

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pyzchiva 130 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten** 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.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- 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-valmistetta
3. Miten Pyzchiva-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pyzchiva-valmisteen 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 tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- aikuisille keskivaikean tai vaikean Crohnin taudin hoitoon

#### **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-valmistetta**

#### **Älä käytä Pyzchiva-valmistetta**

- 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 hoitoa. Huolehdi siitä, että kerrot lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa. 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 tai ihossasi on poikkeavia onteloita (fisteleitä)**
- **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**

Pyzchiva-hoitoa saaneilla psoriaasipotilailla 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 18-vuotiaille 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. Tietyntyyppisiä 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 tulemistä ja käytettävä tehokasta ehkäisyä ustekinumabihoiton 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.
- Ustekinumabi 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 Pyzchiva-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ustekinumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## **Pyzchiva sisältää natriumia**

Pyzchiva sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Pyzchiva laimennetaan kuitenkin natriumia sisältävään liuokseen ennen kuin se annetaan sinulle. Keskustele siis lääkärin kanssa, jos noudatat natriumrajoitusta ruokavaliiossasi.

## **3. Miten Pyzchiva-valmistetta annetaan**

Pyzchiva on tarkoitettu käytettäväksi Crohnin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Lääkäri antaa Pyzchiva 130 mg infuusiokonsentraattia, liuosta varten, vähintään yhden tunnin kestoisena tiputuksena käsivarren laskimoon (laskimonsisäisenä infuusiona). Keskustele lääkärin kanssa siitä, milloin sinun on otettava pistokset ja tultava seurantakäynneille lääkärin vastaanotolle.

## **Kuinka paljon Pyzchiva-valmistetta annetaan**

Lääkäri päättää, miten paljon Pyzchiva-valmistetta sinulle annetaan ja miten pitkään.

## **Vähintään 18-vuotiaat aikuiset**

- Lääkäri laskee infuusiona laskimoon annettavan suositellun annoksen painosi perusteella.

Paino	Annos
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg – ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Laskimoon annetun aloitusannoksen jälkeen saat seuraavaksi 90 mg Pyzchivaa injektiona ihon alle (subkutaanisen injektiona) 8 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

#### Miten Pyzchiva annetaan

- Lääkäri antaa ensimmäisen Crohnin taudin hoitoon annettavan Pyzchiva-annoksen tiputuksena käsivarren laskimoon (suonensisäinen infuusio).

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysymyksiä Pyzchiva-hoidosta.

#### Jos unohdat ottaa Pyzchiva-valmistetta

Jos unohdat sovitun hoitokäynnin tai sinulle tulee este, jonka vuoksi et pääse hoitokäynnille, ota yhteys lääkäriin ja varaa uusi aika.

#### Jos lopetat Pyzchiva-valmisteen käytön

Pyzchiva-valmisteen 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 ustekinumabi (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).

#### Infuusioon liittyvät reaktiot – jos saat hoitoa Crohnin tautiin, ensimmäinen ustekinumabiannos annetaan tiputuksena laskimoon (suonensisäinen infuusio). Joillekin potilaille on ilmaantunut infuusion aikana vakavia allergisia reaktioita.

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 kuoriutumisen (ihon kesiminen)
- akne.

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

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

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (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).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

## **5. Pyzchiva-valmisteen säilyttäminen**

- Pyzchiva 130 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten, annetaan sairaalassa tai klinikalla, joten potilaiden ei tarvitse säilyttää eikä käsitellä sitä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä ravista Pyzchiva-injektiopulloa. 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 värjäytynyttä, 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 jäänyt tai lämmitetty)
- jos valmistetta on ravistettu voimakkaasti
- jos sinetti on rikki.

Pyzchiva on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Laimennettu infuusioliuos tai injektiopulloon tai ruiskuun käyttämättä jäävä valmiste tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Pyzchiva sisältää

- Vaikuttava aine on ustekinumabi. Yksi injektiopullo sisältää 130 mg ustekinumabia 26 ml:ssa infuusionestettä.
- Muut aineet ovat histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, metioniini, dinatriumedetaatti, sakkaroosi, polysorbaatti 80 (E 433) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pyzchiva on kirkas, väritön tai hieman kellertävä infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Valmiste on pakattu ulkopakkaukseen, jossa on yhden kerta-annoksen sisältävä 30 ml:n lasinen injektiopullo. Yksi injektiopullo sisältää 130 mg ustekinumabia 26 ml:ssa infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

### 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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

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

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +35699644126

#### **Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

#### **España**

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

#### **Portugal**

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

#### **France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

#### **România**

Sandoz Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**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

**Κόπος**

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

**Latvija**

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

**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

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

**Lisätietoja**

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyyys:

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

Laimentamisohjeet:

Terveydenhuollon ammattilaisen on laimennettava, valmistettava ja infusoitava Pyzchiva-infuusiokonsentraatti, liuosta varten, aseptista tekniikkaa noudattaen.

1. Laske Pyzchiva-annos ja tarvittavien injektioipullojen lukumäärä potilaan painon perusteella (ks. kohta 3, Taulukko 1). Yksi 26 ml:n Pyzchiva-injektioipullo sisältää 130 mg ustekinumabia.
2. Vedä 250 millilitraa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta sisältävästä infuusiopussista määrä, joka vastaa lisättävää Pyzchiva-tilavuutta, ja hävitä se (poista 26 ml natriumkloridia kutakin tarvittavaa Pyzchiva-injektioipulloa kohden: 2 injektioipullon yhteydessä poista 52 ml, 3 injektioipullon yhteydessä poista 78 ml, 4 injektioipullon yhteydessä poista 104 ml). Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää 250 ml:n infuusiopussia, joka sisältää natriumkloridi (0,45 %) -infuusioliuosta.
3. Vedä kustakin tarvittavasta injektioipullosta 26 ml Pyzchiva-valmistetta ja lisää se 250 ml:n infuusiopussiin. Infuusiopussissa olevan lopullisen tilavuuden pitää olla 250 ml. Sekoita varovasti.
4. Tarkista laimennettu liuos silmämääräisesti ennen infuusiota. Älä käytä liuosta, jos siinä on näkyvissä läpinäkymättömiä hiukkasia, värimuutoksia tai vierashiukkasia.
5. Anna laimennettu liuos vähintään yhden tunnin kestoisena infusiona. Laimennetun infuusioliuoksen annon on päättyävä 72 tunnin kuluessa sen laimentamisesta infuusiopussiin.



Laimennettua infuusioliuosta voidaan tarvittaessa säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 1 kuukauden ajan ja huoneenlämmössä korkeintaan 30 °C:ssa vielä 72 tunnin ajan jääkaapista ottamisen jälkeen mukaan luettuna infuusioaika.

6. Käytä vain infuusiosettiä, jossa on letkunsisäinen, steriili, pyrogeeniton, vähän proteiineja sitova suodatin (huokoskoko 0,2 mikrometriä).
7. Yksi injektiopullo on vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### Säilytys

Laimennettua infuusioliuosta voidaan pitää huoneenlämmössä korkeintaan 30 °C:ssa enintään 72 tunnin ajan mukaan luettuna infuusioaika. Laimennettua infuusioliuosta voidaan tarvittaessa säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 1 kuukauden ajan ja huoneenlämmössä korkeintaan 30 °C:ssa vielä 72 tunnin ajan jääkaapista ottamisen jälkeen mukaan luettuna infuusioaika. Ei saa jäätää.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pyzchiva 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning** 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.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 Pyzchiva kommer att ges
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:

- måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna

##### **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 behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före 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 eller om du har några onormala hudöppningar (fistlar).**
- **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 immunförsvaret.
- **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 ledsnärtor.

### **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 synavvikelser.

### **Barn och ungdomar**

Ustekinumab rekommenderas inte för barn under 18 år med 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.
- Ustekinumab 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.

### Pyzchiva innehåller natrium

Pyzchiva innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Innan du får Pyzchiva blandas det dock med en lösning som innehåller natrium. Tala med din läkare om du har ordinerats saltfattig kost.

## 3. Hur Pyzchiva kommer att ges

Pyzchiva är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Crohns sjukdom.

Pyzchiva 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, kommer att ges till dig av din läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion) i minst en timme. 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 få och hur länge.

### Vuxna 18 år och äldre

- Läkaren kommer att beräkna den rekommenderade dosen för intravenös infusion baserat på din kroppsvikt.

Din kroppsvikt	Dos
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg till ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Efter den intravenösa startdosen får du nästa dos på 90 mg Pyzchiva genom en injektion under huden (subkutan injektion) efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka.

### **Hur Pyzchiva ges**

- Den första dosen Pyzchiva för behandling av Crohns sjukdom ges av en läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion).

Rådfråga läkare om du har några frågor om att få Pyzchiva.

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

Om du glömmet eller missar ett besök där du ska få din dos, kontakta läkare för att boka en ny tid.

### **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 förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

#### **Infusionsrelaterade reaktioner – Om du behandlas för Crohns sjukdom ges den första dosen ustekinumab genom dropp i en ven (intravenös infusion). En del patienter har upplevt allvarliga allergiska reaktioner under infusionen.**

#### **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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (kan förekomma 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, viktnedgång
- 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 tills 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

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

- 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 psoriasis med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- hudfjällning (hudexfoliation)
- akne.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos 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 psoriasissymtom (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**

- Pyzchiva 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, ges på ett sjukhus eller en mottagning och patienterna ska inte behöva förvara eller hantera det.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Injektionsflaskorna 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.
- om förseglingen är bruten.

Pyzchiva är endast för engångsbruk. All utspädd infusionsvätska eller oanvänt läkemedel i injektionsflaskan och sprutan ska kastas bort enligt gällande anvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ustekinumab. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml.
- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, metionin, dinatriumedetat, sackaros, polysorbit 80 (E 433), vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pyzchiva är ett klart, färglöst till svagt gulaktigt koncentrat till infusionsvätska, lösning. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 30 ml injektionsflaska av glas för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

**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

**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

**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 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



**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κόπος**

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

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

**Övriga informationskällor**

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

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Spårbarhet:**

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

**Anvisningar för spädning:**

Pyzchiva koncentrat till infusionsvätska, lösning, måste spädas, beredas och ges via infusion med aseptisk teknik av hälso- och sjukvårdspersonal.

1. Beräkna dos och antalet Pyzchiva-injektionsflaskor som krävs baserat på patientens vikt (se avsnitt 3, tabell 1). Varje 26 ml injektionsflaska Pyzchiva innehåller 130 mg ustekinumab.
2. Ta ut och kassera sedan en volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) från en 250 ml infusionspåse som motsvarar den volym Pyzchiva som ska tillsättas. (Kassera 26 ml natriumklorid för varje injektionsflaska Pyzchiva som behövs; för 2 injektionsflaskor – kassera 52 ml, för 3 injektionsflaskor – kassera 78 ml, för 4 injektionsflaskor – kassera 104 ml.) Alternativt kan en infusionspåse på 250 ml med en natriumkloridinjektion på 4,5 mg/ml (0,45 %) USP, användas.
3. Ta ut 26 ml Pyzchiva från varje injektionsflaska som behövs och tillsätt det till 250 ml infusionspåsen. Slutvolymen i infusionspåsen ska vara 250 ml. Blanda varsamt.
4. Granska den utspädda lösningen visuellt före infusionen. Använd ej om det finns synliga ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller främmande partiklar.
5. Ge den utspädda lösningen via infusion under en tidsperiod på minst en timme. Infusionen ska genomföras inom 72 timmar efter spädning i infusionspåsen. Om så krävs kan den spädda infusionsvätskan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 1 månad och vid rumstemperatur upp till 30 °C i ytterligare 72 timmar efter att den tagit ut ur kylskåpet, inklusive infusionsperioden.
6. Använd endast ett infusionsset med ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande in-line-filter (porstorlek 0,2 mikrometer).
7. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### Förvaring

Den utspädda infusionsvätskan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 72 timmar, inklusive infusionsperioden. Vid behov kan den utspädda infusionsvätskan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 1 månad och vid rumstemperatur upp till 30 °C i ytterligare 72 timmar efter att den tagits ut från kylskåpet, inklusive infusionsperioden. Får ej frysas.