

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Hukyndra 40 mg injektioeste, liuos, esitäytetty ruisku adalimumabi

▼ 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.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkärisi antaa sinulle myös **Potilaskortin**, jossa kerrotaan ennen hoidon aloittamista ja Hukyndra-hoidon aikana huomioitavat turvallisuusohjeet. Pidä tämä **Potilaskortti mukanas** **hoitosi aikana ja 4 kuukautta viimeisimmän Hukyndra-injektiosi jälkeen.**
- 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 Hukyndra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hukyndraa
3. Miten Hukyndraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hukyndran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

#### 1. Mitä Hukyndra on ja mihin sitä käytetään

Hukyndran vaikuttava aine on adalimumabi.

Hukyndraa käytetään

- nivelreuman
- moninivelisen lastenreuman
- entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen
- selkärankareuman
- aksiaalisen spondylartriitin (ilman radiograafista näyttöä selkärankareumasta)
- nivelpsoriaasin
- läiskäpsoriaasin
- hidradenitis suppurativan
- Crohnin taudin
- haavaisen paksusuolitulehduksen ja
- ei-infektioperäisen uveitin hoitoon.

Hukyndran vaikuttava aine, adalimumabi, on humaanin monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka sitoutuvat tiettyihin kohteisiin.

Adalimumabin kohteena on tuumorinekroositekijä (TNF $\alpha$ ) -proteiini, joka on mukana elimistön immuuni(puolustus)järjestelmässä. Edellä lueteltujen tulehduksellisten sairauksien yhteydessä TNF $\alpha$ :n pitoisuus elimistössä kohoaa. Sitoutumalla TNF $\alpha$ -proteiiniin Hukyndra vähentää näihin sairauksiin liittyviä tulehdusprosesseja.

## Nivelreuma

Nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus.

Hukyndraa käytetään aikuisilla keskivaikean ja vaikean nivelreuman hoitoon. Saat ehkä ensin muita sairauden kulkuun vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

Hukyndraa voidaan käyttää vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon myös ilman aiempaa metotreksaattihoitoa.

Hukyndra voi hidastaa tulehduksellisen sairauden aiheuttamien nivelvaurioiden etenemistä ja auttaa niveliä liikkumaan vapaammin.

Lääkärisi päättää käytetäänkö Hukyndraa metotreksaatin kanssa vai yksinään.

## Moninivelinen lastenreuma

Moninivelinen lastenreuma on nivelten tulehduksellinen sairaus.

Hukyndraa käytetään vähintään 2-vuotiailla moninivelisen lastenreuman hoitoon. Saat ehkä ensin muita sairauden kulkuun vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

Lääkärisi päättää käytetäänkö Hukyndraa metotreksaatin kanssa vai yksinään.

## Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus (artriitti)

Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus on nivelten sekä jänteiden ja luiden yhtymäkohtien tulehduksellinen sairaus.

Hukyndraa käytetään vähintään 6-vuotiailla entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon. Saat ehkä ensin muita sairauden kulkuun vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiograafista näyttöä selkärankareumasta)

Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiograafista näyttöä selkärankareumasta) ovat selkärangan tulehduksellisia sairauksia.

Hukyndraa käytetään aikuisilla vaikean selkärankareuman ja aksiaalisen spondylartriitin (ilman radiograafista näyttöä selkärankareumasta) hoitoon. Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasi on tulehduksellinen nivelsairaus, joka liittyy psoriaasiin.

Hukyndraa käytetään aikuisilla nivelpsoriaasin hoitoon. Hukyndra voi hidastaa sairauden aiheuttamien nivelvaurioiden etenemistä ja auttaa niveliä liikkumaan vapaammin. Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## Läiskäpsoriaasi

Läiskäpsoriaasi on ihosairaus, joka aiheuttaa punaista, hilseilevää, karstaista läiskäihottumaa, jota peittää hopeanharmaa hilse. Läiskäpsoriaasi voi vaikuttaa myös kynsiin aiheuttaen kynsien haurastumista, paksuuntumista ja irtoamista alustastaan. Tämä voi aiheuttaa kipua.

Hukyndraa käytetään

- keskivaikean ja vaikean, kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon aikuisilla ja
- vaikean, kroonisen läiskäpsoriaasin hoitoon 4–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla paikallishoito ja valohoidot eivät ole vaikuttaneet riittävän tehokkaasti tai joille ne eivät sovellu.

## Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa eli HS-tauti (jota nimitetään joskus taiveakneksi) on pitkäaikainen ja usein kivulias tulehduksellinen ihosairaus. Sen oireita voivat olla mm. aristavat kyhmyt ja märkäpesäkkeet (absessit), joista voi vuotaa märkää. Sairaus oireilee usein tietyillä ihoalueilla, kuten rintojen alla, kainaloissa, sisäreisissä, nivusissa ja pakaroissa. Kyseisillä alueilla voi esiintyä myös arpeutumista.

Hukyndraa käytetään

- keskivaikean ja vaikean HS-taudin hoitoon aikuisilla ja
- keskivaikean ja vaikean HS-taudin hoitoon 12–17-vuotiailla nuorilla.

Hukyndra voi vähentää sairauden aiheuttamien kyhmyjen ja märkäpesäkkeiden määrää ja lievittää sairauteen usein liittyvää kipua. Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## Crohnin tauti

Crohnin tauti on tulehduksellinen ruoansulatuskanavan sairaus.

Hukyndraa käytetään

- keskivaikean ja vaikean Crohnin taudin hoitoon aikuisilla ja
- keskivaikean ja vaikean Crohnin taudin hoitoon 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on tulehduksellinen paksusuolisairaus.

Hukyndraa käytetään

- keskivaikean ja vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuisilla ja
- keskivaikean ja vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## Ei-infektioperäinen uveiitti

Ei-infektioperäinen uveiitti on tulehduksellinen sairaus, joka kohdistuu tiettyihin silmän alueisiin.

Hukyndraa käytetään

- aikuisilla ei-infektioperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän takaosassa
- lapsilla 2 vuoden iästä alkaen kroonisen ei-infektioperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän etuosassa.

Tämä tulehdus voi aiheuttaa näkökyvyn heikkenemistä ja/tai lasiaissamentumaa silmässä (mustia täpliä tai rihmoja, jotka liikkuvat näkökentän poikki). Hukyndra toimii vähentäen tätä tulehdusta.

Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hukyndraa.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hukyndraa

### Älä käytä Hukyndraa:

- jos olet allerginen adalimumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus (ks. Varoitukset ja varotoimet). On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on tulehduksen oireita, kuten esimerkiksi kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia.
- jos sinulla on keskivaikkea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin vakava sydänsairaus (ks. Varoitukset ja varotoimet).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hukyndraa.

#### Allergiset reaktiot

- Jos sinulle tulee allergisia reaktioita, joiden oireina voivat olla hengenahdistus, hengityksen vinkuna, huimaus, turvotus tai ihottuma, lopeta Hukyndran käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi, sillä reaktiot voivat joskus harvoin olla hengenvaarallisia.

#### Tulehdukset (infektiot)

- Jos sinulla on jokin tulehdus, kuten pitkäaikainen tulehdus tai tulehdus yhdessä elimistön osassa (esim. säärihaava), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Hukyndran käytön. Mikäli olet epävarma, käänny lääkärin puoleen.
- Voit saada infektioita helpommin Hukyndra-hoidon aikana. Tämä riski voi suurentua, jos sinulla on ongelmia keuhkoissasi. Nämä infektiot saattavat olla vakavia, ja niitä voivat olla:
  - tuberkuloosi
  - viruksen, sienen, parasiitin tai bakteerin aiheuttama infektio
  - vakava verenmyrkytys (sepsis).Joskus harvoin nämä infektiot voivat olla hengenvaarallisia. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulle tulee oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia. Lääkärisi voi määrätä sinut lopettamaan Hukyndran käytön joksikin ajaksi.
- Kerro lääkärillesi, jos asut tai matkustat alueilla, joilla sieni-infektiot (esimerkiksi histoplasmoosi, koksidioidomykoosi tai blastomykoosi) ovat hyvin yleisiä.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut toistuvia infektioita tai muita tulehdusriskiä lisääviä tiloja.
- Jos olet yli 65-vuotias, voit olla alttiimpi infektiolle Hukyndra-hoidon aikana. Sinun ja lääkärisi tulee erityisesti tarkkailla infektion merkkejä Hukyndra-hoidon aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulle tulee infektion oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymyksen tunnetta tai ongelmia hampaiden kanssa.

#### Tuberkuloosi

- On erittäin tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet aikaisemmin sairastanut tuberkuloosin tai jos olet ollut tekemisissä sellaisen henkilön kanssa, jolla on ollut tuberkuloosi. Jos sinulla on aktiivinen tuberkuloosi, älä käytä Hukyndraa.
  - Koska adalimumabia saavilla potilailla on raportoitu tuberkuloosia, lääkärisi tutkii sinut tuberkuloosin merkkien ja oireiden varalta ennen Hukyndra-hoidon aloittamista. Tarkastukseen kuuluu huolellinen aikaisempien sairauksien kartoitus ja tarvittavat testit

(esimerkiksi keuhkojen röntgenkuvaus ja tuberkuliinikoe). Nämä tiedot ja tulokset tulee kirjata **Potilaskorttiisi**.

- Tuberkuloosi voi kehittyä hoidon aikana, vaikka olet saanut hoitoa tuberkuloosin ehkäisyyn.
- Jos havaitset hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin oireita (esimerkiksi pitkään jatkuva yskä, painonlasku, voimattomuus, lievä kuume) tai jonkin muun tulehduksen oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

### B-hepatiitti

- Kerro lääkärillesi, jos olet B-hepatiittiviruksen (HBV) kantaja, jos sinulla on aktiivinen HBV-infektio, tai jos epäilet, että voit saada HBV-tartunnan.
  - Lääkärisi tulisi testata sinut HBV-infektion varalta. HBV-viruksen kantajissa adalimumabi voi aiheuttaa viruksen uudelleenaktivoitumisen.
  - Joskus harvoissa tapauksissa, etenkin jos käytät muita immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä, HBV-infektion uudelleenaktivoituminen voi olla hengenvaarallista.

### Leikkaus tai hammashoito

- Jos joudut leikkaukseen tai hammashoittoon, kerro lääkärillesi, että käytät Hukyndraa. Lääkärisi voi suositella Hukyndra-hoidon väliaikaista keskeyttämistä.

### Demyelinoiva sairaus

- Jos sinulla on tai sinulle tulee demyelinoiva sairaus (sairaus, joka vaikuttaa hermojen ympärillä oleviin eristekerrokseen, kuten MS-tauti), lääkärisi päättää, voitko käyttää Hukyndraa tai jatkaa Hukyndran käyttöä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulle tulee oireita kuten näkömuutoksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai minkä tahansa ruumiinosan puutumista tai pistelyä.

### Rokotteet

- Tietyt rokotteet voivat aiheuttaa infektioita eikä niitä saa antaa Hukyndran käytön aikana.
  - Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen minkään rokotuksen ottamista.
  - On suositeltavaa, että lapsi saisi kaikki nykyisten rokotussuosittelujen mukaiset rokotukset ennen Hukyndra-hoidon aloittamista, jos mahdollista.
  - Jos käytit Hukyndraa raskaana ollessasi, vauvallasi voi olla suurempi riski saada tällainen rokotteeseen liittyvä infektio noin viiden kuukauden ajan viimeisen raskaudenaikaisen Hukyndra-annoksen jälkeen. On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hukyndraa raskauden aikana, jotta he voivat päättää, milloin vauvasi tulisi rokottaa.

### Sydänvaivat

- Jos sinulla on lievä sydämen vajaatoiminta ja käytät Hukyndraa, on lääkärisi seurattava sydämen vajaatoiminnan tilaa tarkoin. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, mikäli sinulla on tai on ollut vakava sydänvaiva. Mikäli huomaat uusia sydänvaivoja tai aikaisemmat pahenevat (esim. hengenahdistusta tai jalkojen turvotusta), on sinun otettava välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Lääkäri päättää soveltuuko Hukyndra sinulle.

### Kuume, mustelmataipumus, verenvuototaipumus tai kalpeus

- Joidenkin potilaiden elimistö ei ehkä pysty tuottamaan riittävästi sellaisia verisoluja, jotka auttavat elimistöäsi torjumaan infektioita tai pysäyttämään verenvuotoa. Lääkärisi saattaa

päättää keskeyttää hoidon. Jos sinulla on pitkittynyttä kuumeilua, saat helposti mustelmia tai verenvuotoja, tai olet hyvin kalpea, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

### Syöpä

- Erittäin harvoin adalimumabia tai muita TNF-salpaajia käyttäneille lapsi- ja aikuispotilaille on kehittynyt tietyntyyppisiä syöpiä.
  - Potilailla, joilla on vakavampi ja pitkään kestänyt nivelreuma, saattaa olla keskimääräistä suurempi riski sairastua lymfoomaan (syöpä, joka vaikuttaa imukudoksiin) ja leukemiaan (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen).
  - Jos käytät Hukyndraa, riski sairastua lymfoomaan, leukemiaan tai muuhun syöpään saattaa suurentua. Harvinaisissa tapauksissa harvinaista ja vakavaa lymfoomatyyppejä on havaittu adalimumabia käyttävillä potilailla. Joitakin näistä potilaista hoidettiin myös samanaikaisesti atsatiopriinilla tai 6-merkaptopuriinilla.
  - Kerro lääkäriillesi, jos saat atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia Hukyndra-hoidon lisäksi.
  - Adalimumabia saavilla potilailla on havaittu muita kuin melanoomaihosyöpiä.
  - Lisäksi, jos sinulle kehittyy hoidon aikana tai hoidon jälkeen uusia ihomuutoksia tai aiempien ihomuutosten ulkonäkö muuttuu, kerro asiasta lääkäriillesi.
- Keuhkohtaumatautipotilailla, joita on hoidettu eräällä toisella TNF-salpaajalla, on esiintynyt muita syöpiä kuin lymfoomia. Jos sinulla on keuhkohtaumatauti tai tupakoit paljon, keskustele lääkärisi kanssa siitä, sopiiko TNF-salpaajahoito sinulle.

### Autoimmuunisairaudet

- Joskus harvoin Hukyndra-hoidosta saattaa seurata lupuksen kaltainen oireyhtymä. Käänny lääkärin puoleen, jos ilmenee oireita kuten pitkään jatkuvaa kutiavaa ihottumaa, jonka syy ei selviä, kuumetta, nivelkipua tai väsymystä.

### **Lapset ja nuoret**

- Rokotukset: Jos mahdollista, lasten rokotusten tulisi olla ajan tasalla ennen Hukyndran käyttöä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hukyndra**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Hukyndraa lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita suurentuneen vakavan infektion riskin vuoksi:

- anakinra
- abatasepti.

Hukyndraa voidaan käyttää samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- metotreksaatti
- tietyt sairauden kulkuun vaikuttavat reumalääkkeet (esimerkiksi sulfasalatsiini, hydroksiklorokiini, leflunomidi tai pistoksina annettavat kuitälääkkeet)
- steroidit tai kipulääkkeet, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet).

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi.

### **Raskaus ja imetys**

- Sinun on harkittava riittävää raskauden ehkäisyä Hukyndra-hoidon aikana ja vähintään 5 kuukautta viimeisen Hukyndra-annoksen jälkeen.
- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Hukyndraa saa käyttää raskausaikana vain, jos se on tarpeellista.

- Raskaustutkimuksen mukaan äidin raskausaikana saama adalimumabihoito ei suurentanut synnynnäisten kehityshäiriöiden riskiä verrattuna tilanteeseen, jossa samaa sairautta sairastava äiti ei saanut adalimumabihoitoa.
- Hukyndraa voidaan käyttää imetysaikana.
- Jos käytät Hukyndraa raskaana ollessasi, vauvallasi voi olla suurempi riski saada infektio.
- On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hukyndraa raskauden aikana, ennen kuin vauvasi saa mitään rokotteita (lisätietoa rokotteista, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Hukyndralla voi olla vähän vaikutusta kykyyn ajaa autolla tai polkupyörällä tai kykyyn käyttää koneita. Hukyndran käytön jälkeen voi esiintyä kiertohuimausta eli tunnetta, että ympäristö kieppuu silmissä, sekä näköhäiriöitä.

### Hukyndra sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,4 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 3. Miten Hukyndraa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut Hukyndra-annokset kuhunkin hyväksytyyn käyttötarkoitukseen on esitetty seuraavassa taulukossa. Lääkärisi voi määrätä sinulle toisen vahvuista Hukyndraa, jos tarvitset eri annoksen.

<b>Nivelreuma, nivelpsoriaasi, selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti ilman radiograafista näyttöä selkärankareumasta</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	40 mg joka toinen viikko	Nivelreumapotilailla metotreksaattilääkitystä jatketaan Hukyndran käytön aikana. Jos lääkärisi päättää, että metotreksaatti ei ole tarpeen, Hukyndraa voidaan antaa yksinään.  Jos sinulla on nivelreuma etkä saa Hukyndran lisäksi metotreksaattia, lääkärisi saattaa päättää antaa 40 mg Hukyndraa joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

<b>Moninivelinen lastenreuma</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Vähintään 2-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset, jotka painavat 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	-

<b>Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus (artriitti)</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>

Vähintään 6-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset, jotka painavat 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	-
---	--------------------------	---

<b>Läiskäpsoriaasi</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Ensimmäinen annos 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.	Jos vasteesi ei ole riittävä, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.
4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka painavat 30 kg tai enemmän	Ensimmäinen annos 40 mg, jonka jälkeen 40 mg viikon kuluttua.  Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.	-

<b>Hidradenitis suppurativa</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Ensimmäinen annos 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg:n annos (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) kaksi viikkoa myöhemmin. Tästä kahden viikon kuluttua jatketaan 40 mg:n annoksella joka viikko tai 80 mg:n annoksella joka toinen viikko lääkärin määräyksen mukaan.	On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.
12–17-vuotiaat nuoret, jotka painavat 30 kg tai enemmän	Ensimmäinen annos 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.	Jos vasteesi Hukyndra-annostukselle 40 mg joka toinen viikko ei ole riittävä, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.  On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.



<b>Crohnin tauti</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Vähintään 6-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset, jotka painavat 40 kg tai enemmän	<p>Ensimmäinen annos 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg kahden viikon kuluttua.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri voi määrätä 160 mg:n aloitusannoksen (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua.</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.</p>	Lääkärisi voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.
6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka painavat alle 40 kg	<p>Ensimmäinen annos 40 mg, jonka jälkeen 20 mg kahden viikon kuluttua.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri voi määrätä 80 mg:n aloitusannoksen (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg kahden viikon kuluttua.</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko.</p>	Lääkärisi voi tihentää annosväliä niin, että lääkettä otetaan 20 mg joka viikko.

\* Hukyndra-valmistetta on saatavana vain 40 mg:n esitäytettynä ruiskuna, 40 mg:n esitäytettynä kynänä ja 80 mg:n esitäytettynä ruiskuna. Siksi ei ole mahdollista antaa Hukyndraa potilaille, jotka tarvitsevat alle täyden 40 mg:n annoksen.

<b>Haavainen paksusuolitulehdus</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Ensimmäinen annos 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua.  Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.	Lääkärisi voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.
6 vuoden iästä alkaen lapset ja nuoret, jotka painavat alle 40 kg	Ensimmäinen annos 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg (yksi 40 mg:n injektio) kahden viikon kuluttua.  Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.	Jatka adalimumabihoitoa tavanomaisella annoksellasi myös täytettyäsi 18 vuotta.
6 vuoden iästä alkaen lapset ja nuoret, jotka painavat 40 kg tai enemmän	Ensimmäinen annos 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua.  Tämän jälkeen tavallinen annos on 80 mg joka toinen viikko.	Jatka adalimumabihoitoa tavanomaisella annoksellasi myös täytettyäsi 18 vuotta.

<b>Ei-infektioperäinen uveiitti</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Ensimmäinen annos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhden päivän aikana), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta.	Kortikosteroidien tai muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttöä voi jatkaa Hukyndra-hoidon aikana. Hukyndra voidaan antaa myös yksistään.
Vähintään 2-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka painavat 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	Lääkärisi voi määrätä 80 mg:n aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen (40 mg joka toinen viikko) aloitusta. Hukyndraa suositellaan käytettäväksi yhdessä metotreksaatin kanssa.

#### **Antotapa**

Hukyndra pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

## **Tarkat ohjeet Hukyndran pistämisestä on kohdassa 7, ”Käyttöohjeet”.**

### **Jos käytät enemmän Hukyndraa kuin sinun pitäisi**

Jos pistät Hukyndraa vahingossa useammin kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ja kerro, että olet ottanut enemmän kuin sinun piti. Ota lääkkeen ulkopakkaus aina mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

### **Jos unohdat ottaa Hukyndraa**

Jos unohdat ottaa pistoksen, pistä seuraava Hukyndra-annos heti kun muistat. Pistä seuraava annos alkuperäisen aikataulun mukaisesti ikään kuin et olisi unohtanutkaan annosta.

### **Jos lopetat Hukyndran käytön**

Päätöksestä lopettaa Hukyndran käyttö tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata, jos lopetat Hukyndran käytön.

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. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Jotkut voivat kuitenkin olla vakavia ja hoitoa vaativia. Haittavaikutuksia voi ilmetä ainakin vielä 4 kuukauden kuluttua viimeisen Hukyndra-pistoksen jälkeen.

### **Käänny lääkärin puoleen välittömästi, jos havaitset jotain seuraavista**

- vaikeaa ihottumaa, nokkosihottumaa tai muita allergisen reaktion merkkejä
- kasvojen, käsien, jalkojen turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- hengenahdistusta rasiuksessa tai makuulla tai jalkojen turvotusta.

### **Käänny lääkärin puoleen niin pian kuin mahdollista, jos havaitset jotain seuraavista**

- infektion merkkejä, kuten kuumetta, sairauden tunnetta, haavaumia, hampaisiin liittyviä ongelmia tai kirvelyä virtsatessa
- heikkouden tai väsymyksen tunnetta
- yskää
- pistelyä
- tunnottomuutta
- kaksoiskuvia
- käsien tai jalkojen heikkoutta
- kuumu tai avoin haava tai haavauma, joka ei parane
- verenkuvanhäiriöihin viittaavia merkkejä ja oireita, kuten pitkittynyttä kuumeilua, mustelmataipumusta, verenvuotoa, kalpeutta.

Edellä kuvatut oireet voivat olla jäljempänä mainittujen adalimumabihoidon yhteydessä havaittujen haittavaikutusten merkkejä:

### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)**

- pistoskohdan reaktiot (esim. kipu, turvotus, punoitus tai kutina)
- hengitystieinfektiot (mm. nuhakuume, nuha, poskiontelotulehdus, keuhkokuume)
- päänsärky
- vatsakipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ihottuma
- luusto- ja lihaskipu.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- vakavat tulehdukset (mm. verenmyrkytys ja influenssa)
- suolistotulehdukset (mm. maha-suolitulehdus)
- ihotulehdukset (mm. ihon ja ihonalaiskudoksen tulehdus tai vyöruusu)
- korvatulehdukset
- suutulehdukset (mm. hammastulehdukset ja huuliherpes)
- sukuelininfektiot
- virtsatieinfektiot
- sieni-infektiot
- nivelinfektiot
- hyvänlaatuiset kasvaimet
- ihosyöpä
- allergiset reaktiot (myös kausiallergiat)
- nestehukka
- mielialan muutokset (myös masentuneisuus)
- ahdistuneisuus
- univaikeudet
- tuntohäiriöt, kuten pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- migreeni
- hermojuuren puristustila (esim. alaselässä tai jalassa)
- näköhäiriöt
- silmätulehdus
- silmäluomen tulehdus ja silmän turvotus
- kiertohuimaus (huimauksen tai pyörrytyksen tunne)
- sydämentykytys
- korkea verenpaine
- kuumat aallot
- verenpurkaumat (veren kertyminen verisuonien ulkopuolelle)
- yskä
- astma
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ylävatsavaivat (ruoansulatusvaivat, vatsan turvotus, närästys)
- ruokatorven refluksitauti
- Sjögrenin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun ja silmien kuivumista)
- kutina
- kutiava ihottuma
- mustelmanmuodostus
- ihotulehdus (esim. ihottuma)
- kynsien murtuminen
- lisääntynyt hikoilu
- hiusten lähtö
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen
- lihaskrampit
- verivirtsaisuus
- munuaisvaivat
- rintakipu
- turvotus
- kuume
- verihiutalemäärän väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- heikentynyt paraneminen.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- opportunistiset infektiot (mm. tuberkuloosi ja muut vastustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat infektiot)
- hermostoinfektiot (mm. virusperäinen aivokalvotulehdus)
- silmätulehdukset
- bakteerien aiheuttamat tulehdukset
- divertikuliitti (paksusuolen umpipussin tulehdus)
- syöpä
- imukudossyöpä
- melanooma
- immunologinen häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (yleisimmin esiintyy sarkoidoosina)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- vapina
- neuropatia (hermosairaus)
- aivohalvaus
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- sydämentykytys tai muljahtelu
- sydänvaivat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta
- sydänkohtaus
- pullistumat suurten valtimoiden seinämissä; tulehdus ja veritulppa laskimossa; verisuonitukos
- hengenahdistusta aiheuttavat keuhkosairaudet (mm. keuhkotulehdus)
- keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
- pleuraeffuusio (nesteiden epänormaali kertyminen keuhkopussinonteloon)
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- nielemisvaikeudet
- kasvojen turvotus
- sappirakon tulehdus, sappikivet
- maksan rasvoittuminen
- öinen hikoilu
- arpimuodostus
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen
- systeeminen lupus (SLE/LED; punahukka; oireina mm. ihon, sydämen, keuhkojen, nivelten ja muiden elinjärjestelmien tulehdus)
- unen katkonaisuus
- impotenssi
- tulehdukset.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen)
- vaikea allerginen reaktio ja sokki
- MS-tauti
- hermostohäiriöt (esim. näköhermotulehdus ja Guillain-Barrén oireyhtymä, johon voi liittyä lihasheikkoutta, tuntohäiriöitä ja käsivarsien ja ylävartalon pistelyä)
- sydänpysähdys
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)
- suolen puhkeama (reikä suolessa)
- hepatiitti
- B-hepatiitin uudelleenaktivoituminen
- autoimmunihepatiitti (immuunijärjestelmän aiheuttama maksatulehdus)
- ihon verisuonitulehdus
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (jonka varhaisoireita ovat huonovointisuus, kuume, päänsärky ja ihottuma)
- allergisiin reaktioihin liittyvä kasvojen turvotus

- erythema multiforme (monimuotoinen punavihoittuma)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- angioödeema (pienen ihoalueen turvotus)
- likenoidi ihoreaktio (kutiseva punavioletti ihottuma).

**Tuntematon** (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- heptospleeninen T-solulymfooma (harvinainen, mutta usein kuolemaan johtava verisyöpä)
- merkelinsolukarsinooma (tietty ihosyöpätyyppi)
- Kaposin sarkooma, harvinainen syöpä, joka liittyy ihmisen herpesvirus 8 -infektioon. Kaposin sarkooma ilmenee yleisimmin sinipunaisina ihovaurioina.
- maksan vajaatoiminta
- dermatomyosiitin paheneminen (ilmenee ihottumana, johon liittyy lihasheikkoutta)
- painonnousu (useimmilla potilailla paino nousi kuitenkin vain vähän).

Jotkin adalimumabin haittavaikutuksista ovat oireettomia ja tulevat esiin vain verikokeissa. Näitä ovat esimerkiksi:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)

- alhaiset veren valkosoluarvot
- alhaiset veren punasoluarvot
- kohonneet veren rasva-arvot
- kohonneet maksaentsyymi-arvot.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- korkeat veren valkosoluarvot
- alhaiset verihiutalearvot
- kohonneet veren virtsahappoarvot
- poikkeavat veren natriumarvot
- alhaiset veren kalsiumarvot
- alhaiset veren fosfaattiarvot
- korkeat verensokeriarvot
- korkeat veren laktaattidehydrogenaasiarvot
- autovasta-aineet veressä
- alhainen veren kaliumpitoisuus.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- kohonneet bilirubiiniarvot (maksakokeessa).

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- alhaiset valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvot.

### **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. Hukyndran säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.  
Pidä esitätetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoinen säilytys:

Tarpeen mukaan (esimerkiksi matkustaessa) yksittäinen Hukyndra esitätetty ruisku voidaan säilyttää 20 °C–25 °C asteessa enintään 14 päivää – varmista, että se on valolta suojassa. Kun ruisku on kerran otettu pois jääkaapista 20 °C–25 °C asteeseen, **on se käytettävä 14 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se laitettaisiin takaisin jääkaappiin.

Merkitse ylös päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran otit ruiskun jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen se on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä: sameutta, värimuutoksia, hiutaleita tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Hukyndra sisältää**

Vaikuttava aine on adalimumabi.

Muut aineet ovat natriumkloridi, sakkaroosi, polysorbaatti 80, injektioneesteisiin käytettävä vesi, suolahappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

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

Hukyndra 40 mg injektioneeste, liuos, neulansuojuksella varustetussa, esitätetyssä ruiskussa, on steriili liuos, joka sisältää 40 mg adalimumabia 0,4 ml:ssa säilöntäaineetonta liuosta.

Hukyndra esitätetty ruisku on lasinen ruisku, jossa on adalimumabiliuosta.

Pakkauksessa on 1, 2 tai 6 esitätettyä ruiskua läpipainopakkauksessa sekä 1, 2 tai 6 puhdistuslappua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Hukyndraa voi olla saatavilla esitätettynä ruiskuna ja/tai esitätettynä kynänä.

### **Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Valmistaja**

Ivers-Lee CSM  
Marie-Curie-Str.8  
79539 Lörrach  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

**България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

**Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

**Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

**Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Ελλάδα**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**España**

Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: +34 934738889

**France**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: +33 146948686

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Tel: +385 13764111

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**

STADA Arzneimittel AG  
Sími: +49 61016030

**Italia**

EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 4797878

**Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

**Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: +356 21337008

**Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

**Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

**Polska**

STADA Poland Sp. z.o o.  
Tel: +48 227377920

**Portugal**

Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

Stada d.o.o.  
Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**

STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999



**Latvija**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

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

Tästä lääkkeestä saa lisätietoja, mukaan lukien videon esitetyyn ruiskun käytöstä, skannaamalla alla olevan QR-koodin tai ulkopakkauksesta puhelimella. Samat tiedot löytyvät myös osoitteesta:

[hkyndrapatients.com](http://hkyndrapatients.com)

QR-koodi lisätään myöhemmin

## 7. Käyttöohjeet

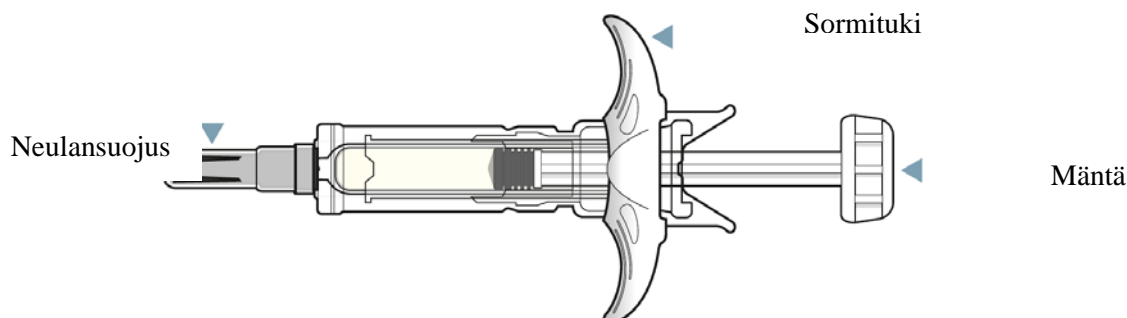
### KÄYTTÖOHJEET

Hukyndra (adalimumabi) esitäytetty ruisku

40 mg/0,4 ml injektioneste, liuos, ihon alle

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Hukyndra kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua

Hukyndra esitäytetty ruisku



**Tärkeää tietoa sinulle, ennen kuin pistät Hukyndraa kertakäyttöisellä esitäytetyllä ruiskulla**

#### **Tärkeää tietoa:**

- Vain ihon alle pistämiseen.
- **Älä** käytä ruiskua ja ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos
  - liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia, hiutaleita tai hiukkasia
  - viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt
  - liuos on jäänytynyt (vaikka se nyt olisi sulana) tai jätetty suoraan auringonvaloon
  - ruisku on pudonnut tai rikkoutunut.
- Poista neulansuojus vasta juuri ennen pistosta. Pidä Hukyndra poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.
- Tarkista pakkausselosteen kohdasta 5, kuinka Hukyndra kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua säilytetään.

#### **Ennen pistämistä:**

Lääkäri, hoitaja tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinulle pistämistekniikan Hukyndra kertakäyttöisellä esitäytetyllä ruiskulla ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa.

#### **Adalimumabiruiskua jo käyttäneille:**

Vaikka olisit jo käyttänyt muita markkinoilla olevia adalimumabiruiskuja, on tärkeää, että luet nämä ohjeet kokonaan. Näin ymmärrät tämän laitteen oikean käyttötavan ennen kuin yrität pistämistä.

#### **Jos sinulla on Hukyndra esitäytettyyn ruiskuun liittyviä kysymyksiä,**

käännä lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **Valmistelut Hukyndran pistämiseen esitäytetyllä ruiskulla**

**KOHTA 1: Ota ruisku jääkaapista ja anna lämmitä huoneenlämpöön (20 °C–25 °C) 15–30 minuutin ajan.**

1.1 Ota Hukyndra jääkaapista (ks. kuva A).

1.2 Jätä Hukyndra 20 °C–25 °C lämpötilaan 15–30 minuutiksi (ks. kuva B).

- **Älä** poista harmaata neulansuojusta sillä välin kun annat Hukyndran lämmetä huoneenlämpöiseksi.
- **Älä** lämmitä Hukyndraa millään muulla tavalla. **Älä** esimerkiksi lämmitä sitä mikroaaltouunissa tai lämpimässä vedessä.
- **Älä käytä** esitäytettyä ruiskua, jos neste on jäänytynyt (vaikka se nyt olisi sulana).



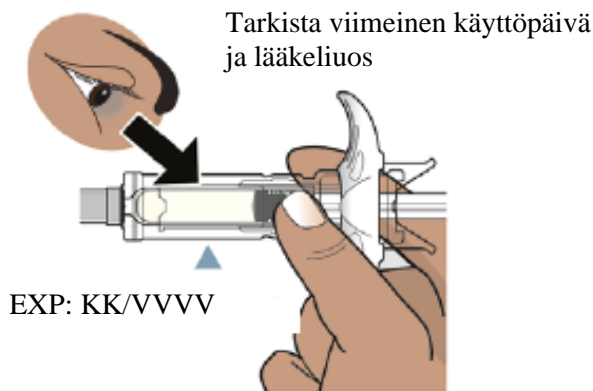
Kuva A



Kuva B

## KOHTA 2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja liuoksen kunto

- 2.1 Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) esitäytetyn ruiskun etiketistä (ks. kuva C).
- **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt.
- 2.2 Tarkista ruiskussa oleva liuos. Sen pitäisi olla kirkasta ja väritöntä (ks. kuva C).
- **Älä** käytä ruiskua ja ota yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaasi tai apteekkiin, jos liuos on sameaa, värillistä tai siinä on hiutaleita tai partikkeleita.



Kuva C

## KOHTA 3: Kerää välineet ja pese kädet

- 3.1 Aseta seuraavat välineet puhtaalle, tasaiselle alustalle (ks. kuva D):
- 1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku ja puhdistuslappu
  - 1 pumpulituppo tai sideharsotaitos (ei mukana pakkauksessa)
  - puhkaisunkestävä pistävälle jätteelle tarkoitettu keräysastia (ei mukana pakkauksessa). Ks. kohta 9.

Puhdistus-  
lappu



Kuva D

### 3.2 Pese ja kuivaa kädet (ks. kuva E)



Kuva E

## Hukyndran pistäminen esitäytetyllä ruiskulla

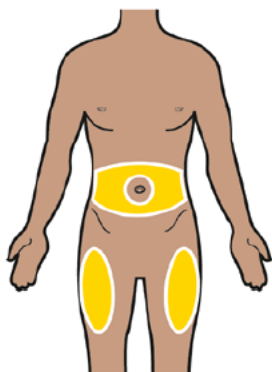
### **KOHTA 4: Valitse ja puhdista pistokohta**

#### 4.1 Valitse pistokohta (ks. kuva F)

- etureisistä tai
- vatsalta vähintään 5 cm:n päästä navasta
- eri kohdasta kuin edellinen pistokohta (vähintään 3 cm:n päästä edellisestä pistokohdasta).

#### 4.2 Pyyhi pistokohta puhdistuslapulla pyörivin liikkein (ks. kuva G)

- Älä pistä vaatteiden läpi.
- Älä pistä kohtaan, jossa on aristusta, mustelmia, punoitusta, kovettumia, arpia, venytysjuovia tai psoriaasiläiskiä.



Kuva F



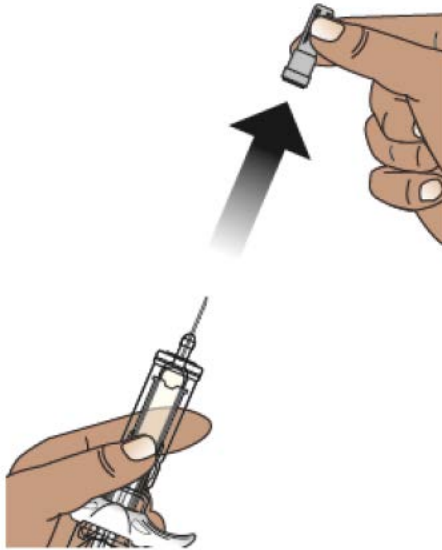
Kuva G

### Kohta 5: Neulansuojuksen poistaminen

5.1 Pidä esitäytettyä ruiskua yhdellä kädellä (ks. kuva H).

5.2 Vedä neulansuojus varovasti ja suoraan pois toisella kädellä (ks. kuva H).

- Heitä neulansuojus pois.
- Älä laita neulansuojusta takaisin.
- Älä koske neulaan sormella; älä anna neulan koskea mihinkään.
- Pidä esitäytettyä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin. Saatat nähdä ilmaa esitäytetyssä ruiskussa. Työnnä mäntää hitaasti niin, että ilma poistuu neulan läpi.
- Saatat havaita nestepisaran neulan kärjessä. Tämä on normaalia.



Kuva H

### KOHTA 6: Pitele ruiskua ja nipistä ihoa

6.1 Pitele esitäytettyä ruiskua yhdellä kädellä peukalon ja etusormen välissä kynän tavoin (ks. kuva I). Älä missään vaiheessa vedä männästä.

6.2 Purista (nipistä) ihoa hellävaraisesti toisella kädellä pistokohdan puhdistetulta alueelta (vatsa tai reisi) (ks. kuva J). Pidä ihoa varmassa otteessa.



Kuva I



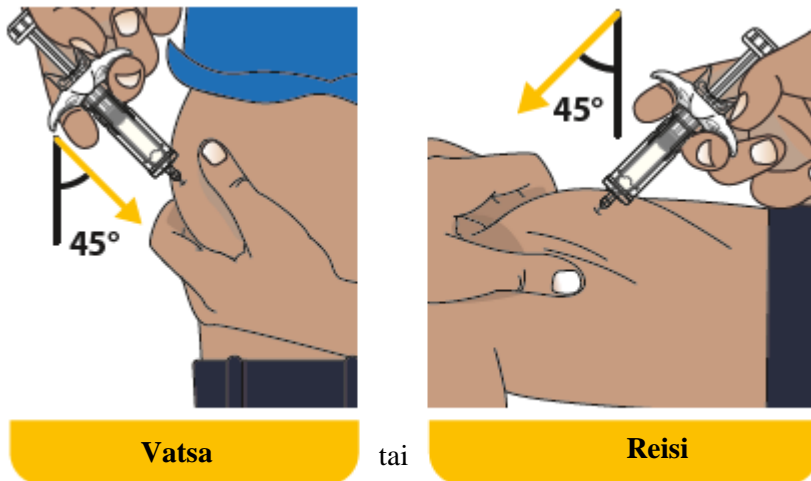
Kuva J

## KOHTA 7: Lääkkeen pistäminen

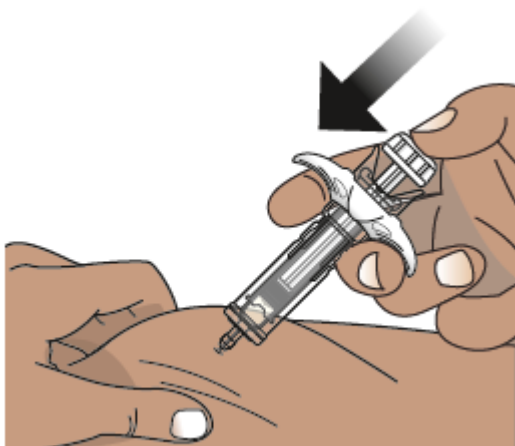
7.1 Työnnä neula nipistetylle ihoalueelle noin 45 asteen kulmassa yhdellä nopealla liikkeellä (ks. kuva K).

- Kun neula on ihon sisällä, päästä irti ihosta.

7.2 Työnnä mäntää hitaasti, kunnes kaikki neste on pistetty ja esitäytetty ruisku on tyhjä (Kuva L).



Kuva K



Kuva L

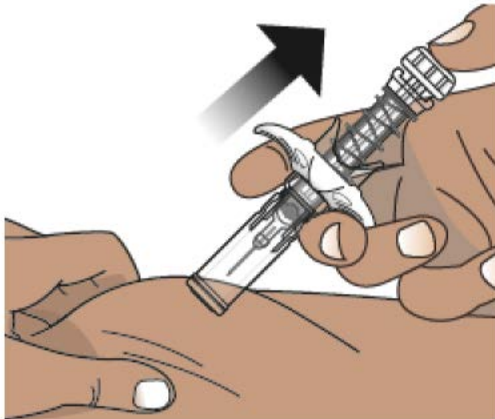
## KOHTA 8: Anna esitäytetyn ruiskun vetää neula ihosta

8.1 Vedä sormi hitaasti pois männältä. Mäntä liikkuu ylös sormesi mukana ja vetää samalla neulan ruiskun neulansuojukseen (ks. kuva M).

- Neula ei vetäydy, ellei koko annos ole tullut pistetyksi. Käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos epäilet, ettet pistänyt koko annosta.
- On normaalia nähdä jousi männän ympärillä, kun neula on vetäytynyt.

8.2 Kun pistäminen on suoritettu, aseta pumpulituppo tai harsotaitos pistokohdan päälle.

- **Älä** hiero.
- Vähäinen verenvuoto pistokohdasta on normaalia.



Kuva M

### **Hukyndra esitätetyn ruiskun hävittäminen**

#### **KOHTA 9: Hävitä käytetty ruisku laittamalla se pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan**

9.1 Laita käytetyt neulat, ruiskut ja terävät esineet pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan heti käytön jälkeen (ks. kuva N).

- **Älä** heitä irrallisia neuloja ja ruiskuja talousjätteisiin.

9.2 Neulansuojuksen, puhdistuslapun, vanutupon, harsotaitoksen ja pakkauksen voi hävittää talousjätteen mukana.



Kuva N

#### **Lisätietoja hävittämisestä**

- Jos käytettävissäsi ei ole pistävälle jätteelle tarkoitettua astiaa, voit käyttää kotoasi löytyvää astiaa, jolla on seuraavat ominaisuudet:
  - valmistettu paksusta muovista
  - voidaan sulkea tiukasti kannella, joka on puhkaisunkestävä ja josta terävät esineet eivät pääse läpi
  - pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana
  - ei vuoda
  - on merkitty asianmukaisesti ongelmajätteestä varoittavalla etiketillä.

Kun pistävälle jätteelle tarkoitettu astiasi alkaa olla täynnä, sinun on noudatettava paikallista ohjeistusta sen asianmukaiseksi hävittämiseksi.

**Älä** hävitä pistävälle jätteelle tarkoitettua astiaasi talousjätteen mukana. **Älä** käytä pistävälle jätteelle tarkoitettua astiaasi uudelleen.

Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla on kysyttävää.