

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pyzchiva 45 mg injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku** ustekinumabi (ustekinumabum)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

**Tämä pakkausseloste on tarkoitettu lääkkeen käyttäjälle. Jos olet Pyzchiva-hoitoa lapselle antava vanhempi tai häntä hoitava henkilö, lue pakkausseloste huolellisesti.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pyzchiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pyzchiva-injektionestettä
3. Miten Pyzchiva-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pyzchiva-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Pyzchiva on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Pyzchiva on**

Pyzchiva sisältää vaikuttavana aineena ustekinumabia, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat valkuaisaineita, jotka tunnistavat ja sitoutuvat tarkoin määrättyihin valkuaisaineisiin elimistössä.

Pyzchiva kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ”immunosuppressanteiksi”. Nämä lääkkeet toimivat heikentämällä osittain immuunijärjestelmää.

#### **Mihin Pyzchiva-valmistetta käytetään**

Pyzchiva-valmistetta käytetään seuraavien tulehdussairauksien hoitoon:

- aikuisten ja vähintään 6-vuotiaiden lasten läiskäpsoriaasi
- aikuisten nivelpsoriaasi
- aikuisten keskivaikea tai vaikea Crohnin tauti

#### **Läiskäpsoriaasi**

Läiskäpsoriaasi on ihosairaus, joka aiheuttaa ihossa ja kynsissä esiintyvän tulehduksen. Pyzchiva lievittää tulehdusta ja sairauden muita oireita.

Pyzchiva-valmistetta käytetään aikuisille, joilla on kohtalainen tai vaikea läiskäpsoriaasi, ja jotka eivät voi käyttää siklosporiinia, metotreksaattia tai valohoitoa, tai kun nämä hoitomenetelmät eivät ole tehonneet.

Pyzchiva-valmistetta käytetään vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on kohtalainen tai vaikea läiskäpsoriaasi ja jotka eivät siedä valohoitoa tai muita systeemisiä hoitoja tai kun nämä hoitomenetelmät eivät ole tehonneet.

### **Nivelpsoriaasi**

Nivelpsoriaasi on niveliin vaikuttava tulehdussairaus, jonka yhteydessä esiintyy yleensä psoriaasia. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, saat ensin muita lääkkeitä. Jos hoito ei tehoa sinuun riittävän hyvin, sinulle voidaan määrätä Pyzchiva-valmistetta

- taudin oireiden ja merkkien vähentämiseksi
- toimintakyvyn parantamiseksi
- nivelvaurioiden hidastamiseksi.

### **Crohnin tauti**

Crohnin tauti on suoliston tulehdussairaus. Jos sinulla on Crohnin tauti, sinulle annetaan ensin muita lääkkeitä. Jos et saa riittävää hoitovastetta tai nämä lääkkeet eivät sovi sinulle, sinulle saatetaan antaa Pyzchiva-hoitoa sairauden oireiden ja löydösten vähentämiseen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pyzchiva-injektionestettä**

### **Älä käytä Pyzchiva-injektionestettä**

- **jos olet allerginen ustekinumabille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on aktiivinen tulehdus**, jonka lääkäri katsoo olevan merkitsevä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, käänny lääkärin tai apteekin puoleen, ennen kuin käytät Pyzchiva-hoitoa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pyzchiva-valmistetta.

Lääkäri tarkistaa kuinka hyvin voit ennen jokaista hoitokertaa.

Huolehdi siitä, että kerrot lääkärille kaikista sairauksistasi ennen jokaista hoitokertaa. Kerro lääkärille myös, jos olet äskettäin ollut sellaisen henkilön läheisyydessä, jolla saattaa olla tuberkuloosi. Lääkäri tutkii sinut ja tekee tuberkuloositestin ennen Pyzchiva-hoidon antamista. Jos sinulla on lääkärin arvion mukaan tuberkuloosiin sairastumisen vaara, saatat saada tuberkuloosilääkitystä.

### **Pidä silmällä vakavia haittavaikutuksia**

Pyzchiva voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten allergisia reaktioita ja tulehduksia. Sinun tulee seurata tiettyjä merkkejä sairaudesta, kun käytät Pyzchiva-valmistetta. Katso "Vakavat haittavaikutukset" kohta 4, jossa on täydellinen luettelo näistä haittavaikutuksista.

### **Ennen kuin käytät Pyzchiva-valmistetta, kerro lääkärille:**

- **jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio** ustekinumabille. Tarkista asia lääkäriltä, jos olet epävarma.
- **jos sinulla on tai on joskus ollut jonkinlainen syöpä** - sillä immunosuppressiiviset lääkkeet, kuten ustekinumabi, heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa. Tämä saattaa lisätä syövän vaaraa.
- **jos olet saanut psoriaasiin hoitoa muilla biologisilla lääkkeillä (biologisesta lähteestä tuotettu lääke, joka annetaan yleensä injektiona)**, syövän riski voi olla tavanomaista suurempi
- **jos sinulla on tai on hiljattain ollut jokin tulehdus**
- **jos sinulla on uusia tai muuttuneita ihomuutoksia** psoriaasialueilla tai terveellä iholla
- **jos saat jotain muuta psoriaasi- ja/tai nivelpsoriaasihoitoa** - kuten muita immunosuppressiivisia lääkkeitä tai valohoitoa (sinua hoidetaan erityisellä ultravioletivalolla eli UV-valolla). Nämä hoidot voivat myös heikentää osittain immuunijärjestelmää. Tällaisten hoitojen samanaikaista käyttöä ustekinumabin kanssa ei ole tutkittu. On kuitenkin mahdollista, että tämä saattaa suurentaa heikentyneeseen immuunijärjestelmään liittyvien sairauksien vaaraa.

- **jos saat tai olet joskus saanut injektioita allergian hoitoon** – ei tiedetä, vaikuttaako ustekinumabi näihin
- **jos olet yli 65-vuotias** – saatat olla herkempi saamaan infektioita.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen Pyzchiva-valmisteen käyttöä.

Joillekin potilaille on ilmennyt ustekinumabihoidon aikana lupuksen kaltaisia reaktioita, mukaan lukien ihon lupus tai lupuksen kaltainen oireyhtymä. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos ihollesi ilmaantuu punaista, hilseilevää, koholla olevaa, toisinaan tummempireunaista ihottumaa auringolle altistuneilla alueilla, tai jos siihen liittyy nivelkipua.

### **Sydäninfarkti ja aivohalvaus**

Ustekinumabihoidoa saaneilla psoriaasipotilaille on tutkimuksessa havaittu sydäninfarkteja ja aivohalvauksia. Lääkäri tutkii sinulta säännöllisin väliajoin sydänsairauksien ja aivohalvauksen riskitekijät varmistaakseen, että ne hoidetaan asianmukaisesti. Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu kipua rintakehään, heikotusta tai poikkeavia tunteita toiselle puolelle kehoa, kasvojen roikkumista tai puheeseen tai näkökykyyn liittyviä poikkeavuuksia.

### **Lapset ja nuoret**

Ustekinumabia ei suositella alle 6-vuotiaille psoriaasia sairastaville lapsille eikä alle 18-vuotiaille nivelpsoriaasia tai Crohnin tautia sairastaville lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet, rokotteet ja Pyzchiva**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai suunnittelet rokotuksen ottamista. Tietynyttyypisiä rokotteita (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita) ei saa antaa Pyzchiva-valmisteen käytön aikana.
- jos olet saanut Pyzchiva-valmistetta raskauden aikana, kerro Pyzchiva-hoidosta vauvasi lääkärille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita, mukaan lukien eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (käytetään ehkäisemään tuberkuloosia). Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei suositella vauvalle kuuteen kuukauteen syntymän jälkeen, paitsi jos vauvan lääkäri suosittelee toisin.

### **Raskaus ja imetys**

- Pyzchiva-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Ustekinumabin vaikutuksia raskauteen ei tunneta. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemista ja käytettävä tehokasta ehkäisyä ustekinumabihoidon aikana ja vähintään 15 viikon ajan viimeisen ustekinumabiannoksen jälkeen.
- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille.
- Pyzchiva pääsee istukan kautta sikiöön. Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, vauvallasi saattaa olla suurentunut riski saada jokin infektio.
- Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, siitä on tärkeää kertoa vauvaa hoitaville lääkäreille ja muille terveydenhoidon ammattilaisille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita. Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (käytetään ehkäisemään tuberkuloosia), ei suositella vauvalle kuuteen kuukauteen syntymän jälkeen, paitsi jos vauvan lääkäri suosittelee toisin.
- Hyvin pieniä määriä ustekinumabia saattaa erittyä rintamaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää kanssasi imetyksestä tai ustekinumabin käytöstä, sillä ustekinumabia ei saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ustekinumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### 3. Miten Pyzchiva-injektionestettä käytetään

Pyzchiva on tarkoitettu käytettäväksi niiden sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa, joihin Pyzchiva-valmiste on tarkoitettu.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Keskustele lääkärin kanssa siitä, milloin sinun on otettava pistokset ja tultava seurantakäynneille lääkärin vastaanotolle.

#### **Kuinka paljon Pyzchiva-injektionestettä pistetään**

Lääkäri päättää, miten paljon Pyzchiva-valmistetta tarvitaan ja miten pitkään.

#### **Vähintään 18-vuotiaat aikuiset**

##### **Psoriaasi ja nivelpsoriaasi**

- Suositeltu aloitusannos on 45 mg Pyzchiva-valmistetta. Yli 100 kilogramman (kg) painoiset potilaat voivat aloittaa hoidon 90 mg:n annoksella 45 mg annoksen sijaan.
- Aloitusannoksen jälkeen saat seuraavan annoksen 4 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein. Jatkoannokset ovat yleensä yhtä suuria kuin aloitusannos.

##### **Crohnin tauti**

- Lääkäri antaa ensimmäisen Pyzchiva-annoksen noin 6 mg/kg tiputuksena käsivarren laskimoon (suonensisäinen infuusio). Aloitusannoksen jälkeen saat seuraavan 90 mg:n Pyzchiva-annoksen pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) 8 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.
- Joillekin potilaille saatetaan antaa ensimmäisen ihon alle annetun injektion jälkeen 90 mg Pyzchivaa 8 viikon välein. Lääkäri päättää, milloin seuraava annos annetaan.

#### **Vähintään 6-vuotiaat lapset ja nuoret**

##### **Psoriaasi**

- Pyzchiva-valmistetta ei ole tarkoitettu pediatrialle läiskäpsoriaasipotilaille, jotka painavat alle 60 kg, sillä Pyzchiva-valmistetta on saatavana vain 45 mg:n ja 90 mg:n esitäytettävänä ruiskuna ihonalaista pistosta varten. Näin ollen Pyzchiva-valmistetta ei ole mahdollista annostella potilaille, joille on annettava pienempi kuin koko 45 mg:n annos. Mikäli tarvitaan edellä mainituista poikkeava annos, se tulee määrittää käyttäen muuta ustekinumabituotetta, injektio-pullossa olevaa 45 mg:n injektio-liuosta, jolloin annos voidaan määrittää painon perusteella.
- Lääkäri laskee sinulle sopivan annoksen sekä injektiona annettavan Pyzchiva-tilavuuden, jotta saat oikean annoksen. Sinulle sopiva annos määräytyy sen mukaan, minkä verran painat kunkin annoksen antoajankohtana.
- Jos painat 60–100 kg, suositeltu Pyzchiva-annos on 45 mg.
- Jos painat yli 100 kg, suositeltu Pyzchiva-annos on 90 mg.
- Kun hoito on aloitettu, seuraava annos annetaan 4 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

#### **Miten Pyzchiva annetaan**

- Pyzchiva annetaan pistoksena ihon alle. Hoidon alussa lääkäri tai hoitaja saattaa antaa Pyzchiva-pistoksen sinulle.
- Saat kuitenkin päättää yhdessä lääkärin kanssa, että voit pistää Pyzchiva-injektion itse. Sinulle neuvotaan tällöin, miten Pyzchiva-injektio pistetään.
- Katso ohjeet, kuinka Pyzchiva-injektio pistetään kohdasta ”Ohjeet valmisteen antoon” tämän pakkauselosteen lopusta.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysymyksiä injektion pistämisestä itse.

### **Jos käytät enemmän Pyzchiva-injektionestettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut tai sinulle on annettu liikaa Pyzchiva-injektionestettä, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilöstöön. Ota aina ulkopakkaus mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

### **Jos unohdat ottaa Pyzchiva-pistoksen**

Jos unohdat annoksen, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilöstöön. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Pyzchiva-injektionesteen käytön**

Pyzchiva-injektionesteen käytön lopettaminen ei ole vaarallista. Jos lopetat hoidon, oireet saattavat kuitenkin uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Osalla potilaista haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia kiireellistä hoitoa.

#### **Allergiset reaktiot – nämä saattavat vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa. Kerro lääkärille tai hakeudu ensiapuun välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista.**

- Vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia) ovat harvinaisia potilailla, jotka käyttävät ustekinumabia (esiintyy korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta). Oireita ovat:
  - hengitys- tai nielemisvaikeudet
  - alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä
  - kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen.
- Tavallisia merkkejä allergisesta reaktiosta ovat ihottuma ja nokkosihottuma (esiintyy korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta).

#### **Ustekinumabia saaneilla potilailla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu allergisia keuhkoreaktioita ja keuhkotulehdusta. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten yskää, hengenahdistusta ja kuumetta.**

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, lääkäri voi päättää, että sinun ei tule jatkaa Pyzchiva-valmisteen käyttöä.

#### **Infektiot - nämä saattavat vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista.**

- Infektiot nenässä tai kurkussa sekä nuhakuume ovat yleisiä (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä).
- Rintakehän infektiot ovat melko harvinaisia (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta).
- Ihonalainen tulehdus ("selluliitti") on melko harvinainen (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta).
- Vyöruusu (eräänlainen kivulias rakkulainen ihottuma) on melko harvinainen (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta).

Ustekinumabi saattaa heikentää elimistösi kykyä taistella infektioita vastaan. Jotkut infektiot voivat kehittyä vakaviksi. Tällaisia voivat olla virusten, sienten, bakteerien (mukaan lukien tuberkuloosi) tai loisten aiheuttamat infektiot, mukaan lukien infektiot, joita ilmaantuu pääasiassa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (opportunistiset infektiot). Ustekinumabihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu opportunistisia infektioita aivoissa (aivotulehdus, aivokalvotulehdus), keuhkoissa ja silmässä.

Sinun tulee olla varuillasi infektion merkkien varalta, kun käytät ustekinumabia. Näitä ovat:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu, painonlasku
- väsymys tai hengenahdistus, yskä, joka ei parane
- kuumottava, punainen ja kipeä iho tai kivulias rakkulainen ihottuma
- kirvely virtsaamisen yhteydessä
- ripuli
- näköhäiriöt tai näönmenetys
- päänsärky, niskajäykkyys, valoherkkyys, pahoinvointi tai sekavuus.

Ota yhteyttä lääkäriin heti, jos huomaat jonkin näistä infektion oireista. Ne saattavat olla oireita sellaisista infektioista, kuten rintakehän infektioista, ihoinfektioista, vyöruususta tai opportunistisista infektioista, joista voi aiheutua vakavia jälkitauteja. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on infektio, joka ei parane, tai joka uusiutuu jatkuvasti. Lääkäri saattaa päättää, että sinun ei pidä käyttää ustekinumabia ennen kuin infektio on parantunut. Kerro myös lääkärille, jos sinulla on avoimia haavoja tai haavaumia, koska ne voivat tulehtua.

**Ihon kesiminen – punoituksen ja kesimisen lisääntyminen laajoilla kehon ihoalueilla saattaa olla vakavien ihosairauksien, erythrodermisen psoriaasin tai eksfoliativisen dermatiitin, oire. Jos huomaat tällaisia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin.**

### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- väsymys
- huimauksen tunne
- päänsärky
- kutina
- selkä-, lihas- tai nivelkipu
- kurkkukipu
- punoitus ja kipu pistoskohdassa
- sivuontelotulehdus.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):

- hammastulehdukset
- emättimen hiivatulehdus
- masennus
- nenän tukkoisuus
- pistoskohdan verenvuoto, mustelma, kovettuma, turvotus ja kutina
- voimattomuus
- riippuva silmäluomi ja roikkuvat lihakset toispuoleisesti kasvoissa ("kasvohalvaus" eli "Bellin pareesi"), joka on yleensä väliaikainen
- punoittavat psoriaasimuutokset, joissa on tuoreita keltaisia tai valkoisia ihorakkuloita ja joihin voi liittyä kuumetta (märkärakkulainen psoriaasi)
- ihon kuoriutuminen (ihon kesiminen)
- akne.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kehon laajojen ihoalueiden punoitus ja kesiminen, joka saattaa olla kutisevaa tai kivuliasta (eksfoliativinen dermatiitti). Samankaltaisia oireita ilmaantuu toisinaan tiettyntyyppisen psoriaasin (erythrodermisen psoriaasin) luonnollisena taudinkulkuna.
- pienten verisuonten tulehdus, josta voi aiheutua ihottumaa ja pieniä punaisia tai purppuranvärisiä kyhmyjä, kuumetta tai nivelkipua (verisuonitulehdus).

**Hyvin harvinaiset hättavaikutukset** (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ihoon ilmaantuvat rakkulat, jotka voivat olla punaisia, kutisevia tai kivuliaita (rakkulainen pemfigoidi)
- ihon lupus tai lupuksen kaltainen oireyhtymä (punainen, hilseilevä, koholla oleva ihottuma auringolle altistuneilla ihoalueilla, mihin voi liittyä nivelkipua).

### **Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Pyzchiva-injektionesteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Yksittäisiä Pyzchiva esitötettyjä ruiskuja voidaan tarvittaessa säilyttää alkuperäispakkauksessa myös huoneenlämmössä (enintään 30 °C) yhden enintään yhden kuukauden pituisen jakson ajan. Herkkä valolle. Kirjaa ulkopakkaukseen varattuun kohtaan muistiin päivämäärä, jolloin esitötetty ruisku otetaan ensimmäistä kertaa jääkaapista. Tämän jakson lopussa tuote voidaan laittaa takaisin jääkaappiin. Jos huoneenlämmössä säilytettyä ruiskua ei käytetä yhden kuukauden kuluessa tai alkuperäiseen viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä (sen mukaan, kumpi näistä on aikaisempi ajankohta), hävitä ruisku.
- Älä ravista esitötettyä Pyzchiva-ruiskua. Pitkäkestoinen voimakas ravistaminen voi pilata lääkeaineen.

### **Älä käytä tätä lääkettä:**

- etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- jos neste on värjätynyt, sameaa tai jos havaitset siinä vierasainehiukkasia (ks. lisätietoja kohdasta 6 Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko)
- jos tiedät tai epäilet, että lääke on altistunut äärimmäisille lämpötiloille (esim. vahingossa jäätynyt tai lämmitetty)
- jos valmistetta on ravistettu voimakkaasti.

Pyzchiva on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Ruiskuun käyttämättä jäävä valmiste tulee hävittää. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pyzchiva sisältää**

- Vaikuttava aine on ustekinumabi. Yksi esitötetty ruisku sisältää 45 mg ustekinumabia 0,5 ml:ssa injektioestettä.
- Muut aineet ovat histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), sakkaroosi ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Pyzchiva on kirkas, väritön tai hieman kellertävä injektioeste (liuos). Liuos saattaa sisältää pieniä läpikuultavia tai valkoisia proteiinihiukkasia. Valmiste on pakattu ulkopakkaukseen, jossa on yhden

kerta-annoksen sisältävä 1 ml:n lasinen esitäytetty ruisku. Yksi esitäytetty ruisku sisältää 45 mg ustekinumabia 0,5 ml:ssa injektionestettä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Samsung Bioepis NL. B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

#### **България**

Сандоз България КЧТ  
Тел.: +359 2 970 47 47

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

#### **Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

#### **Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Tel: +372 665 2400

#### **Ελλάδα**

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 216 600 5000

#### **España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 900 456 856

#### **France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

#### **Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Tel: +385 1 23 53 111

#### **Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas  
Tel: +370 5 2636 037

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +35699644126

#### **Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

#### **Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

#### **Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 209 70 00

#### **Portugal**

Sandoz Farmacéutica Lda.  
Tel: +351 21 000 86 00

#### **România**

Sandoz Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

#### **Slovenija**

Sandoz farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 29 02

#### **Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Tel: +421 2 48 200 600



**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: +39 02 96541

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: +358 10 6133 400

**Κύπρος**

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 216 600 5000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
Tel: +371 67 892 006

**Jäljitettävyys:**

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.**

**Lisätietoja**

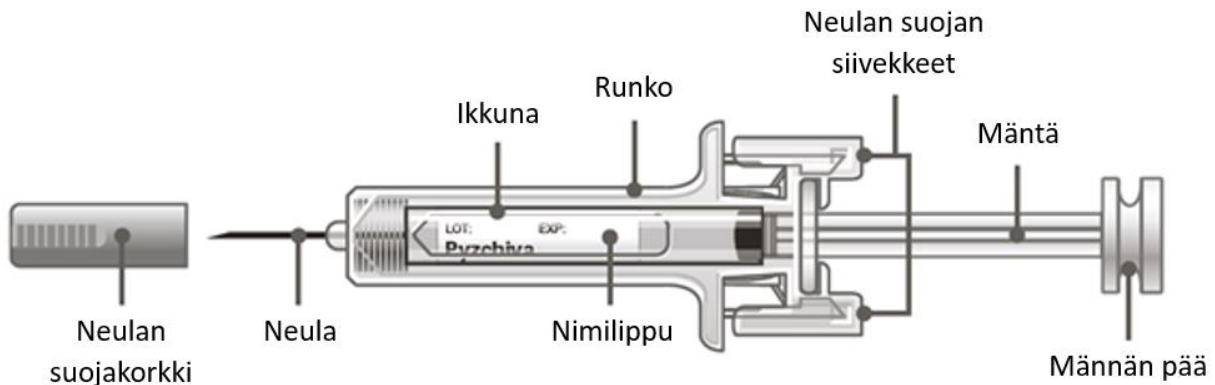
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

## Ohjeet valmisteen antoon

Lääkäri tai hoitaja auttaa sinua pistämään ensimmäisen injektion hoidon alussa. Lääkäri saattaa kuitenkin yhdessä kanssasi päättää, että voit pistää Pyzchiva-injektion itse. Sinulle neuvotaan tällöin, miten pistät Pyzchiva-injektion. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysymyksiä injektion pistämisestä itse.

- Älä sekoita Pyzchiva-injektionestettä muihin injektionesteisiin.
- Älä ravista esitäytettyä Pyzchiva-ruiskua, koska voimakas ravistaminen voi pilata lääkkeen. Älä käytä lääkettä, jos sitä on ravistettu voimakkaasti.

Kuvassa 1 esitetään esitäytetyn ruiskun osat.



Kuva 1

### 1. Tarkista esitäytettyjen ruiskujen määrä ja valmistelet antovälineet:

Esitäytetyn ruiskun valmistelu

- Ota esitäytetty(täytetyt) ruisku(t) jääkaapista ja anna ruiskun lämmetä pakkauksen ulkopuolella noin puolen tunnin ajan. Näin liuoksen lämpötila (huoneenlämpö) tuntuu miellyttävämmältä pistämisen yhteydessä. Älä lämmitä esitäytettyä ruiskua millään muulla tavalla (älä esimerkiksi lämmitä sitä mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä.). Älä poista neulan suojakorkkia huoneenlämpöiseksi lämpenemisen aikana.
- Tartu esitäytettyyn ruiskuun sen varresta siten, että korkilla suojattu neula osoittaa ylöspäin.
- Älä tartu ruiskuun männän päästä, männästä, neulan suojan siivekkeistä tai neulan suojakorkista.
- Älä milloinkaan vedä mäntää ulospäin.
- Älä poista neulan suojakorkkia ennen kuin sinua kehoitetaan tekemään niin.

Varmista, että

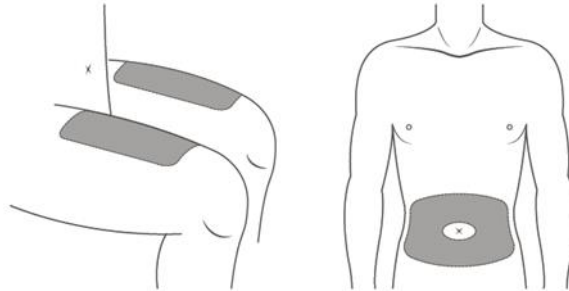
- esitäytettyjen ruiskujen määrä ja vahvuus on oikea
  - jos annoksesi on 45 mg, käytät yhden 45 mg:n esitäytetyn Pyzchiva-ruiskun
  - jos annoksesi on 90 mg, käytät kaksi 45 mg:n esitäytettyä Pyzchiva-ruiskua ja sinun on pistettävä kaksi injektiota. Valitse kaksi eri pistoskohtaa (esim. pistä yksi injektio oikeaan ja toinen vasempaan reiteen) ja pistä injektiot peräkkäin.
- ruisku sisältää oikeaa lääkettä
- viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu
- esitäytetty ruisku ei ole vahingoittunut
- esitäytetyssä ruiskussa oleva liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää
- liuos ei ole värjäntynyt tai sameaa eikä sisällä vierasainehiukkasia
- liuos ei ole jäänyt.

Ota kaikki tarvitsemasi antovälineet esille ja aseta ne puhtaalle alustalle. Tarvitsemasi antovälineet ovat antiseptiset pyyhkeet, pumpulituppo tai sideharsotaitos, ja käytetyille neuloille tarkoitettu keräysastia.

## 2. Valitse pistoskohta ja valmiste se pistosta varten:

Valitse pistoskohta (ks. Kuva 2)

- Pyzchiva annetaan pistoksena ihon alle.
- Sopivia pistokohtia ovat reiden yläosa ja vatsanseutu, kuitenkin vähintään 5 cm:n etäisyydellä navasta.
- Jos mahdollista, vältä alueita, joilla on merkkejä psoriaasista.
- Jos joku auttaa sinua pistämisessä, hän voi valita pistoskohdaksi myös käsivarren yläosan.



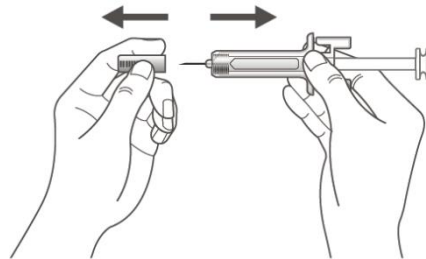
\*Suositellut pistoskohdat merkitty harmaalla  
Kuva 2

Valmistele pistoskohta

- Pese kätesi huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä.
- Pyyhi pistoskohdan iho antiseptisellä pyyhkeellä.
- **Älä** koske tähän alueeseen ennen pistämistä.
- **Älä** tuuleta tai puhalla puhdistetulle alueelle

## 3. Poista neulan suojakorkki (ks. Kuva 3):

- **Älä** poista neulan suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään annoksen.
- Nosta esitäytetty ruisku yhdellä kädellä tarttumalla sen varteen.
- Vedä neulan suojakorkki irti suoraan ja hävitä se. Älä koske mäntään.



Kuva 3

- Saatat havaita esitäytetyssä ruiskussa ilmakuplia tai nestepisaran neulan kärjessä. Tämä on normaalia eikä sinun tarvitse tehdä mitään.
- Älä koske neulaan äläkä anna sen koskettaa mihinkään.
- Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut eikä neulan suojakorkki ollut enää paikallaan. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Pistä injektio välittömästi neulan suojakorkin poistamisen jälkeen.

## 4. Pistoksen antaminen:

- Pidä esitäytettyä ruiskua etu- ja keskisormen välissä ja aseta peukalo männän päähän. Purista puhdistettu ihoalue varovasti poimulle toisen käden peukalon ja etusormen väliin. Älä purista ihoa voimakkaasti.
- Älä milloinkaan vedä mäntää ulospäin.

- Paina neula niin syväälle ihoon kuin mahdollista nopealla kertapainalluksella (ks. Kuva 4).



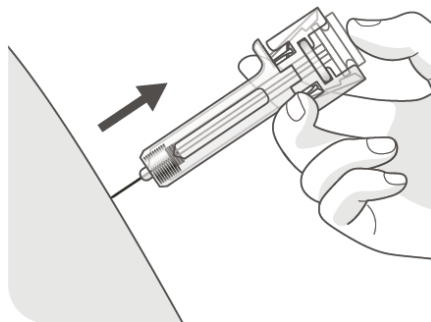
Kuva 4

- Paina mäntää, kunnes männän pää on kokonaan neulan suojan siivekkeiden välissä, jotta saat kaiken lääkeaineliuoksen pistetyksi (ks. Kuva 5).



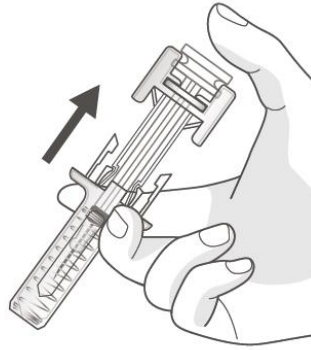
Kuva 5

- Kun mäntä on painettu kokonaan sisään, paina edelleen männän päätä peukalolla, vedä neula ihosta ja vapauta ihopoimu (ks. Kuva 6).



Kuva 6

- Irrota peukalo hitaasti männän päästä, jotta tyhjä ruisku pääsee liikkumaan ylöspäin, kunnes koko neula on neulan suojan sisällä kuvan 7 osoittamalla tavalla.



Kuva 7

#### 5. Pistoksen jälkeen:

- Paina antiseptistä pyyhettä pistoskohdan päällä muutaman sekunnin ajan pistoksen jälkeen.
- Pistoskohdasta voi vuotaa muutama pisara verta tai nestettä. Tämä on normaalia.
- Voit painaa pistoskohtaa pumpulitupolla tai sideharsotaitoksella 10 sekunnin ajan.
- Älä hankaa pistoskohdan ihoa. Voit tarvittaessa laittaa pistoskohtaan pienen laastarin.

#### 6. Hävittäminen:

- Käytetyt ruiskut laitetaan neulanpiston kestävään, terävälle jätteelle tarkoitettuun keräysastiaan (ks. Kuva 8). Huolehdi omasta ja muiden turvallisuudesta äläkä koskaan käytä ruiskua uudelleen. Hävitä keräysastia paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Antiseptiset pyyhkeet ja muut tarvikkeet voidaan hävittää talousjätteiden mukana.



Kuva 8

## Bipacksedel: Information till användaren

### Pyzchiva 45 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta ustekinumab (ustekinumabum)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet. Om du är den förälder eller vårdnadshavare som ska ge Pyzchiva till ett barn, ska du noggrant läsa igenom denna bipacksedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pyzchiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pyzchiva
3. Hur du använder Pyzchiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pyzchiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pyzchiva är och vad det används för**

##### **Vad Pyzchiva är**

Pyzchiva innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Pyzchiva tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

##### **Vad Pyzchiva används för**

Pyzchiva används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- plackpsoriasis – hos vuxna och barn 6 år och äldre
- psoriasisartrit – hos vuxna
- måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna

##### **Plackpsoriasis**

Plackpsoriasis är en hudsjukdom som orsakar inflammation som drabbar huden och naglarna. Pyzchiva kommer att minska inflammationen och andra tecken på sjukdomen.

Pyzchiva används hos vuxna patienter med måttlig eller svår plackpsoriasis, som inte kan använda ciklosporin, metotrexat eller ljusterapi, eller när dessa behandlingsmetoder inte har gett effekt.

Pyzchiva används till barn och ungdomar 6 år och äldre med måttlig till svår plackpsoriasis som inte tål ljusterapi eller andra systemiska behandlingar eller om dessa behandlingar inte har fungerat.

### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk ledsjukdom, som vanligtvis drabbar personer med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få Pyzchiva för att:

- minska tecknen och symtomen på din sjukdom
- förbättra din fysiska funktion
- bromsa upp försämringen av dina ledsador.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Pyzchiva för att minska dina sjukdomssymtom.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Pyzchiva**

### **Använd inte Pyzchiva:**

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Pyzchiva.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pyzchiva. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före varje behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före varje behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Pyzchiva. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

### **Se upp för allvarliga biverkningar**

Pyzchiva kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Pyzchiva. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

### **Innan du använder Pyzchiva, tala om för läkaren:**

- **om du någonsin har haft en allergisk reaktion** mot ustekinumab. Fråga din läkare om du är osäker.
- **om du tidigare har haft någon typ av cancer** - detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som ustekinumab försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.
- **om du har behandlats för psoriasis med andra biologiska läkemedel (ett läkemedel tillverkat från en biologisk källa och som vanligtvis ges som injektion)** – risken för cancer kan var högre.
- **om du har eller nyligen har haft en infektion**
- **om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit** - t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolett (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med ustekinumab har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförvar.
- **om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier** - det är inte känt om ustekinumab kan påverka dessa.

- **om du är över 65 år** - du kan vara mer benägen att få infektioner.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Pyzchiva.

Vissa patienter har upplevt lupusliknande reaktioner, inklusive hudlupus eller lupusliknande syndrom, under behandling med ustekinumab. Tala omedelbart med läkare om du får röda, upphöjda, fjällande utslag, ibland med en mörkare kant, på hudområden som exponerats för sol, eller om du samtidigt har ledsmärtor.

### **Hjärtinfarkt och stroke**

Hjärtinfarkt och stroke har observerats i en studie hos patienter med psoriasis som behandlats med ustekinumab. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera dina riskfaktorer för hjärtsjukdom och stroke för att säkerställa att de behandlas på lämpligt sätt. Sök omedelbart läkarvård om du utvecklar bröstsmärta, svaghet eller onormal förmimelse på ena sidan av kroppen, hängande ansikte eller tal- eller synsvikelser.

### **Barn och ungdomar**

Ustekinumab rekommenderas inte för barn med psoriasis under 6 år eller för användning hos barn under 18 år med psoriasisartrit eller Crohns sjukdom eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel, vacciner och Pyzchiva**

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Pyzchiva.
- om du fick Pyzchiva under graviditet, berätta för ditt barns läkare om behandlingen med Pyzchiva innan barnet får något vaccin, inklusive levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos). Levande vacciner rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Pyzchiva under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.

### **Graviditet och amning**

- Användning av Pyzchiva under graviditet bör undvikas. Effekten av ustekinumab på gravida kvinnor är inte känd. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med ustekinumab och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Rådfråga läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Pyzchiva kan passera från livmodern till det ofödda barnet. Om du fick Pyzchiva under din graviditet kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att berätta för ditt barns läkare eller annan sjukvårdspersonal om du fick Pyzchiva under din graviditet. Levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos) rekommenderas inte till ditt barn under de första sex månaderna efter födseln om du fick Pyzchiva under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Ustekinumab kan utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder. Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda ustekinumab – gör inte både och.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ustekinumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Pyzchiva**

Pyzchiva är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Pyzchiva är avsett för.



Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

### **Hur stor mängd Pyzchiva som ges**

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Pyzchiva du behöver använda och hur länge.

### **Vuxna 18 år och äldre**

#### **Psoriasis eller psoriasisartrit**

- Rekommenderad startdos är 45 mg Pyzchiva. Patienter som väger över 100 kilogram (kg) kan starta med dosen 90 mg istället för 45 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka. Efterföljande doser är oftast samma som startdosen.

#### **Crohns sjukdom**

- Under behandlingen kommer den första dosen på cirka 6 mg/kg Pyzchiva att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion). Efter att du fått den första dosen kommer du att få nästa dos på 90 mg Pyzchiva efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka genom en injektion under huden (subkutan).
- Hos vissa patienter, efter den första injektionen under huden, kan 90 mg Pyzchiva ges var 8:e vecka. Din läkare kommer att bestämma när du ska få din nästa dos.

### **Barn och ungdomar 6 år och äldre**

#### **Psoriasis**

- Pyzchiva används inte till barn och ungdomar med plackpsoriasis som väger under 60 kg, eftersom Pyzchiva enbart är tillgängligt som förfyllda sprutor med 45 och 90 mg för subkutan injektion. Det är därför inte möjligt att administrera Pyzchiva till patienter som kräver mindre än en full dos på 45 mg. Om en alternativ dos krävs ska en annan ustekinumab-produkt 45 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaskor med viktbaserad dosering användas istället.
- Läkaren räknar ut den dos som passar dig, inklusive den mängd (volym) Pyzchiva som ska injiceras för att ge rätt dos. Rätt dos för dig beror på kroppsvikt vid den tid då varje dos ges.
- Om du väger 60 till 100 kg är rekommenderad dos Pyzchiva 45 mg.
- Om du väger mer än 100 kg är rekommenderad dos Pyzchiva 90 mg.
- Efter startdosen får du nästa dos efter 4 veckor och därefter var 12:e vecka.

### **Hur Pyzchiva ges**

- Pyzchiva ges som en injektion under huden (subkutan). I början av behandlingen injiceras Pyzchiva normalt av sjukvårdspersonal.
- Du kan emellertid själv injicera Pyzchiva om läkaren i samråd med dig anser att det är lämpligt. I så fall kommer du att få undervisning i hur du injicerar Pyzchiva.
- För instruktioner om hur man injicerar Pyzchiva, se "Instruktioner för administrering" i slutet av denna bipacksedel.

Rådfråga läkare om du har några frågor om hur du ska injicera.

### **Om du använt för stor mängd av Pyzchiva**

Om du använt eller någon annan har gett dig för stor mängd Pyzchiva, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

### **Om du har glömt att använda Pyzchiva**

Om du glömmet att ta en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Pyzchiva**

Det är inte farligt att sluta använda ustekinumab. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Allvarliga biverkningar**

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

**Allergiska reaktioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.**

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar ustekinumab (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer). Symtomen inkluderar:
  - svårighet att andas eller svälja
  - lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
  - svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan drabba upp till 1 av 100 användare).

**I sällsynta fall har allergiska lungreaktioner och lunginflammation rapporterats hos patienter som får ustekinumab. Tala omedelbart om för läkare om du utvecklar symtom som hosta, andnöd och feber.**

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Pyzchiva igen.

**Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.**

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare).
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare).
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare).

Ustekinumab kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan bli allvarliga och kan inkludera infektioner orsakade av virus, svamp, bakterier (inklusive tuberkulos) eller parasiter, inklusive infektioner som främst uppkommer hos personer med ett försvagat immunsystem (opportunistiska infektioner). Opportunistiska infektioner i hjärnan (encefalit, meningit), lungorna och ögonen har rapporterats hos patienter som behandlas med ustekinumab.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder ustekinumab. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar, viktninskning
- trötthetskänsla eller andfäddhet, hosta, som inte ger med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré
- synstörningar eller synbortfall
- huvudvärk, nackstelhet, ljuskänslighet, illamående eller förvirring.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som luftvägsinfektioner, hudinfektioner, bältros eller opportunistiska infektioner som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av

infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda ustekinumab förrän infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

**Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erythroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.**

## Övriga biverkningar

**Vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 10):

- diarré
- illamående
- kräkningar
- trötthetskänsla
- yrsel
- huvudvärk
- klåda (pruritus)
- rygg-, muskel- eller ledvärk
- halsont
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- bihåleinflammation.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan drabba upp till 1 användare av 100):

- tandinfektioner
- vaginal svampinfektion
- depression
- täppt näsa
- blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället
- svaghetskänsla
- hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförlamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig
- en förändring av psoriasisens med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- hudfjällning (hudexfoliation)
- akne.

**Sällsynta biverkningar** (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasisensymtom (erythroderm psoriasis).
- inflammation i små blodkärl som kan leda till hudrodnad med små, röda eller lila upphöjningar, feber eller ledsmärta (vaskulit).

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blåsor på huden som kan vara röda, kliande och smärtsamma (bullös pemfigoid)
- hudlupus eller lupusliknande syndrom (röda, upphöjda, fjällande utslag på solexponerade hudområden, eventuellt med samtidig ledsmärta).

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Pyzchiva ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Vid behov kan enskilda Pyzchiva förfyllda sprutor även förvaras i rumstemperatur vid högst 30 °C under en period på upp till 1 månad. Den förfyllda sprutan är ljuskänslig och ska förvaras i originalkartongen. Anteckna datumet då den förfyllda sprutan först tas ut ur kylen på avsett ställe på ytterkartongen. I slutet av denna period kan produkten ställas tillbaka i kylen. Kassera sprutan vid förvaring i rumstemperatur om den inte används inom 1 månad eller när det ursprungliga utgångsdatumet har passerat, beroende på vilket som inträffar först.
- Förfyllda sprutor med Pyzchiva får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

### Använd inte detta läkemedel:

- efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6, ”Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar”).
- om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats).
- om läkemedlet har skakats kraftigt.

Pyzchiva är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel i sprutan ska kastas bort. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En förfylld spruta innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 (E 433), sackaros, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pyzchiva är en klar, färglös till svagt gulaktig injektionslösning. Lösningen kan innehålla några få små genomskinliga eller vita proteinpartiklar. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 1 ml förfylld spruta av glas för engångsbruk. En förfylld spruta innehåller 45 mg ustekinumab i 0,5 ml injektionsvätska.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Samsung Bioepis NL. B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**  
Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

**Lietuva**  
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas  
Tel: +370 5 2636 037

**България**

Сандоз България КЧТ  
Тел.: +359 2 970 47 47

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

**Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Tel: +372 665 2400

**Ελλάδα**

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 216 600 5000

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 900 456 856

**France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Tel: +385 1 23 53 111

**Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: +39 02 96541

**Κύπρος**

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 216 600 5000

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvija filiāle  
Tel: +371 67 892 006

**Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +35699644126

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 209 70 00

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: +351 21 000 86 00

**România**

Sandoz Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**Slovenija**

Sandoz farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 29 02

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Tel: +421 2 48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: +358 10 6133 400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

Spårbarhet:

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och

tillverkningsnummer dokumenteras.

**Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu/>.

## Instruktioner för administrering

Vid inledningen av behandlingen, kommer sjukvårdspersonal att hjälpa dig med din första injektion. Du och din läkare kan dock besluta att det bästa för dig är att själv injicera Pyzchiva. Du kommer i så fall att få lära dig hur du injicerar Pyzchiva. Rådgör med läkare om du har några frågor om att själv injicera.

- Blanda inte Pyzchiva med andra injektionsvätskor.
- Skaka inte den förfyllda sprutan med Pyzchiva eftersom läkemedlet kan förstöras av kraftig skakning. Använd inte läkemedlet om det har utsatts för kraftig skakning.

Bild 1 visar hur den förfyllda sprutan ser ut.

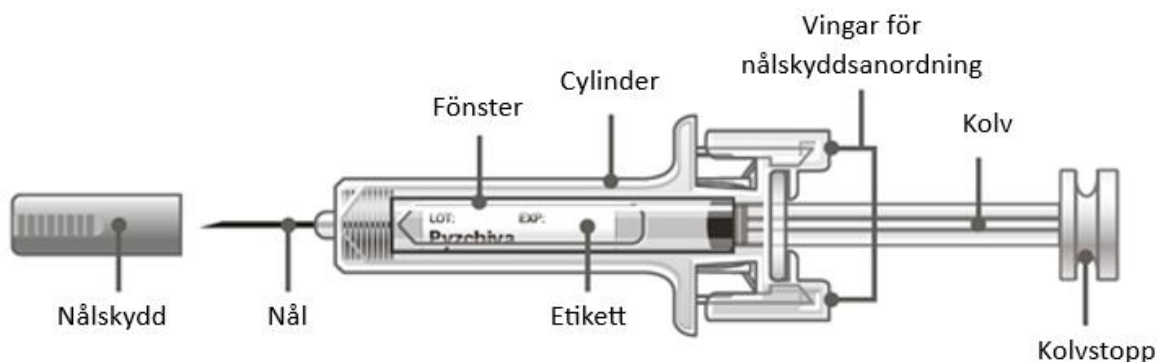


Bild 1

### 1. Kontrollera antalet förfyllda sprutor och förbered materialet:

Förberedelser inför användningen av den förfyllda sprutan

- Ta ut det antal förfyllda sprutor du behöver ur kylskåpet. Låt den förfyllda sprutan vara utanför kartongen i ungefär 30 minuter. På så sätt får vätskan en temperatur som är behagligare att injicera (rumstemperatur). Värm inte den förfyllda sprutan på något annat sätt (värm den t.ex. inte i en mikrovågsugn eller varmt vatten). Ta inte bort nålskyddet på sprutan medan den antar rumstemperatur.
- Håll den förfyllda sprutan i cylindern, den täckta nålen ska peka uppåt.
- Håll inte i kolvstoppet, kolven, vingarna för nålskyddsanordningen eller nålskyddet.
- Dra aldrig kolven bakåt.
- Ta inte bort nålskyddet från den förfyllda sprutan innan du instrueras att göra det.

Kontrollera de förfyllda sprutorna för att säkerställa följande

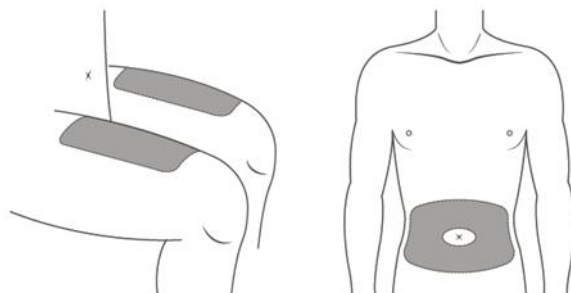
- att antalet förfyllda sprutor och styrka stämmer
  - om din dos är 45 mg får du en förfylld spruta med 45 mg Pyzchiva
  - om din dos är 90 mg får du två förfyllda sprutor med 45 mg Pyzchiva och du kommer att behöva ge dig själv två injektioner. Välj två olika injektionsställen för dessa injektioner (t. ex. en injektion i det högra låret och den andra injektionen i det vänstra låret) och ge injektionerna direkt efter varandra.
- att det är rätt läkemedel
- att inte utgångsdatumet har passerat
- att den förfyllda sprutan inte är skadad
- att vätskan i den förfyllda sprutan är klar och är färglös till svagt gulaktig
- att vätskan i den förfyllda sprutan inte är missfärgad eller grumlig och inte innehåller främmande partiklar
- att vätskan i den förfyllda sprutan inte är fryst.

Plocka ihop allt material du behöver och lägg det på en ren yta. Detta innefattar antiseptiska servetter, bomull eller gaskompress och en riskavfallsbehållare.

## 2. Välj och förbered injektionsstället:

Hur du väljer injektionsställe (se bild 2)

- Pyzchiva injiceras under huden (subkutant).
- Lämpliga injektionsställen är på övre delen av låret eller på magen minst 5 cm från naveln.
- Undvik om möjligt hudområden som visar tecken på psoriasis.
- Om någon hjälper dig med injektionen kan denna person även välja överarm som injektionsställe.



\* Gråmarkerade områden visar rekommenderade injektionsställen.

Bild 2

Hur du förbereder injektionsstället

- Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.
- Torka av huden vid injektionsstället med en antiseptisk servett.
- **Rör därefter inte** området igen före injektionen.
- **Föntorka inte och blås inte** på det rena området.

## 3. Ta bort nålskyddet (se bild 3):

- Nålskyddet ska **inte** tas bort förrän du är redo att injicera dosen.
- Ta upp den förfyllda sprutan, håll sprutan i cylindern med ena handen.
- Dra av nålskyddet rakt ut och kasta bort det. Rör inte kolven medan du gör detta.

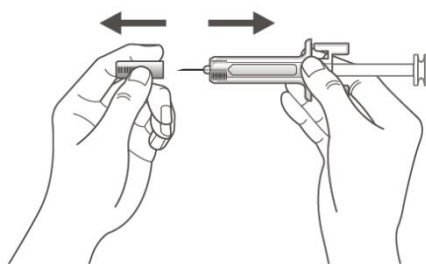


Bild 3

- Du kan märka en luftbubbla i den förfyllda sprutan eller en droppe vätska vid nålens spets. Båda dessa fynd är normala och behöver inte avlägsnas.
- Rör inte nålen och låt den inte vidröra någon yta.
- Använd inte den förfyllda sprutan om du tappar den utan att nålskyddet är på plats. Om detta händer, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Injicera dosen omedelbart efter att nålskyddet avlägsnats.

## 4. Injicera dosen:

- Håll den förfyllda sprutan med ena handen mellan långfingret och pekfingret och placera tummen på kolvstoppet. Använd den andra handen till att försiktigt lyfta upp den rengjorda huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma ihop den hårt.
- Dra aldrig kolven bakåt.
- Med en snabb rörelse förs nålen in i huden så långt som möjligt (se bild 4).





Bild 4

- Injicera hela läkemedelsdosen genom att trycka på kolven till dess att kolvstoppet är placerat mellan vingarna för nålskyddsanordningen (se bild 5).

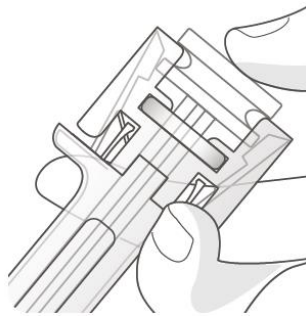


Bild 5

- När kolven inte kan tryckas ner längre ska du fortsätta att hålla kolvstoppet nertryckt och ta ut nålen och släppa greppet om huden (se bild 6).

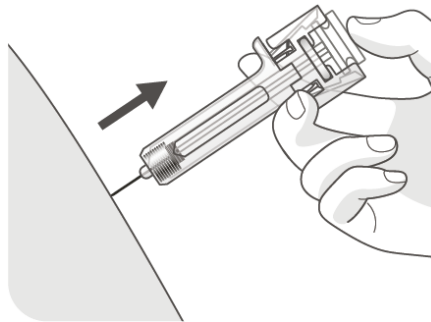


Bild 6

- Ta sakta bort tummen från kolvstoppet för att låta den tomma sprutan att röra sig uppåt till dess att hela nålen är täckt av nålskyddsanordningen, som visas i bild 7.

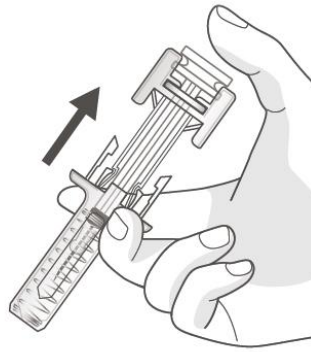


Bild 7

**5. Efter injektionen:**

- Tryck på injektionsstället i några sekunder med en antiseptisk servett efter injektionen.
- Det kan förekomma en liten mängd blod eller vätska på injektionsstället. Detta är normalt.
- Du kan pressa en bomullstuss eller en gaskompress mot injektionsstället i 10 sekunder.
- Gnugga inte på huden vid injektionsstället. Du kan täcka injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.

**6. Kassera använt material:**

- Kassera använda sprutor i en punkterings säker behållare, t.ex. en riskavfallsbehållare (se bild 8). Återanvänd aldrig en spruta, för din säkerhet och hälsa och för andras säkerhet. Gör dig av med riskavfallsbehållaren enligt lokala anvisningar.
- Antiseptiska servetter och övrigt material kan kastas som vanligt hushållsavfall.

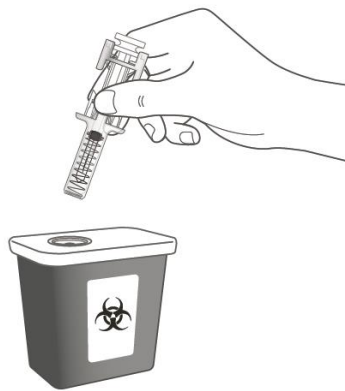


Bild 8