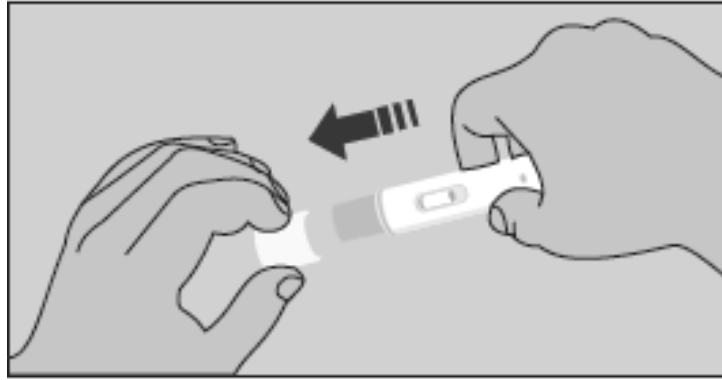
Figur 1



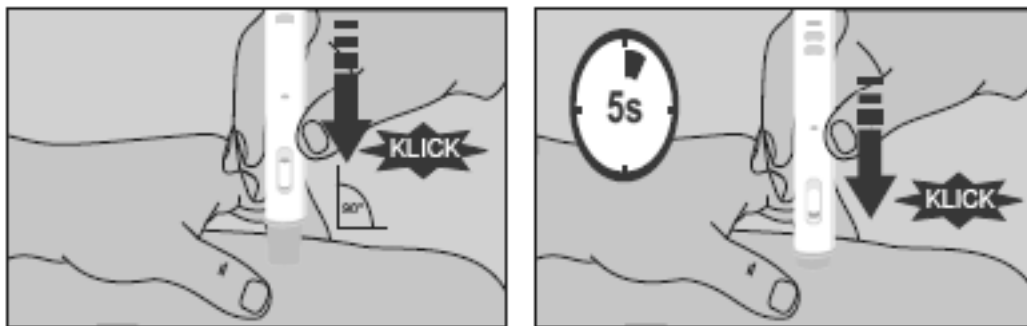
Figur 2



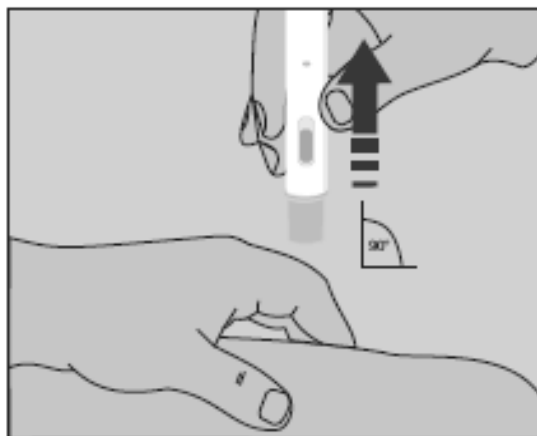
Figur 3



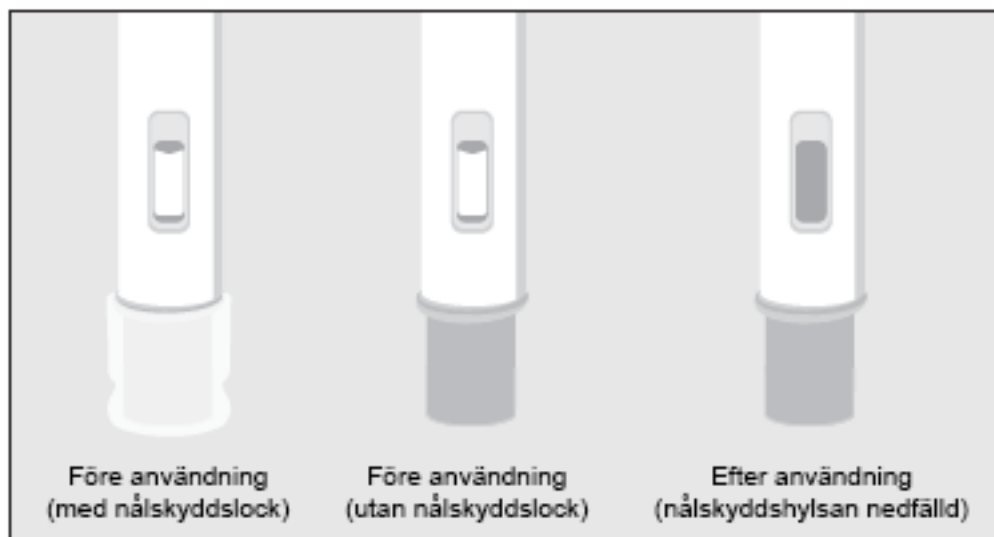
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9, D09 V504
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 60720

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-11-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-26