

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sumatriptan Advanz Pharma 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte penn inneholder 6 mg sumatriptan (som sumatriptansuksinat).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Hver ferdigfylte penn inneholder 1,3 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs til blekgul oppløsning.

pH er mellom 4,2 og 5,3.

Osmolariteten er mellom 270 og 330 mOsmol.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Sumatriptan Advanz Pharma er indisert for akutt lindring av migreaneanfall, med eller uten aura, og for akutt behandling av klasehodepine. Sumatriptan Advanz Pharma er indisert til voksne i alderen 18 år eller eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Sumatriptan Advanz Pharma skal ikke brukes profylaktisk.

Det anbefales å starte behandlingen ved første tegn på en migrenehodepine eller tilknyttede symptomer som kvalme, oppkast eller fotofobi. Det er like effektivt uansett hvilket stadium av anfallet det administreres i.

Effekten av sumatriptan er uavhengig av hvor lenge anfallet har vart når behandlingen starter. Administrering under en migreneaura før andre symptomer oppstår, vil kanskje ikke hindre at hodepinen utvikler seg.

Dosering

Migrene:

Voksne:

Den anbefalte dosen av Sumatriptan Advanz Pharma til voksne er én 6 mg subkutan injeksjon.

Hvis pasienten ikke responderer på den første dosen med sumatriptan, skal det ikke tas en andre dose for det samme anfallet. I disse tilfellene kan anfallet behandles med paracetamol, acetylsalisylsyre eller ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler. Injeksjon av sumatriptan kan tas for etterfølgende anfall.

Hvis pasienten har respondert på den første dosen, men symptomene kommer tilbake, kan det gis en andre dose i løpet av de neste 24 timene, forutsatt at det går minst 1 time mellom de to dosene.

Den maksimale dosen i løpet av 24 timer er to 6 mg injeksjoner (12 mg).

Sumatriptan Advanz Pharma anbefales som monoterapi for akutt behandling av migrene, og skal ikke gis samtidig med ergotamin eller derivater av ergotamin (inkludert metysergid) (se pkt. 4.3 og 4.5).

Klasehodepine:

Voksne:

Den anbefalte dosen til voksne er én 6 mg subkutan injeksjon for hvert klaseanfall. Den maksimale dosen i løpet av 24 timer er to 6 mg injeksjoner (12 mg) med et minimumsintervall på én time mellom de to dosene.

Eldre (over 65 år):

Erfaring med bruk av sumatriptaninjeksjoner hos pasienter over 65 år er begrenset. Farmakokinetikken skiller seg ikke vesentlig fra en yngre populasjon, men inntil ytterligere kliniske data er tilgjengelig, anbefales ikke bruk av Sumatriptan Advanz Pharma hos pasienter over 65 år.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Sumatriptan Advanz Pharma hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Sumatriptan Advanz Pharma anbefales ikke for barn og ungdom.

Administrasjonsmåte

Til subkutan bruk.

Sumatriptan Advanz Pharma skal injiseres subkutan. Pasientene bør rådes til å følge bruksanvisningen for sumatriptan til subkutan injeksjon nøye, spesielt når det gjelder sikker avhending av sprøyter.

Detaljert informasjon om sikker bruk av legemidlet er inkludert i pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor sumatriptan eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Pasienter som har hatt myokardinfarkt eller har iskemisk hjertesykdom, koronar vasospasme (Prinzmetals angina), perifer vaskulær sykdom, eller pasienter som har symptomer eller tegn som tyder på iskemisk hjertesykdom.

Pasienter med cerebrovaskulær hendelse (CVA) eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) i anamnesen.

Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Pasienter med moderat og alvorlig hypertensjon og mild, ukontrollert hypertensjon.

Samtidig administrering av ergotamin eller derivater av ergotamin (inkludert metysergid) eller noen triptan/5-hydroksytryptamin₁-reseptoragonist (5-HT₁) med sumatriptan er kontraindisert (se pkt. 4.5).

Samtidig administrering av monoaminoksidasehemmere og sumatriptan er kontraindisert. Sumatriptan Advanz Pharma må ikke brukes innen to uker etter at behandling med monoaminoksidasehemmere er seponert.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sumatriptan Advanz Pharma skal bare brukes når det er en tydelig migrene- eller klasehodepinediagnose.

Sumatriptan er ikke indisert for bruk i behandling av hemiplegisk, basilaris- eller oftalmoplegisk migrene.

Den gjennomsluktige nålebeskytterhetten på den ferdigfylte pennen kan inneholde tørr naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner hos lateksfølsomme personer.

Sumatriptan Advanz Pharma skal ikke gis intravenøst da det kan forårsake vasospasme. Vasospasme kan føre til arytmier, iskemiske EKG-forandringer eller myokardinfarkt.

Før behandling med sumatriptan er det viktig å utelukke potensielle alvorlige nevrologiske tilstander (f.eks. CVA, TIA) hvis pasienten har atypiske symptomer eller hvis pasienten ikke har fått riktig diagnose for bruk med sumatriptan.

Etter administrering kan sumatriptan være forbundet med forbigående symptomer, inkludert brystmerter og -tetthet, som kan være intense og involvere halsen (se pkt. 4.8). Når det antas at slike symptomer indikerer iskemisk hjertesykdom, skal ingen ytterligere doser med sumatriptan gis, og egnet evaluering skal gjennomføres.

Sumatriptan skal ikke gis til pasienter med risikofaktorer for iskemisk hjertesykdom, inkludert pasienter som er storryktere, eller som bruker nikotinerstatningsprodukter, uten tidligere kardiovaskulær evaluering (se pkt. 4.3). Spesiell oppmerksomhet skal vies postmenopausale kvinner og menn over 40 med disse risikofaktorene. Det kan imidlertid hende at disse evalueringene ikke identifiserer alle pasienter med hjertesykdom, og i svært sjeldne tilfeller har det oppstått hjertehendelser hos pasienter uten underliggende kardiovaskulær sykdom.

Sumatriptan skal administreres med forsiktighet til pasienter med mild, kontrollert hypertensjon, ettersom forbigående økning i blodtrykk og perifer vaskulær motstand har blitt observert hos en liten andel pasienter (se pkt. 4.3).

Det har vært sjeldne rapporter etter markedsføring som beskriver pasienter med serotonin syndrom (inkludert endret mental status, autonomisk ustabilitet og nevromuskulære avvik) etter bruk av en selektiv serotonin-reopptakshemmer (SSRI) og sumatriptan. Serotonergt syndrom har vært rapportert etter samtidig behandling med triptaner og serotonin-noradrenalin-reopptakshemmere (SNRI-er).

Hvis samtidig behandling med sumatriptan og en SSRI/SNRI er klinisk nødvendig, tilrådes egnet observasjon av pasienten (se pkt. 4.5).

Sumatriptan skal administreres med forsiktighet til pasienter med tilstander som kan signifikant påvirke absorpsjonen, metabolismen eller utskillelse av legemidlet, f.eks. nedsatt lever- (Child Pugh grad A eller B, se pkt. 5.2) eller nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Sumatriptan skal brukes med forsiktighet hos pasienter som tidligere har hatt anfall eller har andre risikofaktorer som senker anfallsterskelen, da det har vært rapportert om anfall i forbindelse med sumatriptan (se pkt. 4.8).

Pasienter med kjent overfølsomhet overfor sulfonamider kan utvikle en allergisk reaksjon etter administrering av sumatriptan. Reaksjonene kan variere fra kutan overfølsomhet til anafylaksi. Dokumentasjon på kryssfølsomhet er begrenset, men det skal likevel utvises forsiktighet før sumatriptan brukes hos disse pasientene.

Bivirkninger kan være mer vanlige under samtidig bruk av triptaner og naturlegemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Forlenget bruk av noen type smertestillende mot hodepine kan gjøre den verre. Hvis situasjonen oppleves eller mistenkes, skal medisinsk rådgivning oppsøkes, og behandlingen skal seponeres. Diagnosen medikamentoverforbrukshodepine (MOH) skal mistenkes dersom pasienten har hyppige eller daglige hodepiner til tross for (eller på grunn av) regelmessig inntak av legemidler mot hodepine.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Studier hos friske forsøkspersoner viser at sumatriptan ikke interagerer med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Det er begrensede data på en interaksjon med legemidler som inneholder ergotamin eller en annen triptan/5-HT₁-reseptoragonist. Den økte risikoen for koronar vasospasme er en teoretisk mulighet, og samtidig administrering er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Den tiden som skal gå mellom bruk av sumatriptan og legemidler som inneholder ergotamin eller en annen triptan/5-HT₁-reseptoragonist, er ikke kjent. Dette avhenger også av dosen og typen legemidler som brukes. Effektene kan være additive. Det er anbefalt å vente i minst 24 timer etter bruk av legemidler som inneholder ergotamin eller en annen triptan/5-HT₁-reseptoragonist, før administrering av sumatriptan. Omvendt anbefales det å vente i minst 6 timer etter bruk av sumatriptan før det administreres et legemiddel som inneholder ergotamin, og minst 24 timer før administrering av en annen triptan/5-HT₁-reseptoragonist.

Det kan oppstå en interaksjon mellom sumatriptan og MAOI-er, og samtidig administrering er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter etter markedsføring som beskriver pasienter med serotonergt syndrom (inkludert endret mental status, autonomisk ustabilitet og nevromuskulære avvik) etter bruk av SSRI-er og sumatriptan. Serotonergt syndrom har vært rapportert etter samtidig behandling med triptaner og SNRI-er (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data etter markedsføring fra bruk av sumatriptan i første trimester hos over 1000 kvinner er tilgjengelig. Selv om disse dataene ikke inneholder tilstrekkelige informasjon til å kunne trekke endelige konklusjoner, viser de ikke noen økt risiko for medfødte defekter. Det er begrenset erfaring med bruk av sumatriptan i andre og tredje trimester.

Evaluerings av eksperimentelle dyrestudier indikerer ingen direkte teratogene effekter eller skadelige effekter på peri- og postnatal utvikling. Embryoføtal levedyktighet kan imidlertid bli påvirket hos kaniner (se pkt. 5.3). Administrering av sumatriptan skal bare vurderes hvis forventet fordel for mor er større enn mulig risiko for fosteret.

Amming

Det er dokumentert at etter subkutan administrering utskilles sumatriptan i morsmelk. Spedbarnets eksponering kan minimeres ved å unngå å amme i 12 timer etter behandling. Melk som pumpes ut i dette tidsrommet skal kastes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført noen studier av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Døsighet kan oppstå som et resultat av migræne eller behandling med sumatriptan. Dette kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet opp nedenfor etter organklasser og frekvens. Hyppigheten er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjente (kan ikke fastslås ut fra tilgjengelige data). Noen av symptomene rapportert som bivirkninger kan være tilknyttede symptomer på migrene.

Klinisk studie og data etter markedsføring

Forstyrrelser i immunsystemet	
Ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjoner varierer fra kutan overfølsomhet til anafylaksi
Psykiatriske lidelser	
Ikke kjent	Angst
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige	Svimmelhet, døsighet, sanseforstyrrelse inkludert parestesi og hypoestesi
Ikke kjent	Anfall, selv om noen har oppstått hos pasienter med enten anfall i anamnesen eller samtidige tilstander som er predisponerte for anfall, er det også rapportert hos pasienter der ingen slike predisponerende faktorer er tydelige Tremor, dystoni, nystagmus, skotom
Øyesykdommer	
Ikke kjent	Flimring, diplopi, nedsatt syn. Synstap, inkludert rapportert om permanente defekter. Synsforstyrrelser kan imidlertid også oppstå under selve migreneanfallet
Hjertesykdommer	
Ikke kjent	Bradykardi, takykardi, palpitasjoner, hjertearytmier, forbigående iskemiske EKG-forandringer, koronararteriell vasospasme, angina, myokardinfarkt (se pkt. 4.3 og 4.4)
Karsykdommer	
Vanlige	Forbigående økning i blodtrykk kort tid etter behandling, rødming
Ikke kjent	Hypotensjon, Raynauds fenomen
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Vanlige	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Kvalme og oppkast oppsto hos noen pasienter, men det er uklart om dette skyldes sumatriptan eller den underliggende tilstanden
Ikke kjent	Iskemisk kolitt, diaré Dysfagi
Hud- og underhudssykdommer	
Ikke kjent	Hyperhidrose
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Vanlige	Følelse av tunghet (vanligvis forbigående og kan være intens og påvirke hvilken som helst del av kroppen, inkludert brystet og halsen). Myalgi
Ikke kjent	Stiv nakke, artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Svært vanlige	Forbigående smerter på injeksjonsstedet. Svie/stikking, hevelse, erytem, blåmerker og blødning på injeksjonsstedet er også rapportert

Vanlige	Smerter, varme- eller kuldefølelse, trykk eller stramming (disse hendelsene er vanligvis forbigående og kan være intense og påvirke en hvilken som helst del av kroppen, inkludert brystet og halsen) Følelse av svakhet, fatigue (begge hendelsene er vanligvis milde til moderate i intensitet og forbigående)
Ikke kjent	Aktivert smertetraume, aktivert smerteinflammasjon
Selv om direkte sammenligninger ikke er tilgjengelige, kan rødming, parestesi og følelse av varme, trykk og tunghet være mer vanlig etter injeksjon av sumatriptan. Omvendt virker det som kvalme, oppkast og fatigue er mindre hyppig ved subkutan administrering av sumatriptaninjeksjon enn ved tabletter	
Undersøkelser	
Svært sjeldne	Mindre forstyrrelser i leverfunksjonstester har noen ganger blitt observert

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det har vært noen rapporter om overdose med sumatriptan. Pasienter har fått enkeltinjeksjoner på opptil 12 mg subkutan uten betydelige bivirkninger. Doser over 16 mg subkutan var ikke forbundet med andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 4.8.

Hvis overdose med Sumatriptan Advanz Pharma oppstår, skal pasienten overvåkes i minst ti timer, og standard støttebehandling gis etter behov.

Det er ukjent hvilken effekt hemodialyse eller peritonealdialyse har på plasmakonsentrasjoner av sumatriptaninjeksjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Migrenemidler, selektive serotonin (5-HT₁)-agonister

ATC-kode: N02CC01

Sumatriptan har vært vist å være en spesifikk og selektiv 5-hydroksytryptamin-reseptoragonist (5-HT_{1D}) uten effekt på andre undertyper av 5-HT-reseptorer (5-HT₂-5-HT₇). Den vaskulære 5-HT_{1D}-reseptoren er funnet hovedsakelig i blodkar i kraniet og medierer vasokonstriksjon. Hos dyr innsnevrer sumatriptan selektivt sirkulasjonen i karotisarterien, men endrer ikke den cerebrale blodstrømmen. Sirkulasjonen i karotisarterien forsyner blod til det ekstrakraniale og intrakraniale vevet, som hjernehinne, og man antar at dilatering og/eller ødemdannelse i disse karene er den underliggende mekanismen for migrene hos mennesker. I tillegg antyder eksperimentell dokumentasjon fra dyrestudier at sumatriptan hemmer trigeminusnervens aktivitet. Begge disse hendelsene (kranial vasokonstriksjon og hemming av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra til antimigreneeffekten av sumatriptan hos mennesker.

Sumatriptan forblir effektiv i behandlingen av menstruasjonsmigrene, dvs. migrene uten aura som oppstår mellom 3 dager før og opptil 5 dager etter menstruasjonsstart.

Klinisk respons begynner 10 til 15 minutter etter en 6 mg subkutan injeksjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon har sumatriptan en høy gjennomsnittlig biotilgjengelighet (96 %), og maksimal serumkonsentrasjon oppstår etter 25 minutter. Gjennomsnittlig serumkonsentrasjon etter en 6 mg subkutan dose er 72 ng/ml.

Distribusjon

Plasmaproteinbinding er lav (14 til 21 %), gjennomsnittlig distribusjonsvolum er 170 liter.

Metabolisme

Hovedmetabolitten er indoleddiksyreanalogen av sumatriptan.

Eliminasjon og utskillelse

Gjennomsnittlig total plasmaclearance er ca. 1160 ml/min, og gjennomsnittlig plasmaclearance i nyrene er ca. 260 ml/min. Ikke-renal clearance utgjør ca. 80 % av total clearance. Sumatriptan elimineres primært ved oksidativ metabolisme mediert av monoaminoksidase A.

Hovedmetabolitten, indoleddiksyreanalogen til sumatriptan, utskilles hovedsakelig i urinen, der den opptrer som en fri syre og glukuronidkonjugatet. Den har ingen kjent 5-HT₁- eller 5-HT₂-aktivitet. Mindre metabolitter har ikke blitt identifisert.

Eliminasjonshalveringstiden (T_{1/2}) er ca. to timer.

Alder og leverfunksjon

I en pilotstudie ble det ikke funnet noen signifikante forskjeller i de farmakokinetiske parametrene mellom eldre personer og unge, friske frivillige.

Effekten av moderat leversykdom (Child Pugh grad B) på farmakokinetikken til subkutan administrert sumatriptan har blitt evaluert. Det var ingen signifikante forskjeller i farmakokinetikken til subkutan administrert sumatriptan hos forsøkspersoner med moderat nedsatt leverfunksjon sammenlignet med friske kontrollpersoner (se pkt. 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Eksperimentelle studier på akutt og kronisk toksisitet ga ingen bevis for toksiske effekter i området for terapeutiske doser hos mennesker.

I en fertilitetsstudie av rotter ble det sett et redusert antall vellykkede insemineringer ved eksponeringer tilstrekkelig mye høyere enn den maksimale eksponeringen hos mennesker. Hos kaniner ble det sett embryodødelighet, uten markante teratogene defekter. Signifikansen til disse funnene hos mennesker er ukjent.

Sumatriptan var fri for gentoksisk og karsinogen aktivitet i *in vitro*-systemer og dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt penn består av 1 ml langt sprøytekammer i klart glass av type I, med kuttet kant og med festet nål (29-gauge ½ tommer-5 faset) lukket med en hard, gjennomsiktig nålebeskytterhette, steril, svart klorbutylstempelstopper i en eske.

Det totale volumet med oppløsning i én penn er 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 1, 2, 6 eller 12 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning

SLIK BRUKER DU DEN FERDIGFYLTE PENNEN

Figur 1
(den ferdigfylte
pennen sett forfra)

Sumatriptan Advanz Pharma

Denne delen forklarer hvordan du bruker sumatriptan ferdigfylt penn.

Personen som bruker sumatriptan ferdigfylt penn skal lese bruksanvisningen grundig før injeksjonen starter. Skal bare brukes hos pasienter som har fått forskrevet en 6 mg dose.

Personen som bruker den ferdigfylte pennen må være oppmerksom på følgende FORSIKTIGHETSREGLER:

- Kontroller utseendet til sumatriptan gjennom observasjonsvinduet (figur 1). Det skal være en klar, fargeløs til blekgul oppløsning. Injiser aldri oppløsningen hvis den ser misfarget eller uklar ut eller inneholder klumper, flak eller partikler.
- Fjern aldri den gjennomsiktige nålebeskytterhetten fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere.
- Sett ALDRI den gjennomsiktige nålebeskytterhetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- Trykk eller legg ALDRI tommel, fingre eller hånd over det grå nåledekselet.

Slik bruker du den ferdigfylte pennen

- a. Hendene skal vaskes grundig.
- b. Et behagelig, godt opplyst sted anbefales. Utstyret (ferdigfylt penn, alkohol eller sterile servietter) skal være innenfor rekkevidde.
- c. Et sted på kroppen med tilstrekkelig fettlag, for eksempel overarmen eller låret, skal identifiseres (figur 2). Det er ikke lov å injisere på steder der huden er øm, rød, hard eller

Figur 2

- har blåmerke.
- d. Injeksjonsstedet må tørkes over med alkohol eller en ny, steril serviett. La det tørke. Området må ikke berøres igjen før injeksjonen gis.
 - e. Den ferdigfylte pennen skal tas ut av esken.
 - f. Den ferdigfylte pennen plukkes opp med én hånd, og den andre hånden fjerner forsiktig den gjennomsiktige nålebeskytterheten ved å dra den rett av. Hvis den vrir av og settes tilbake på pennen, kan det skade nålen inni – disse handlingene skal unngås (figur 3).
- Figur 3**

Slik starter du injeksjonen:

- 1. Den åpne enden av den ferdigfylte pennen plasseres på injeksjonsstedet, rett opp i rett vinkel (90°). Nålesikkerhetsdekselet skal skyves bestemt mot huden for å låses opp. Når nålesikkerhetsdekselet er trykket helt ned, føres nålen inn i underhudsvevet.
 - 2. Et hørbart «klikk» forteller at injeksjonen starter. Den ferdigfylte injeksjonspennen skal ikke fjernes fra injeksjonsstedet. Fortsett å holde fast mot huden til det høres et nytt «klikk» som forteller at injeksjonen er ferdig. Pennen skal holdes trykket mot huden i 5 sekunder til, for å være sikker på at hele dosen er tilført (figur 4).
 - 3. Pennen fjernes rett opp i rett vinkel mot vevet (figur 5).
 - 4. På slutten av injeksjonen er det grå stampelet helt synlig i observasjonsvinduet.
- Figur 4**
- Figur 5**

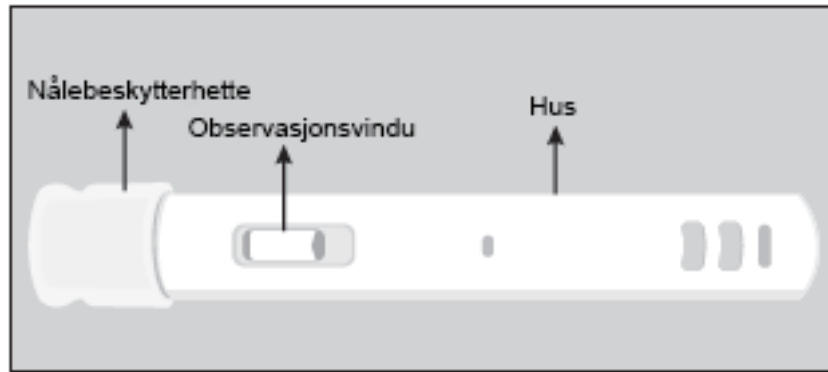
Hvis observasjonsvinduet ikke er grått, er det ikke tillatt å bruke den ferdigfylte pennen på nytt.

FORSØK ALDRI Å BRUKE EN FERDIGFYLT PENN TO GANGER

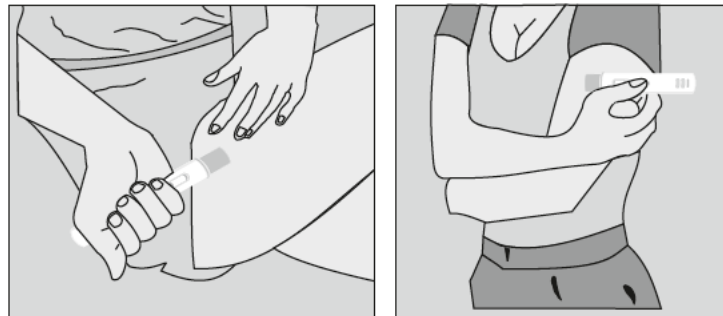
- 5. Nålesikkerhetsdekselet på den ferdigfylte pennen forlenges automatisk for å dekke nålen og låses på plass. Nålen vil nå ikke være synlig (figur 6).
- Figur 6**

Hvis det oppstår mistanke om at pasienten ikke har fått hele dosen, er det ikke tillatt å gjenta injeksjonen med en ny ferdigfylt penn.

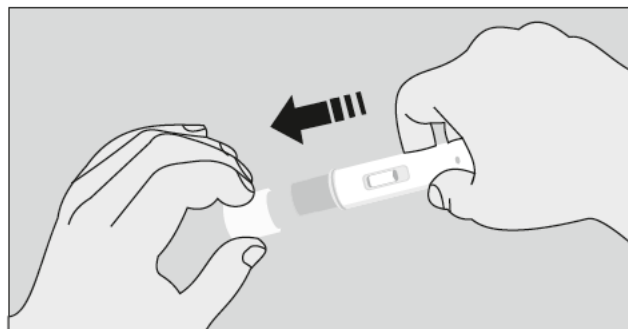
- 6. En bloddråpe på injeksjonsstedet kan tørkes bort med en bomullsdott eller servietter (aldri gni på injeksjonsstedet). Om nødvendig kan det legges en bandasje over injeksjonsstedet.



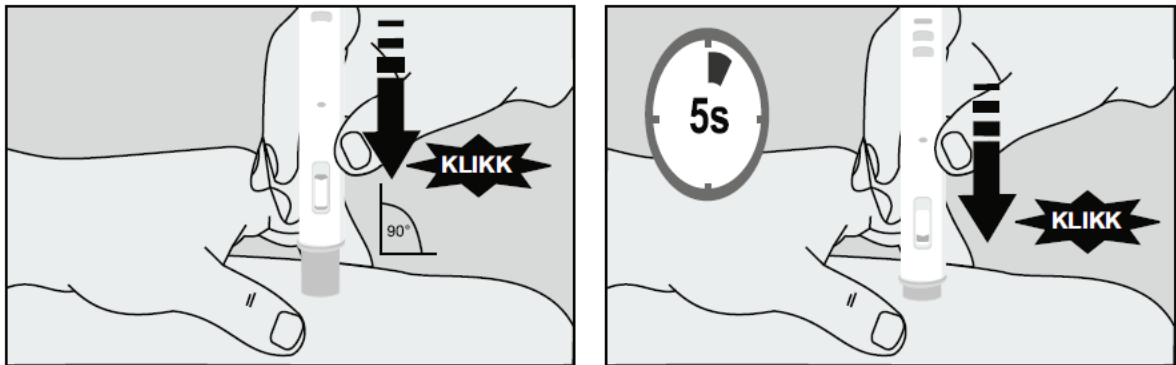
Figur 2



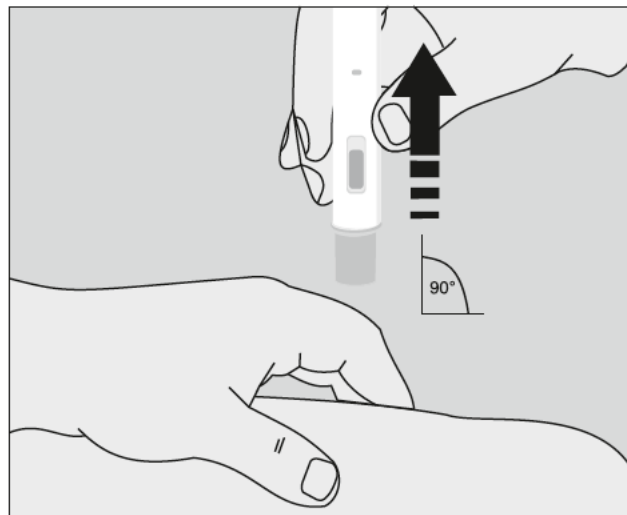
Figur 3



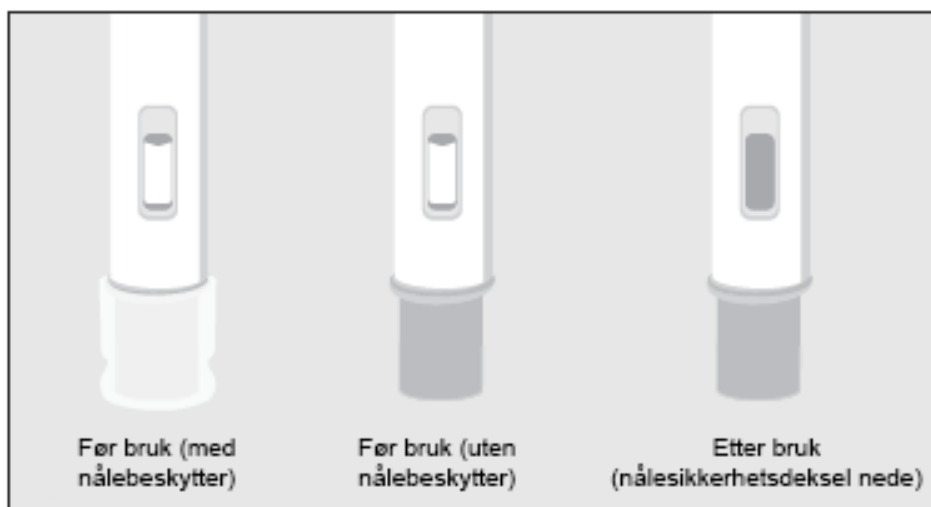
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. 20-13468

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

13.11.2023

10. OPPDATERINGSDATO

08.01.2025