

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Idacio 40 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä adalimumabi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkärisi antaa sinulle potilaskortin, jossa kerrotaan ennen hoidon aloittamista ja Idacio-hoidon aikana huomioitavat turvallisuusohjeet. Pidä tämä potilaskortti mukanasi hoitosi (tai lapsesi hoidon) aikana ja vielä 4 kuukauden ajan viimeisen Idacio-injektion jälkeen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Idacio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Idacio-valmistetta
3. Miten Idacio-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Idacio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

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

Idacio-valmisteen vaikuttava aine on adalimumabi, joka on elimistön immuunipuolustusjärjestelmään vaikuttava lääke.

Idacio-valmistetta käytetään seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- nivelreuma
- moninivelinen lastenreuma
- entesiitteihin liittyvä niveltulehdus
- selkärankareuma
- aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta)
- nivelpsoriaasi
- psoriaasi
- hidradenitis suppurativa eli HS-tauti
- Crohnin tauti
- haavainen paksusuolitulehdus
- ei-infektioperäinen uveiitti.

Idacio-valmisteen vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka sitoutuvat elimistössä tiettyyn kohteeseen.

Adalimumabin kohteena on tuumorinekroositekijä (TNF $\alpha$ ) -proteiini. Edellä lueteltujen tulehduksellisten sairauksien yhteydessä TNF $\alpha$ :n pitoisuus elimistössä suurenee. Sitoutumalla TNF $\alpha$ -proteiiniin Idacio estää sen toimintaa ja siten vähentää näihin sairauksiin liittyvää tulehdusta.

## Nivelreuma

Nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus.

Idacio-valmistetta käytetään aikuisilla nivelreuman hoitoon. Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea, aktiivinen nivelreuma, sinulle voidaan määrätä aluksi muita tähän tautiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle voidaan määrätä nivelreuman hoitoon Idacio-valmistetta.

Idacio-valmistetta voidaan käyttää vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon myös ilman aiempaa metotreksaattihoitoa.

Idacio voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä ja edistää fyysistä toimintakykyä.

Idacio-valmistetta käytetään yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa. Jos lääkärisi pitää metotreksaattia epätarkoituksenmukaisena, Idacio-valmistetta voidaan antaa yksinään.

## Moninivelinen lastenreuma ja entesiitteihin liittyvä niveltulehdus

Moninivelinen lastenreuma ja entesiitteihin liittyvä niveltulehdus ovat nivelten tulehduksellisia sairauksia, jotka puhkeavat yleensä lapsuusiässä.

Idacio-valmistetta käytetään 2–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla moninivelisen lastenreuman ja 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon. Potilaat saavat ehkä ensin muita tautiprosessiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, potilaalle annetaan Idacio-valmistetta moninivelisen lastenreuman tai entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon.

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

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

Idacio-valmistetta käytetään aikuisilla näiden sairauksien hoitoon. Jos sinulla on selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta), saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, saat Idacio-hoitoa sairautesi merkkien ja oireiden vähentämiseen.

## Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasi on tulehduksellinen niveltauti, joka liittyy psoriaasiin.

Idacio-valmistetta käytetään aikuisilla nivelpsoriaasin hoitoon. Idacio voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä sekä parantaa fyysistä toimintakykyä.

## Läiskäpsoriaasi aikuisilla ja lapsilla

Läiskäpsoriaasi on tulehduksellinen ihosairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä, koppuraisia ihottumaläiskiä, joita peittää hopeanhohtoinen hilse. Läiskäpsoriaasi voi vaikuttaa myös kynsiin aiheuttaen kynsien haurastumista, paksuuntumista ja irtoamista alustastaan. Tämä voi aiheuttaa kipua. Psoriaasin uskotaan johtuvan elimistön immuunijärjestelmän häiriöstä, joka lisää ihosolujen tuotantoa.

Idacio-valmistetta käytetään aikuisilla keskivaikean ja vaikean psoriaasin hoitoon. Idacio-valmistetta käytetään myös vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon 4–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla iholle

annosteltavat lääkkeet ja UV-valohoito eivät ole vaikuttaneet riittävän tehokkaasti tai joille ne eivät sovellu.

### Hidradenitis suppurativa aikuisilla ja nuorilla

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.

Idacio-valmistetta käytetään HS-taudin hoitoon aikuisilla ja nuorilla 12 vuoden iästä alkaen. Idacio voi vähentää kyhmyjen ja märkäpesäkkeiden määrää ja lievittää sairauteen usein liittyvää kipua. Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, saat Idacio-valmistetta.

### Crohnin tauti aikuisilla ja lapsilla

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus.

Idacio-valmistetta käytetään aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla Crohnin taudin hoitoon. Jos sairastat Crohnin tautia, saat ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Idacio-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

### Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on tulehduksellinen suolisairaus.

Idacio-valmistetta käytetään aikuisilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Jos sairastat haavaista paksusuolitulehdusta, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, saat Idacio-valmistetta sairautesi oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

### Ei-infektioperäinen uveiitti aikuisilla ja lapsilla

Ei-infektioperäinen uveiitti on tulehduksellinen sairaus, joka kohdistuu tiettyihin silmän alueisiin. Tulehdus aiheuttaa näkökyvyn heikkenemistä ja/tai lasiaissamentumaa silmässä (mustia täpliä tai rihmoja, jotka liikkuvat näkökentän poikki). Idacio toimii vähentäen tätä tulehdusta.

Idacio-valmistetta 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.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Idacio-valmistetta**

### **Älä käytä Idacio-valmistetta**

- jos olet allerginen adalimumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin vakava tulehdus, mukaan lukien tuberkuloosi, sepsis (verenmyrkytys) tai muu opportunistinen infektio (heikentyneeseen immuunijärjestelmään liittyvä epätavallinen infektio). On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on tulehduksen oireita, kuten esim. kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia (ks. Varoitukset ja varotoimet).
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Jos sinulla on tai on ollut jokin vakava sydänsairaus, on erityisen tärkeää, että kerrot asiasta lääkärille (ks. Varoitukset ja varotoimet).

## **Varoitukset ja varotoimet**

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

### Allergiset reaktiot

- Jos sinulla esiintyy allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla hengenahdistus, hengityksen vinkuna, huimaus, turvotus tai ihottuma, lopeta Idacio-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, sillä reaktiot voivat joskus harvoin olla hengenvaarallisia.

### Tulehdukset (infektiot)

- Jos sinulla on jokin tulehdus, kuten pitkäaikainen tai paikallinen tulehdus (esim. säärihaava), neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Idacio-valmisteen käytön. Mikäli olet epävarma, käänny lääkärin puoleen.
- Idacio saattaa lisätä infektio- eli tulehdusalttiutta. Tämä riski voi lisääntyä, jos keuhkojen toiminta on heikentynyt. Nämä infektiot saattavat olla vakavampia, ja niitä voivat olla esimerkiksi tuberkuloosi, viruksen, sienen, parasitiin tai bakteerin aiheuttama infektio tai muut epätavallisten taudinaiheuttajien aiheuttamat infektiot ja verenmyrkytys, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa olla hengenvaarallisia. Jos sinulla esiintyy oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia, on tärkeää, että kerrot niistä lääkärillesi. Lääkärisi voi suositella Idacio-valmisteen väliaikaista keskeyttämistä.

### Tuberkuloosi

- Ennen Idacio-hoidon aloittamista lääkärisi tutkii sinut tuberkuloosin merkkien ja oireiden varalta, koska adalimumabia saavilla potilailla on raportoitu tuberkuloosia. Tarkastukseen kuuluu huolellinen aikaisempien sairauksien kartoitus, ja tarvittavat testit (kuten esim. keuhkojen röntgenkuvaus ja tuberkuliinikoe). Nämä tiedot ja tulokset tulee merkitä potilaskorttiisi. Jos sinulla on aikaisemmin ollut tuberkuloosi tai jos olet ollut tekemisissä sellaisen henkilön kanssa, jolla on ollut tuberkuloosi, on erityisen tärkeää, että kerrot siitä lääkärillesi. Tuberkuloosi voi kehittyä hoidon aikana, vaikka olet saanut ennaltaehkäisevää hoitoa tuberkuloosin varalta. Jos havaitset hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin (pitkittynyt yskä, painon lasku, voimattomuus, lievä kuume) tai jonkin muun tulehduksen oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

### Matkustelu / toistuvat infektiot

- Kerro lääkärillesi, jos olet asunut tai matkustanut alueilla, joilla sieni-infektiot, kuten histoplasmoosi, koksidioosi tai blastomykoosi, ovat yleisiä.
- Jos sinulla on esiintynyt toistuvia tulehduksia tai muita tulehdusriskiä lisääviä tiloja, kerro niistä lääkärillesi.

### B-hepatiittivirus

- Kerro lääkärillesi, jos olet B-hepatiittiviruksen (HBV) kantaja, jos sinulla on aktiivinen HBV-infektio tai jos epäilet, että HBV-tartunta on kohdallasi mahdollinen. Lääkärin tulisi testata sinut HBV-infektion varalta. Adalimumabi saattaa aktivoida HBV-infektion uudelleen tämän viruksen kantajilla. HBV-infektion uudelleenaktivoituminen voi joskus harvoin olla hengenvaarallista, etenkin jos käytät muita immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä.

## Yli 65 vuoden ikä

- Jos olet yli 65-vuotias, voit olla alttiimpi infektiolle Idacio-hoidon aikana. Sinun ja lääkärisi tulee erityisesti tarkkailla infektion merkkejä Idacio-hoidon aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos huomaat infektion merkkejä, kuten kuumetta, haavoja, väsymyksen tunnetta tai ongelmia hampaiden kanssa.

## Leikkaus tai hammashoito

- Ilmoita lääkärillesi käyttäväsi Idacio-valmistetta, mikäli joudut leikkaukseen tai hammashoitoon. Lääkärisi voi suositella Idacio-hoidon väliaikaista keskeyttämistä.

## Demyelinoiva sairaus

- Jos sinulla on tai sinulle tulee demyelinoiva sairaus (sairaus, joka vaikuttaa hermoja ympäröiviin eristäviin kerroksiin, kuten MS-tauti), lääkärisi päättää, sopiiko Idacio-hoito sinulle tai voitko jatkaa sitä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulle tulee oireita kuten näkömuutoksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai minkä tahansa ruumiinosan puutumista tai pistelyä.

## Rokotteet

- Tietyt rokotteet sisältävät eläviä, heikennettyjä tauteja aiheuttavia bakteereja tai viruksia, joten ne voivat aiheuttaa infektioita eikä niitä siksi saa antaa Idacio-valmisteen käytön aikana. Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen minkään rokotuksen ottamista. On hyvä varmistaa aina mahdollisuuksien mukaan, että lapsi saa kaikki rokotussuositusten mukaiset rokotukset ennen Idacio-hoidon aloittamista. Jos käytät Idacio-valmistetta raskaana ollessasi, vauvallasi voi olla korkeampi riski saada rokotteeseen liittyvä infektio noin viisi kuukautta viimeisen raskaudenaikaisen Idacio-annoksen jälkeen. On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Idacio-valmistetta raskauden aikana, jotta he voivat päättää, milloin vauvasi tulisi rokottaa.

## Sydämen vajaatoiminta

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

## Kuume, mustelmataipumus, verenvuototaipumus tai kalpeus

- Joidenkin potilaiden elimistö ei ehkä pysty tuottamaan riittävästi verisoluja, jotka torjuvat infektioita ja auttavat pysäyttämään verenvuodon. Jos sinulla esiintyy pitkäkestoinen kuumeilua tai saat helposti mustelmia tai verenvuotoja, tai olet hyvin kalpea, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi saattaa päättää keskeyttää hoidon.

## Syöpä

- Adalimumabia tai muita TNF $\alpha$ -salpaajia käyttäneille lapsille ja aikuisille on kehittynyt hyvin harvinaisissa tapauksissa tiettytyypisiä syöpiä. Potilailla, joilla on vakavampi ja pitkään kestänyt nivelreuma, saattaa olla keskimääräistä suurempi lymfooman ja leukemian (verisoluihin ja luuytimeen vaikuttavia syöpiä) riski. Jos käytät Idacio-valmistetta, riski sairastua lymfoomaan, leukemiaan tai muihin syöpiin saattaa suurentua. Harvinaisissa tapauksissa spesifistä ja vakavaa lymfoomatyyppiä on havaittu adalimumabia käyttävillä potilailla. Jotkut näistä potilaista hoidettiin myös samanaikaisesti atsatiopriinilla tai

merkaptopuriinilla. Kerro lääkärille, jos sinua hoidetaan atsatiopriinilla tai merkaptopuriinilla Idacio-hoidon lisäksi.

- Lisäksi adalimumabihoitoa saavilla potilailla on havaittu muita ihosyöpiä kuin melanoomia. Jos sinulle kehittyi hoidon aikana tai sen jälkeen uusia ihovaurioita tai aiempien ihovaurioiden ulkonäkö muuttuu, kerro asiasta lääkärillesi.
- Keuhkohtaumatautipotilailla, joita on hoidettu eräällä toisella TNF $\alpha$ -salpaajalla, on esiintynyt muita syöpiä kuin lymfoomia. Jos sinulla on keuhkohtaumatauti tai tupakoit paljon, keskustele lääkärisi kanssa siitä, sopiiko TNF $\alpha$ -salpaajahoido sinulle.
- Joskus harvoin Idacio-hoidosta saattaa seurata lupuksen kaltainen oireyhtymä. Käänny lääkärin puoleen, jos ilmenee oireita kuten pitkään jatkuvaa ihottumaa, jonka syy ei selviä, kuumetta, nivelkipua tai väsymystä.

### **Lapset ja nuoret**

- Rokotukset: Jos mahdollista, huolehdiathan ennen Idacio-valmisteen käyttöä, että lapsesi rokotteet ovat ajan tasalla.
- Älä anna Idacio-valmistetta moninivelistä lastenreumaa sairastavalle alle 2-vuotiaalle lapselle.
- Älä käytä 40 mg:n esitäytettyä ruiskua tai 40 mg:n esitäytettyä kynää, jos suositeltu annos on muu kuin 40 mg.

### **Muut lääkevalmisteet ja Idacio**

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

Idacio-valmistetta voidaan käyttää samanaikaisesti metotreksaatin tai tiettyjen tautia hillitsevien reumalääkkeiden (sulfasalatsiini, hydroksiklorokiini, leflunomidi tai pistoksina annettavat kultalääkkeet) sekä kortikosteroidien tai kipulääkkeiden, kuten steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden), kanssa.

Älä käytä Idacio-valmistetta anakinraa tai abataseptia sisältävien lääkkeiden kanssa kohonneen vakavan infektioriskin vuoksi. Adalimumabin samoin kuin muiden TNF:n estäjien ja anakinran tai abataseptin yhdistämistä ei suositella mahdollisesti kohonneen infektioriskin (kuten vakavat infektiot tai muut mahdolliset farmakologiset yhteisvaikutukset) vuoksi. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Idacio-hoidon aikana sekä vähintään 5 kuukauden ajan viimeisen Idacio-injektion jälkeen on suositeltavaa välttää raskautta ja on huolehdittava riittävästä ehkäisystä. Jos tulet raskaaksi, sinun pitää käydä lääkärissä.

Idacio-valmistetta saa käyttää raskausaikana vain, jos se on tarpeellista.

Raskaustutkimuksen mukaan äidin raskausaikana saama adalimumabihoito ei suurentanut synnyntäisten kehityshäiriöiden riskiä verrattuna tilanteeseen, jossa samaa sairautta sairastava äiti ei saanut adalimumabihoitoa.

Idacio-valmistetta voidaan käyttää imetysaikana.

Jos käytät Idacio-valmistetta raskaana ollessasi, vauvallasi voi olla korkeampi riski saada infektio. On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Idacio-valmistetta raskauden aikana, ennen kuin vauvasi saa mitään rokotteita (ks. lisätietoja rokotuksia koskevasta kohdasta).

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Idacio voi vaikuttaa vähäisessä määrin kykyyn ajaa autoa tai polkupyörää tai kykyyn käyttää koneita. Idacio-valmisteen ottamisen jälkeen voi esiintyä kiertoaiheista eli tunnetta, että ympäristö kieppuu silmissä, ja näköhäiriöitä.

### Idacio sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,8 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Idacio-valmistetta käytetään

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

Idacio pistetään ihon alle (subkutaanisesti). Jos potilas tarvitsee alle 40 mg:n annoksen, pitää käyttää Idacio 40 mg injektiopulloa.

Suosittelut Idacio-annokset kuhunkin hyväksytyyn käyttötarkoitukseen on esitetty seuraavassa taulukossa.

<b>Nivelreuma, nivelpsoriaasi, selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista 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 Idacio-valmisteen käytön aikana. Jos lääkäri päättää, että metotreksaatti ei ole tarpeen, Idacio-valmistetta voidaan antaa yksinään.  Jos sinulla on nivelreuma etkä saa Idacio-hoidon lisäksi metotreksaattia, lääkäri saattaa päättää antaa 40 mg Idacio-valmistetta 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>
Lapset 2 vuoden iästä alkaen, nuoret ja aikuiset, jotka painavat 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	-
Lapset 2 vuoden iästä alkaen ja nuoret, jotka painavat 10 kg tai enemmän, mutta alle 30 kg	20 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>
Lapset 6 vuoden iästä alkaen, nuoret ja aikuiset, jotka painavat 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	-
Lapset 6 vuoden iästä alkaen ja nuoret, jotka painavat 15 kg tai enemmän, mutta alle 30 kg	20 mg joka toinen viikko	-

<b>Läiskäpsoriaasi</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Aloituseros 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloituseroksesta. Idacio-hoitoa pitää jatkaa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.	Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, 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	Aloituseros 40 mg, jonka jälkeen 40 mg viikon kuluttua.  Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.	-
4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka painavat 15 kg tai enemmän, mutta alle 30 kg	Aloituseros 20 mg, jonka jälkeen 20 mg viikon kuluttua.  Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko.	-



<b>Hidradenitis suppurativa</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Aloitusannos 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	Aloitusannos 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.	Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, 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>

<p>Lapset 6 vuoden iästä alkaen, nuoret ja aikuiset, jotka painavat 40 kg tai enemmän</p>	<p>Aloitusannos 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>	<p>Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkärisi voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.</p>
<p>6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, jotka painavat alle 40 kg</p>	<p>Aloitusannos 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>	<p>Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkärisi voi tihentää annosväliä niin, että lääkettä otetaan 20 mg joka viikko.</p>

<b>Haavainen paksusuolitulehdus</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
<p>Aikuiset</p>	<p>Aloitusannos 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.</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.</p>	<p>Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkärisi voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko</p>

<b>Ei-infektioperäinen uveiitti</b>		
<b>Ikä ja paino</b>	<b>Kuinka paljon ja miten usein?</b>	<b>Huomioi</b>
Aikuiset	Aloitusannos 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta. Idacio-hoitoa pitää jatkaa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.	Kortikosteroidien tai muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttöä voi jatkaa Idacio-hoidon aikana. Idacio voidaan antaa myös yksinään.
Lapset 2 vuoden iästä alkaen ja nuoret, jotka painavat alle 30 kg	20 mg joka toinen viikko	Lääkärisi voi määrätä 40 mg aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen aloitusta. Idacio-valmistetta suositellaan käytettäväksi yhdessä metotreksaatin kanssa.
Lapset 2 vuoden iästä alkaen ja nuoret, jotka painavat 30 kg tai enemmän	40 mg joka toinen viikko	Lääkärisi voi määrätä 80 mg aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen aloitusta. Idacio-valmistetta suositellaan käytettäväksi yhdessä metotreksaatin kanssa.

#### **Antotapa ja antoreitti**

Idacio pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Tarkat ohjeet Idacio-valmisteen pistämisestä on kohdassa 7. Käyttöohjeet.

#### **Jos käytät enemmän Idacio-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos pistät Idacio-valmistetta vahingossa useammin kuin sinun pitäisi, 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 käyttää Idacio-valmistetta**

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

#### **Jos lopetat Idacio-valmisteen käytön**

Päätöksestä lopettaa Idacio tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata käytön lopettamisen jälkeen.

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 kohtalaisia. Jotkut voivat kuitenkin olla vakavia ja hoitoa

vaativia. Haittavaikutuksia voi ilmetä vielä viimeisen Idacio-pistoksen jälkeisten 4 kuukauden aikana tai myöhemmin.

**Käännä lääkärin puoleen välittömästi**, jos havaitset jotain seuraavista allergisen reaktion tai sydämen vajaatoiminnan merkeistä:

- vaikeaa ihottumaa, nokkosihottumaa
- kasvojen, käsien, jalkojen turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- hengenahdistusta rasituksessa tai makuulla tai jalkojen turvotusta.

**Käännä lääkärin puoleen niin pian kuin mahdollista**, jos havaitset jotain seuraavista:

- infektion merkkejä ja oireita, kuten kuumetta, sairautentunnetta, haavaumia, hammasongelmia, kirvelyä virtsatessa, heikkouden tai väsymyksen tunnetta tai yskää
- hermostohäiriöiden oireita, kuten pistelyä, tunnottomuutta, kaksoiskuvia tai käsien tai jalkojen heikkoutta
- ihosyövän merkkejä, kuten kuhmu tai avoin haava tai haavauma, joka ei parane kunnolla
- verenkuvan häiriöihin viittaavia merkkejä ja oireita, kuten pitkittynyttä kuumeilua, mustelmataipumusta, verenvuotoa, kalpeutta.

Adalimumabihoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

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

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

**Yleiset** (voivat 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
- allergiat (myös kausiallergiat)
- nestehukka
- mielialan muutokset (myös masentuneisuus)
- ahdistuneisuus
- univaikeudet
- tuntohäiriöt, kuten pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- migreeni
- hermojuuren puristustilan oireet (esim. alaselässä tai jalassa)
- näköhäiriöt
- silmätulehdus
- silmäluomen tulehdus ja silmän turvotus
- kiertoaiheutus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- sydämentykytys

- korkea verenpaine
- kuumat aallot
- verenpurkaumat (verihyytymän muodostama kovalta tuntuva turvotus)
- 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
- hiustenlähtö
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen
- lihaskrampit
- verivirtsaisuus
- munuaisvaivat
- rintakipu
- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön, mikä aiheuttaa kyseisen kudoksen turpoamisen)
- kuume
- verihäviöiden väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- heikentynyt paraneminen.

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

- epätavalliset infektiot (mm. tuberkuloosi ja muut vastustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat infektiot)
- hermostoinfektiot (mm. virusperäinen aivokalvotulehdus)
- silmätulehdukset
- bakteerien aiheuttamat tulehdukset
- divertikuliitti (paksusuolen umpipussin tulehdus)
- syöpä, mukaan lukien imukudossyöpä (lymfooma) ja melanooma (tietty ihosyöpätyyppi)
- immunologinen häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (yleisimmin tunnettu sarkoidoosina)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- vapina
- neuropatia (hermovaurio)
- aivohalvaus
- kaksoiskuvat
- 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 selkäkkipua
- nielemisvaikeudet
- kasvojen turvotus
- sappirakon tulehdus, sappikivet

- maksan rasvoittuminen (rasvan kertyminen maksasoluihin, rasvamaksa)
- öinen hikoilu
- arpimuodostus
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen
- systeeminen lupus (SLE/LED, punahukka, immuunijärjestelmän häiriö, jonka oireina mm. ihon, sydämen, keuhkojen, nivelten ja muiden elinjärjestelmien tulehdus)
- unen katkonaisuus
- impotenssi
- tulehdukset.

**Harvinaiset** (voivat 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, sairaus, johon voi liittyä lihasheikkoutta, tuntohäiriöitä ja käsivarsien ja ylävartalon pistelyä)
- sydänpysähdys
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)
- suolen puhkeama (reikä suolenseinämässä)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- B-hepatiitti-infektion uudelleenaktivoituminen
- autoimmunihepatiitti (immuunijärjestelmän aiheuttama maksatulehdus)
- ihon verisuonitulehdus
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, jonka oireita ovat flunssaa muistuttavat oireet ja rakkulainen ihottuma)
- allergisiin reaktioihin liittyvä kasvojen turvotus
- erythema multiforme (monimuotoinen punavihottuma)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- angioödeema (pienen ihoalueen turvotus)
- likenoidi ihoreaktio (kutiseva punavioletti ihottuma).

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

- heptospleeninen T-solulyymfooma (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).

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

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

- alhaiset veren valkosoluarvot
- alhaiset veren punasoluarvot
- kohonneet veren rasva-arvot
- suurentuneet maksaentsyymiarvot.

**Yleiset** (voivat 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
- veren alhainen kaliumpitoisuus.

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

- suurentuneet bilirubiiniarvot (maksakokeessa).

**Harvinaiset** (voivat 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Idacio-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoinen säilytys:

Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) Idacio esitäytettyä kynää voidaan säilyttää huoneenlämmössä (25 °C asti) enintään 14 päivää – huolehdithan, että se on suojattu valolta.

Kun esitäytetty kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista, **on se käytettävä 14 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin jääkaappiin.

Sinun tulisi merkitä muistiin päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen se on hävitettävä.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Idacio sisältää

- Vaikuttava aine on adalimumabi. Yhdessä esitötetyssä kynässä on 0,8 ml liuosta, joka sisältää 40 mg adalimumabia.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, mannitoli, natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, polysorbaatti 80, natriumhydroksidi ja injektioneisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Idacio 40 mg injektioneite, liuos (injektioneite) esitötetyssä kynässä on 0,8 ml steriiliä, kirkasta, väritöntä liuosta, joka sisältää 40 mg adalimumabia.

Idacio on esitötetty kynä, jossa on Idacio-valmistetta sisältävä esitötetty ruisku. Pakkauksessa on 2 tai 6 esitötettyä kynää ja 2 tai 6 desinfiointipyyhettä.

Idacio-valmistetta on saatavilla injektioipulloissa, esitötetyissä ruiskuissa ja esitötetyissä kynissä.

### Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.Höhe  
Saksa

### Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36,  
8055 Graz  
Itävalta

Merck Serono S.p.A.  
Via delle Magnolie 15  
I-70026 Modugno (Bari)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/2020**

### Muut tiedonlähteet

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

## 7. Käyttöohjeet

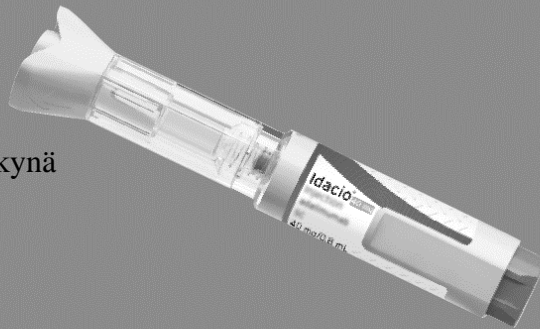
Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja noudata niitä, kun pistät Idacio-pistoksen. Terveysthuollon ammattilainen neuvoo sinulle ennen ensimmäisen pistoksen pistämistä esitötetyllä kynällä, miten Idacio-pistos valmistellaan ja pistetään oikein. Käännä hoitohenkilökunnan puoleen, jos sinulla on kysyttävää.



## 7. Käyttöohjeet

### Idacio®

Kertakäyttöinen esitäytetty kynä  
(adalimumabi) ihon alle  
pistettävää injektiota varten  
40 mg



**Huom.:** Kuvat ovat viitteellisiä.

Lue käyttöohjeet huolellisesti kokonaan ennen Idacio-esitäytetyn kynän käyttöä.

#### Tärkeää tietoa

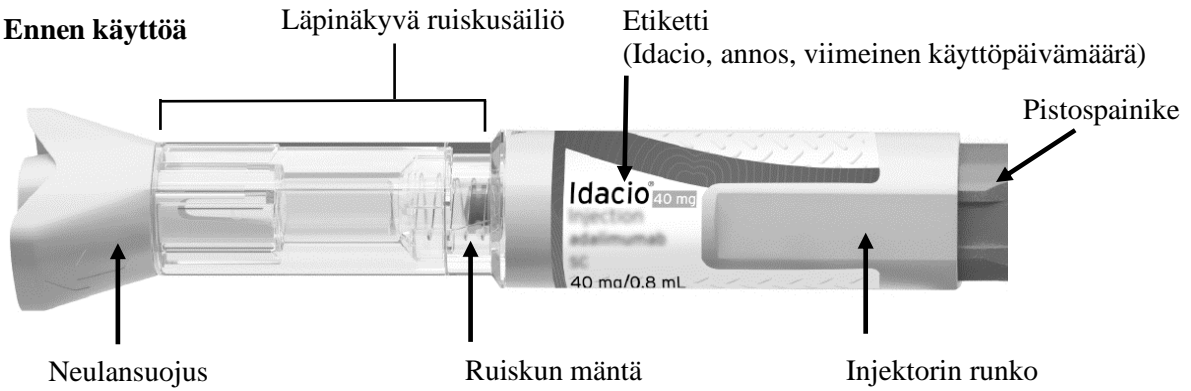
- Käytä Idacio-esitäytettyä kynää vain, jos olet saanut hoitohenkilökunnalta opastuksen sen käyttöön.
- Idacio-esitäytetty kynä on käyttövalmis yhtä käyttökertaa varten tarkoitettu esitäytetty kynä täyden adalimumabiannoksen antamiseen.
- Noudata pistoksen annossa aina hoitohenkilökunnan opastamaa injektiotekniikkaa.
- Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa pistää pistosta itse. Pistoksen antaa opastuksen saanut aikuinen.
- Pidä Idacio-esitäytetty kynä poissa lasten ulottuvilta.
- **Älä** työnnä sormiasi turvasuojuksen aukkoon.
- **Älä** käytä Idacio-esitäytettyä kynää, jos se on jäänyt tai jäänyt suoraan auringonvaloon.
- Käännä hoitohenkilökunnan puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

#### Säilytysohjeet

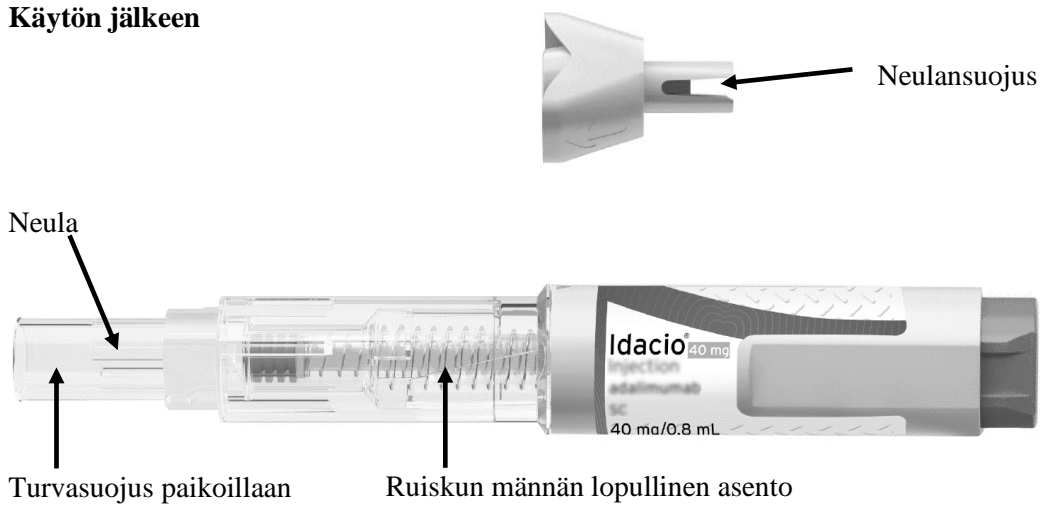
- Säilytä esitäytetty kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä esitäytetty kynä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
- Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) esitäytettyä kynää voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 14 päivää.

## Tutustu Idacio-esitäytetyn kynän osiin

### Ennen käyttöä



### Käytön jälkeen



## Vaihe 1

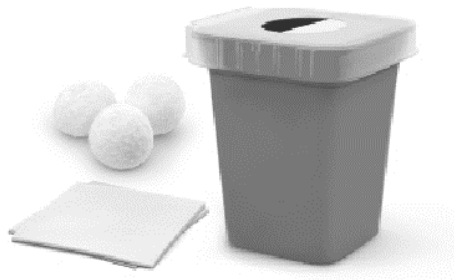
## Pistoksen valmistelu

Jokaisessa Idacio-kotelossa on kaksi tai kuusi esitäytettyä kynää.

**1.1** Valitse hyvin valaistu tila sekä puhdas ja tasainen työskentelyalusta, kuten pöytä tai taso.

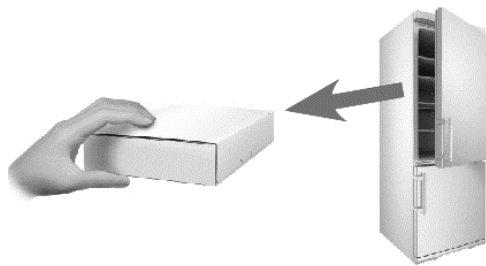
**1.2** Tarvitset myös (kuva A):

- desinfiointipyyhkeen (mukana pakkauksessa)
- vanutupon tai harsotaitoksen
- terävälle jätteelle tarkoitetun jättesäiliön.



Kuva A

1.3 Ota kotelo jääkaapista (kuva B).



Kuva B

1.4 Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kotelon kyljestä (kuva C).

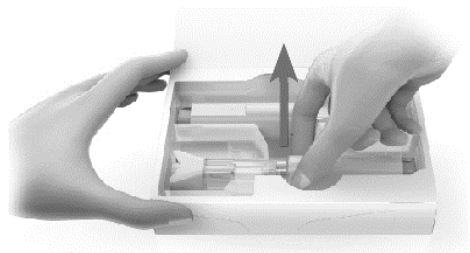


Kuva C

**Varoitus:** Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

1.5 Ota esitäytetty kynä pois alkuperäispakkauksesta:

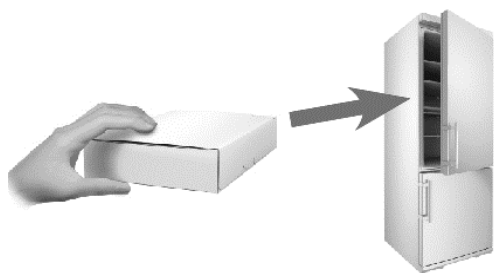
- tartu kahdella sormella etiketin kohtaan
- vedä esitäytetty kynä pois pakkauksesta suoraan ylöspäin (kuva D).



Kuva D

Aseta se puhtaalle, tasaiselle alustalle.

1.6 Vie pakkaukseen jäävä(t) esitäytetty(-tyt) kynä(t) alkuperäisessä kotelossaan takaisin jääkaappiin (kuva E).



Kuva E

Katso säilytysohjeesta, miten käyttämättömät esitäytetyt kynät säilytetään.

1.7 Jätä esitäytetty kynä huoneenlämpöön vähintään 30 minuutiksi, jotta lääke lämpenee (kuva F).



Kuva F

Kylmän lääkkeen pistämisestä voi aiheutua kipua.

**Varoitus:** Älä lämmitä kynää millään muulla tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä tai suorassa auringonvalossa.

**Varoitus:** Älä irrota neulansuojusta, kun jätät kynän lämpenemään huoneenlämpöiseksi.

## Vaihe 2

### Pese kädet

2.1 Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla (kuva G) ja kuivaa ne.

**Varoitus:** Suojakäsineiden käyttö ei korvaa käsienspesua.



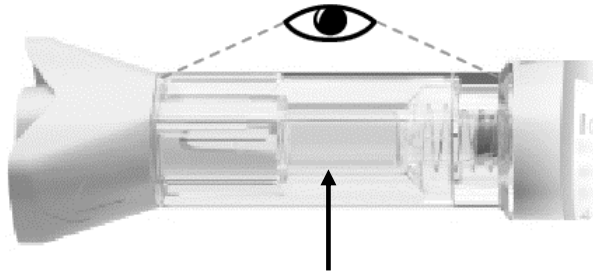
Kuva G

## Vaihe 3

### Tarkista esitäytetty kynä

3.1 Tarkista läpinäkyvä ruiskusäiliö varmistaaksesi, että

- liuos on kirkasta, väritöntä eikä sisällä hiukkasia (kuva H)
- lasinen ruisku on ehjä ja vahingoittumaton (kuva H).



Läpinäkyvä ruiskusäiliö

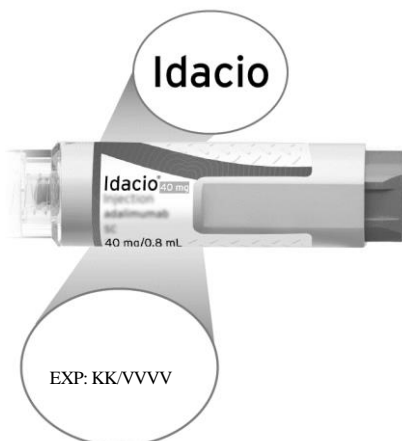
*Kuva H*

**Varoitus:** Älä käytä esitäytettyä kynää, jos liuoksessa on hiukkasia tai se on sameaa, värjäytynyttä tai sisältää hiutaleita tai jos kynä näyttää vioittuneen.

Viallinen esitäytetty kynä on hävitettävä. Laita se terävälle jätteelle tarkoitettuun jättesäiliöön ja ota yhteys hoitohenkilökuntaan tai apteekkiin.

3.2 Tarkista etiketti varmistaaksesi, että

- esitäytetyssä kynässä lukee Idacio (kuva I)
- esitäytetyn kynän viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu (kuva I).



*Kuva I*

**Varoitus:** Älä käytä esitäytettyä kynää, jos etiketissä ei lue Idacio ja/tai jos etiketissä mainittu viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

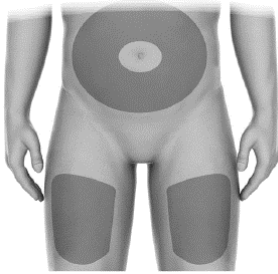
Tällöin esitäytetty kynä on hävitettävä. Laita se terävälle jätteelle tarkoitettuun jättesäiliöön ja ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan tai apteekkiin.

## Vaihe 4

## Valitse pistoskohta

### 4.1 Valitse pistoskohta (kuva J)

- reiden yläosasta
- vatsasta (pistoskohdan etäisyyden navasta oltava vähintään 5 cm).



Kuva J

### 4.2 Valitse aina eri pistoskohta (vähintään 2,5 cm:n etäisyydellä aikaisemmasta pistoskohdasta) vähentääksesi punoitusta, ärsytystä tai muita iho-ongelmia.

**Varoitus:** Älä pistä kohtaan, jossa on aristusta, mustelmia, punoitusta, kovettuma, arpia tai raskausarpia.

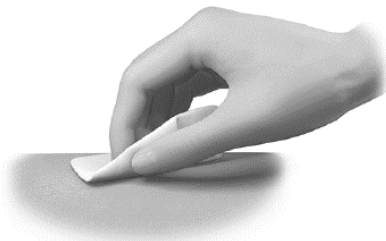
**Varoitus:** Jos sinulla on psoriaasi, **älä** pistä kohtaan, jossa ihossa on vaurioita tai koholla olevia, paksuja, punaisia, hilseilevä läikkiä.

## Vaihe 5

## Puhdista pistoskohta

### 5.1 Puhdista pistoskohdan iho desinfiointipyyhkeellä (kuva K).

**Varoitus:** Älä puhalla tai koske puhdistettuun pistoskohtaan.



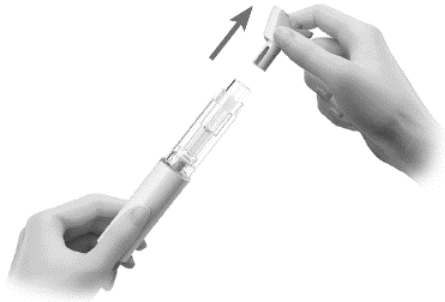
Kuva K

## Vaihe 6

## Pistäminen

### 6.1 Irrota neulansuojus

- Pidä esitäytettyä kynää neula ylöspäin suunnattuna, ja vedä neulansuojus suoraan irti (kuva L).



Kuva L

Neulasta voi valua muutama pisara nestettä.

- Hävitä neulansuojus.  
**Varoitus: Älä** kierrä suojusta.  
**Varoitus: Älä** laita neulansuojusta takaisin paikoilleen.

### 6.2 Esitäytetyn kynän asento

- Pidä esitäytettyä kynää niin, että läpinäkyvä ruiskusäiliö on näkyvissä.
- Aseta peukalo keltaisen pistospainikkeen yläpuolelle (**älä** kosketa sitä) (kuva M).



Kuva M

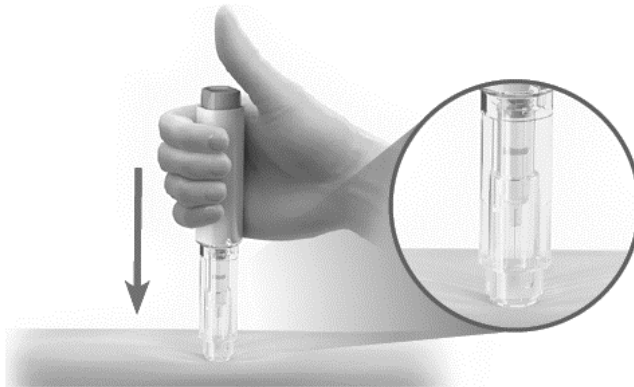
- Aseta esitäytetty kynä ihoa vasten 90 asteen kulmassa (kuva N).



*Kuva N*

Ennen pistosta

- Paina esitäytettyä kynää painettuna ihoa vasten ja jatka sen painamista, kunnes turvasuojus on painunut kokonaan pohjaan.  
Tällöin pistospainike vapautuu (kuva O).



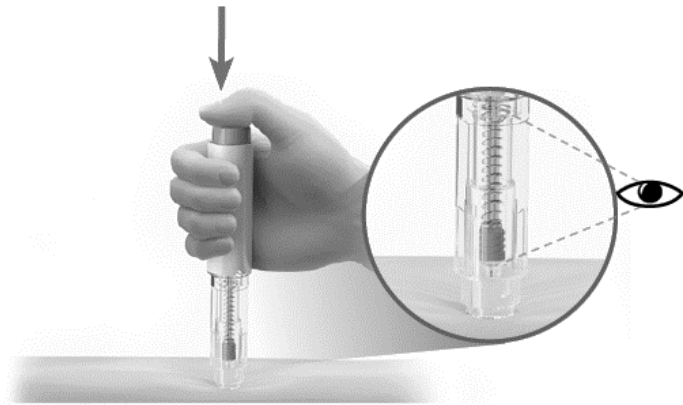
*Kuva O*

Pistoksen jälkeen

### 6.3 Anna injektio

- Paina pistospainiketta (kuva P).  
Kuulet selvän naksahduksen, joka on merkki siitä, että injektio käynnistyy.
- PIDÄ kynää edelleen lujasti alas painettuna.
- TARKKAILE ruiskun mäntää varmistaaksesi, että se menee pohjaan asti (kuva P).





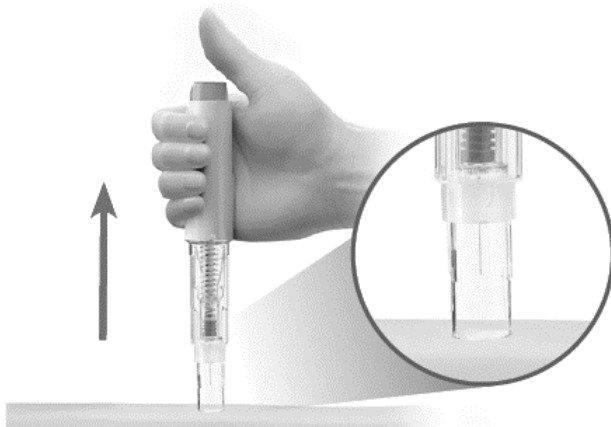
*Kuva P*

Pistoksen jälkeen

**Varoitus:** Älä nosta esitäytettyä kynää iholta ennen kuin mäntä on liikkunut pohjaan asti ja kaikki liuos on pistetty.

- Kun ruiskun mäntä on pohjassa ja lakannut liikkumasta, pidä kynää paikoillaan vielä 5 sekuntia.
- Nosta esitäytetty kynä iholta (kuva Q).

Turvasuojus liukuu alas ja lukittuu, jolloin se suojaa neulanpistolta (kuva Q).



*Kuva Q*

**Varoitus:** Jos pistämisessä on ongelmia, soita hoitohenkilökunnalle tai apteekkiin.

**6.4** Jos pistoskohdassa on verenvuotoa tai nestettä, paina sitä kevyesti vanutupolla tai harsotaitoksella (kuva R)



*Kuva R*

## Vaihe 7 Hävitä esitäytetty kynä

**7.1** Hävitä käytetty esitäytetty kynä heti käytön jälkeen laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun jättesäiliöön (kuva S).



*Kuva S*

**Varoitus:** Pidä terävälle jätteelle tarkoitettu jättesäiliö poissa lasten ulottuvilta.

**Varoitus:** Älä hävitä esitäytettyä kynää talousjätteen mukana.

Jos sinulla ei ole terävälle jätteelle tarkoitettua jättesäiliötä, voit käyttää astiaa, joka

- on valmistettu kovamuovista
- on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise
- pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana
- ei vuoda
- on varustettu sisällä olevasta vaarallisesta jätteestä varoittavalla etiketillä.

**7.2** Kun säiliö on lähes täynnä, noudata terävää jätettä sisältävän jättesäiliön hävittämistä koskevia paikallisia ohjeita.

**Älä** kierrätä terävälle jätteelle tarkoitettua jätesäiliötä.

## Vaihe 8

### Merkitse pistos muistiin

**8.1** Pistoksen antopäivämäärät ja -kohdat kannattaa merkitä muistiin, jotta muistat, milloin ja mihin pistos pitää antaa seuraavalla kerralla (kuva T).



*Kuva T*