

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tyenne 162 mg injektioneste, liuos esitäftetyssä kynässä tosilitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista 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.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän pakkausselosteen lisäksi saat **potilaskortin**. Se sisältää tärkeää tietoa turvallisuudesta, mikä sinun on hyvä tietää, ennen Tyenne hoitoa ja sen aikana.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tyenne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tyennea
3. Miten Tyennea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tyennen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tyenne on ja mihin sitä käytetään

Tyennen vaikuttavana aineena on tosilitsumabi. Se on proteiini (monoklonaalinen vasta-aine), joka on valmistettu elävissä soluissa ja estää tietyn, elimistön tulehdusprosesseihin osallistuvan proteiinin, interleukiini-6 sytokiinin, toimintaa. Tämän proteiinin toimintaa estämällä voidaan vähentää elimistön tulehdusreaktioita. Tyennea käytetään:

- **kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoidossa aikuispotilaille**, jotka eivät ole saaneet riittävä apua aikaisemmasta hoidosta.
- **vaikean aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuispotilaille**, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet metotreksaattia.

Tyenne lievittää nivelreuman oireita, kuten nivelkipua ja -turvotusta ja voi siten parantaa toimintakykyä päivittäisissä toiminnoissa. Tyennen on osoitettu hidastavan taudin aiheuttamia nivel- ja rustovaurioita ja lisäävän kykyä selviytyä päivittäisistä askareista.

Tyenne-hoitoa annetaan yleensä yhdessä metotreksaattiksi kutsutun toisen nivelreumalääkkeen kanssa. Tyennea voidaan antaa myös yksin, jos lääkäri toteaa, että metotreksaatti ei sovi sinulle.

- **jättisoluarteriitiksi kutsutun valtimosairaouden hoitoon aikuispotilaille**. Jättisoluarteriitti johtuu kehon suurimpien valtimoiden, etenkin verta päähän ja kaulaan kuljettavien valtimoiden, tulehduksesta. Oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja leukakipu. Seurauksia voivat olla aivohalvaus ja sokeutuminen.

Tyenne voi lievittää pään, kaulan ja käsivarsien valtimoiden ja laskimoiden kipua ja turvotusta.

Jättisoluarteriittia hoidetaan usein steroideiksi kutsutuilla lääkkeillä. Ne tavallisesti tehoavat, mutta suurina annoksina käytettyinä niillä voi olla haittavaikutuksia. Steroidiannoksen pienentäminen voi myös johtaa jättisoluarteriitin voimakkaaseen pahenemiseen. Tyennen lisääminen hoitoon tarkoittaa, että steroideja voidaan käyttää lyhyemmän aikaa, ja jättisoluarteriitti pysyy silti hallinnassa.

- **12-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon.** Yleisoireinen lastenreuma on tulehdussairaus, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä sekä kuumetta ja ihottumaa.

Tyennea annetaan yleisoireisen lastenreuman oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

- **12-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille aktiivisen polyartriitin hoitoon.** Polyartriitti on tulehdussairaus, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä.

Tyennea annetaan polyartriitin oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tyennea

Älä käytä Tyennea

- jos olet tai hoitamasasi lapsipotilas on allerginen tosilitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla tai huollettavanasi olevalla lapsella on aktiivinen vaikea infektio.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua. Älä käytä Tyennea.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tyennea.

- **Kerro heti lääkärille**, jos havaitset **allergisia reaktioita**, kuten puristavaa tunnetta rintakehässä, hengityksen vinkumista, voimakasta huimausta tai pyörrytystä, huulien, kielen tai kasvojen turvotusta tai ihon kutinaa, nokkosihottumaa tai ihottumaa lääkkeen pistämisen (injektion) aikana tai sen jälkeen.
- Jos sinulla on esiintynyt allergisen reaktion oireita Tyennen pistämisen jälkeen, älä pistä seuraavaa annosta ennen kuin olet kertonut asiasta lääkärille JA lääkäri on kehottanut sinua ottamaan seuraavan annoksen.
- Jos sinulla on mikä tahansa **infektio**, lyhyt- tai pitkäaikainen, tai jos sairastat usein infektioitauteja. **Kerro välittömästi lääkärille**, jos tunnet itsesi sairaaksi. Tyenne voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioita vastaan ja se voi pahentaa jo olemassa olevia infektioita tai lisätä uusien infektioiden riskiä.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut **tuberkuloosi**. Ennen Tyenne-hoidon aloittamista lääkäri tutkii, onko sinulla tuberkuloosiin viittaavia merkkejä tai oireita. Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset tuberkuloosiin viittaavia oireita (esim. itsepintainen yskä, painon lasku, voimattomuus, lievä lämmönnousu) tai saat minkä tahansa infektion Tyenne-hoidon aikana tai sen jälkeen.

- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut **suolistohaavaumia tai divertikuliittia**. Oireita voivat olla vatsakipu, selittämättömät muutokset suoliston toiminnassa ja samanaikainen kuume.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on **maksasairaus**. Lääkäri voi määrätä sinut verikokeeseen selvittääkseen maksasi toimintaa ennen Tyenne-hoidon aloittamista.
- Kerro lääkärille, jos **potilas on hiljattain rokotettu** tai hänelle suunnitellaan rokotuksen antamista. Kaikille potilaille suositellaan rokotusten antamista voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti ennen Tyenne-hoidon aloittamista. Tietynnyyppisiä rokotteita ei pidä antaa Tyenne-hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sairastat **syöpää**. Lääkäri päättää, sopiiko Tyenne-hoito sinulle.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu **sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä**, kuten kohonnut verenpaine ja kohonnut kolesterolitasot. Näitä riskitekijöitä tulee seurata Tyenne-hoidon aikana.
- Jos sinulla on todettu kohtalainen tai vaikea **munuaisten vajaatoiminta**, lääkäri seuraa munuaistesi toimintaa.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on **jatkuvaa päänsärkyä**.

Lääkäri määrää sinut verikokeeseen ennen Tyenne-hoidon aloittamista alhaisen valkosolu- tai verihiutalemäärän tai liian korkeiden maksaentsyymiarvojen selvittämiseksi.

Lapset ja nuoret

Ihon alle pistettävää Tyenne-injektiota ei suositella alle 12-vuotiaille potilaille.

Tyenne-hoitoa ei saa antaa aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastaville lapsipotilaille, joiden paino on alle 10 kg.

Kerro lääkärille, jos lapsi on aiemmin sairastanut **makrofagiaktivaatio-oireyhtymää** (tietynlaisten verisolujen hallitsematonta lisääntymistä). Lääkäri päättää, sopiiko Tyenne-hoito hänelle.

Muut lääkevalmisteet ja Tyenne

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tyenne voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, jolloin niiden annosta voi olla tarpeen muuttaa. **Kerro lääkärille**, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät jonkin seuraavista vaikuttavista aineista:

- metyyliprednisoloni, deksametasoni (käytetään tulehduksen lievittämiseksi)
- simvastatiini tai atorvastatiini (käytetään alentamaan kolesterolitasoja)
- kalsiuminestäjät, esim. amlodipiini (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- teofylliini (käytetään astman hoitoon)
- varfariini tai fenprokumoni (käytetään verenohennuslääkkeinä)
- fenytoiini (käytetään kouristuslääkkeenä)
- siklosporiini (käytetään elinsiirtojen yhteydessä vaimentamaan immuunijärjestelmää)
- bentsodiatsepiinit, esim. tematsepaami (käytetään ahdistuksen lievittämiseen).

Rokotuksiin liittyen, katso Varoitukset-osio yllä.

Riittämättömän kliinisen kokemuksen takia Tyennea ei suositella käytettäväksi yhdessä muiden nivelreuman, yleisoireisen lastenreuman, polyartriitin tai jättisoluartriitin hoitoon tarkoitettujen biologisten lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Tyennea ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Lopeta imettäminen, jos sinulle suunnitellaan Tyennen antamista ja keskustele asiasta lääkärin kanssa. Odota viimeisen hoitokerran jälkeen vähintään 3 kuukautta ennen kuin aloitat imettämisen. Ei tiedetä, erittykö Tyenne äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta. Jos tunnet huimausta, älä aja autoa tai käytä koneita.

Tyenne sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,9 ml annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tyenne sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,18 mg polysorbaattia 80 per esitötetty kynä, joka vastaa 0,2 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla/lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Tyenneä käytetään

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

Hoidon määrää ja aloittaa nivelreuman, yleisoireisen lastenreuman, polyartriitin tai jättisoluarteriitin diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Aikuiset, joilla nivelreuma tai jättisoluarteriitti

Suositteltu annos

Annostus **aikuisille nivelreuman tai jättisoluarteriitin** hoitoon on 162 mg (yhden esitötetyn kynän sisältö) kerran viikossa.

Yleisoireista lastenreumaa sairastavat nuoret (12-vuotiaat ja vanhemmat)

Tavanomainen Tyenne-annos riippuu potilaan painosta.

- Jos potilaan paino on **alle 30 kg**: annos on 162 mg (yhden esitötetyn kynän sisältö) kerran kahdessa viikossa
- Jos potilaan paino on **30 kg tai enemmän**: annos on 162 mg (yhden esitötetyn kynän sisältö) kerran viikossa.

Polyartriittia sairastavat nuoret (12-vuotiaat ja vanhemmat)

Tavanomainen Tyenne-annos riippuu potilaan painosta.

- Jos potilaan paino on **alle 30 kg**: annos on 162 mg (yhden esitötetyn kynän sisältö) kerran kolmessa viikossa
- Jos potilaan paino on **30 kg tai enemmän**: annos on 162 mg (yhden esitötetyn kynän sisältö) kerran kahdessa viikossa.

Tyenne annetaan pistoksena ihon alle (*ihonalaisesti*). Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa antaa Tyenne-pistoksen sinulle hoidon alussa. Lääkäri voi kuitenkin päättää, että voit itse pistää Tyennen. Tällöin sinulle neuvotaan, miten Tyenne pistetään. Jos potilas, esim. lapsi, ei voi pistää Tyenne-pistosta itse, vanhemmat ja potilasta hoitavat henkilöt saavat opastusta lääkkeen pistämiseen.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä lääkkeen pistämisestä itsellesi tai hoidossasi olevalle nuorelle. Yksityiskohtaiset ohjeet lääkkeen pistämiseen löydät tämän pakkausselosteen lopusta.

Jos otat enemmän Tyennea kuin pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit lääkettä liikaa, koska Tyennea otetaan yhden esitetytyn kynän sisältämä määrä. Jos kuitenkin olet huolissasi tästä, keskustele asiasta lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos nivelreumaa tai jättisoluarteriittia sairastavan aikuisen tai yleisoireista lastenreumaa sairastavan nuoren annos jää ottamatta tai unohtuu

On erittäin tärkeää käyttää Tyennea juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Huolehdi seuraavan annoksen ottamisesta.

- Jos huomaat 7 päivän kuluessa viikoittaisen annoksen unohtuneen, ota annos hoito-ohjelman mukaisena seuraavana lääkkeenottoajankohtana.
- Jos huomaat 7 päivän kuluessa kerran kahdessa viikossa otettavan annoksen unohtuneen, pistä annos heti sen muistaessasi, ja ota seuraava annos normaalina lääkkeenottoajankohtana.
- Jos huomaat vasta myöhemmin kuin 7 päivän kuluessa annoksen unohtuneen tai jos et ole varma, milloin Tyenne pitäisi pistää, soita lääkärille tai apteekkiin.

Jos polyartriittia sairastavan nuoren annos jää ottamatta tai unohtuu

On erittäin tärkeää käyttää Tyennea juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Huolehdi seuraavan annoksen ottamisesta.

- Jos annoksen unohtuminen huomataan 7 päivän kuluessa, pistä annos heti sen muistaessasi ja seuraava annos normaalina lääkkeenottoajankohtana.
- Jos annoksen unohtuminen huomataan myöhemmin kuin 7 päivän kuluessa tai jos et ole varma, milloin Tyenne pitäisi pistää, soita lääkärille tai apteekkiin.

Jos lopetat Tyenne-hoidon

Älä lopeta Tyennen käyttöä, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia voi ilmentyä vielä kolmen (3) kuukauden jälkeenkin viimeisestä Tyenne-annoksesta.

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset: ota heti yhteyttä lääkäriin.

Nämä ovat yleisiä: niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

Allergiset reaktiot pistoksen aikana tai pistoksen jälkeen:

- hengitysvaikeudet, puristava tunne rintakehässä tai pyöräytys
- ihottuma, kutina, nokkosrokko, huulten, kielen tai kasvojen turpoaminen.

Jos havaitset jotakin näistä, ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin.

Vakavan infektion oireet:

- kuume ja vilunväristykset
- rakkulat suussa tai iholla
- vatsakipu

Maksatoksisuuden oireet

Näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta

- väsymys
- vatsakipu
- keltaisuus (ihon tai silmien keltaisuutta).

Jos havaitset jotakin näistä, ota **mahdollisimman pian** yhteyttä lääkäriin.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia:

Näitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden tyypilliset oireet ovat yskä, nenän tukkoisuus, nenän vuotaminen, kurkkukipu ja päänsärky
- korkeat veren rasva-arvot (kolesteroliarvot)
- pistoskohdan reaktiot.

Yleisiä haittavaikutuksia:

Näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- vyöruusu (*herpes zoster*)
- yskänrokko eli huuliherpes (suun *herpes simplex* -infektio), rakkulat
- ihoinfektio (selluliitti), johon voi liittyä myös kuumetta ja vilunväristyksiä
- ihottuma ja kutina, nokkosrokko
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- silmäinfektio (konjunktiviitti)
- päänsärky, huimaus, korkea verenpaine
- suun haavaumat, vatsakipu
- nesteen kertyminen (turvotus) alaraajoihin, painon nousu
- yskä, hengenahdistus
- verikokeissa todettu alhainen valkosoluarvo (neutropenia, leukopenia)
- poikkeavat maksan toimintakokeet (kohonneet transaminaasiarvot)
- verikokeissa todettu kohonnut bilirubiini
- veren matala fibrinogeenipitoisuus (fibrinogeeni on veren hyytymiseen osallistuva valkuaisaine).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia:

Näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- divertikuliitti (kuume, pahoinvointi, ripuli, ummetus, vatsakipu)
- punaiset turvonneet alueet suussa
- korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- mahahaava
- munuaiskivet
- kilpirauhasen vajaatoiminta.

Harvinaisia haittavaikutuksia:

Näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta

- Stevens–Johnsonin oireyhtymä (ihottuma, joka voi johtaa vaikeaan ihon rakkuloitumiseen ja kuoriutumiseen)
- kuolemaan johtavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- maksatulehdus (hepatiitti), keltaisuus

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia:

Näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta

- valkoisten ja punaisten verisolujen sekä verihiutaleiden niukkuus
- maksan vajaatoiminta.

Haittavaikutukset yleisoireista lastenreumaa tai polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset ovat yleisoireista lastenreumaa tai polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla. Joitakin haittavaikutuksia esiintyy lapsilla ja nuorilla useammin: nenän ja kurkun tulehdus, päänsärky, pahoinvointi ja vähentynyt veren valkosolumäärä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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
Lääkkeiden turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tyennen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun esitäytetyt kynät on otettu jääkaapista, ne voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 viikkoa. Esitäytetyt kynät on suojattava valolta, ja ne on hävitettävä, jos niitä ei käytetä 14 päivän kuluessa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) tai alkuperäiseen viimeiseen käyttöpäivään mennessä sen mukaan, kumpi näistä on aikaisempi.

Älä käytä esitäytettyä kynää, jos lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia tai jos liuos ei ole väritöntä tai kellertävää tai jos esitäytetyn kynän jokin osa vaikuttaa vialliselta.

Esitäytettyä kynää ei saa ravistaa. Pistäminen on aloitettava heti kun neulan suojakorkki on poistettu, jotta lääkkeen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen voidaan välttää. Jos esitäytettyä kynää ei käytetä heti kun neulan suojakorkki on poistettu, se on laitettava pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitäytetty kynä.

Jos oranssi männänvarsi ei liiku aktivointipainikkeen painamisen jälkeen, esitäytetty kynä on hävitettävä viiltävälle jätteelle tarkoitettussa astiassa. **Älä** yritä käyttää esitäytettyä kynää uudelleen. Älä toista pistosta toisella esitäytetyllä kynällä. Ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tyenne sisältää

- Vaikuttava aine on tosilitsumabi.
Jokainen esitäytetty kynä sisältää 162 mg tosilitsumabia 0,9 ml:ssa.
- Muut aineet ovat L-arginiini, L-histidiini, L-maitohappo, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E 433), kloorivetyhappo (E 507) ja/tai natriumhydroksidi (E 524), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tyenne on injektioneste, liuos. Liuos on kirkas ja väritöntä tai hieman kellertävää.

Tyenne on pakattu 0,9 ml:n esitäytettyyn kynään, joka sisältää 162 mg tosilitsumabi-injektionestettä.

Jokainen pakkaus sisältää 1 tai 4 esitäytettyä kynää. Monipakkaus sisältää 12 (3 x 4) esitäytettyä kynää. **Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.**

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Saksa

Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi lokakuu 2025

Muut tiedonlähteet

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

7. Käyttöohjeet

Lue tämä käyttöohje ennen kuin käytät Tyenne-esitäytettyä kynää.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja noudata niitä ennen kuin aloitat Tyennen käyttämisen ja joka kerta kun saat reseptilääkettä uudelleen. Ohjeessa voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin kanssa keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi. Jos sinulla on kysymyksiä Tyenne esitäytetyn kynän käytöstä, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.

Tärkeää tietoa:

- Lue Tyenne-esitäytetyn kynän mukana toimitetut potilasinformaatiot tärkeistä tiedoista, jotka sinun on tiedettävä ennen käyttöä.
- Ennen kuin käytät Tyenne-esitäytettyä kynää ensimmäistä kertaa, varmista, että lääkäri näyttää sinulle tai hoitajallesi, miten sitä käytetään oikein.
- **Älä** yritä purkaa Tyenne-esitäytettyä kynää missään vaiheessa.
- Pistä Tyenne aina sillä tavalla, kun hoitohenkilökunta sinulle neuvoi.

Tyenne esitäytetyn kynän käyttö

- Esitäytetty kynä on tarkoitettu pistettäväksi itselle tai annosteluun hoitajan avustuksella.
- Esitäytetty kynä on kotikäyttöön.
- **Lapsi voi pistää Tyennen itse, jos sekä hoitohenkilökunta että huoltaja pitävät sitä sopivana.**
- Esitäytettyä kynää **ei saa** käyttää uudelleen. Tyenne esitäytetty kynä on tarkoitettu vain kerta-annokseen (kertakäyttöön).
- **Älä jaa** Tyenne- esitäytettyä kynää toisen henkilön kanssa. Voit tartuttaa toiselle henkilölle infektion tai saada infektion häneltä.
- **Älä** poista kirkasta korkkia esitäytetystä kynästä ennen kuin olet valmis pistämään.
- **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos siinä on mitään vaurion merkkejä tai se on pudonnut.

Tyenne esitäytetyn kynän säilytys

- Säilytä Tyenne jääkaapissa 2 °C – 8 °C:ssa.
- Säilytä käyttämätön esitäytetty kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- **Ei** saa jäätyä. Jos Tyenne jäätyy, hävitä se viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön.
- Pidä Tyenne poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
- Pidä Tyenne esitäytetty kynä poissa lasten ulottuvilta.

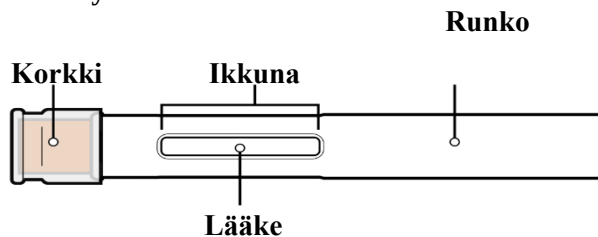
- Tyenneä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) ulkopakkauksessaan enintään 14 päivää.
- Heitä (hävitä) Tyenne viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jättesäiliöön, jos se on ollut jääkaapin ulkopuolella enemmän kuin 14 päivää. Jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä, älä pane Tyenneä takaisin jääkaappiin.

Matkustus Tyenne esitätetyn kynän kanssa

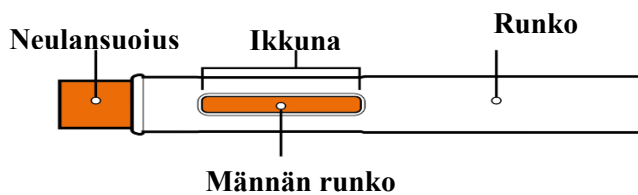
- Kun matkustat lentokoneella, tarkista aina lentoyhtiön ja lääkärin kanssa, voitko ottaa ruiskeena annettavia lääkkeitä mukaasi. Kuljeta Tyenne aina käsimatkatavaroissa, koska lentokoneen matkatavaratila voi olla hyvin kylmä ja Tyenne voi jäätyä.

Tyenne esitätetyn kynän osat

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen

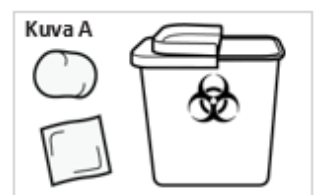


Vaihe 1: Pistoksen valmistelu

1.1 Valitse puhdas, tasainen työskentelyalusta, kuten pöytä tai taso hyvin valaistussa tilassa.

1.2 Tarvitset myös (ei mukana pakkauksessa) (katso **Kuva A**):

- steriilin vanutupon tai harsotaitoksen
- desinfiointipyyhkeen
- viiltävälle jätteelle tarkoitettun jättesäiliön (katso Vaihe 8, “Hävitä esitätetty kynä”).

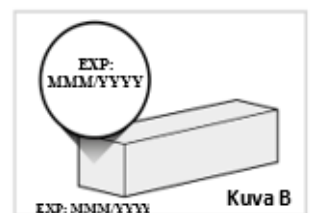


1.3 Ota kotelo jääkaapista.

Älä pidä esitätettyä kynää jääkaapin ulkopuolella kauempaa kuin 14 päivää käyttämättä sitä.

1.4 Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kotelon kyljestä (katso **Kuva B**).

Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



1.5 Kun avaat kotelon ensimmäistä kertaa, tarkista ettei se ole vahingoittunut.

Älä käytä esitäytettyä kynää, jos kotelo näyttää **vahingoittuneen** tai jos se näyttää avatulta.

1.6 Avaa kotelo ja ota yksi esitäytetty kynä.

Älä pitele esitäytettyä kynää korkista.

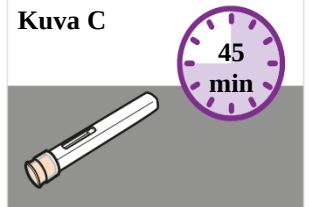
1.7 Palauta kotelossa jäljellä olevat esitäytetyt kynät jääkaappiin.

1.8 Anna esitäytetyn kynän olla puhdistetulla pinnalla 45 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä, jotta lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi (katso **Kuva C**).

Huom: Jos näin ei tehdä, pistos voi tuntua epämiellyttävältä ja pistäminen voi kestää kauemmin.

Älä lämmitä millään tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä tai suorassa auringonvalossa.

Kuva C

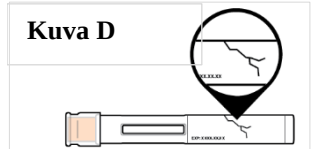


Vaihe 2: Tarkista esitäytetty kynä

2.1 Tarkista esitäytetty kynä varmistaaksesi, ettei se ole säröllä tai muuten vahingoittunut (katso **Kuva D**).

Älä käytä esitäytettyä kynää, jos siinä on vaurion merkkejä tai se on pudonnut.

Kuva D

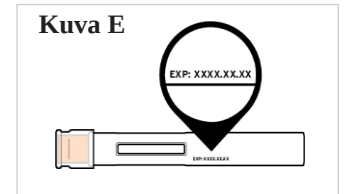


2.2 Tarkista esitäytetyn kynän etiketti varmistaaksesi, että

- esitäytetyssä kynässä lukee **Tyenne**
- esitäytetyn kynän viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP) ei ole ohitettu (katso **Kuva E**).

Älä käytä esitäytettyä kynää, jos etiketissä ei lue Tyenne ja/tai jos etiketissä mainittu viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

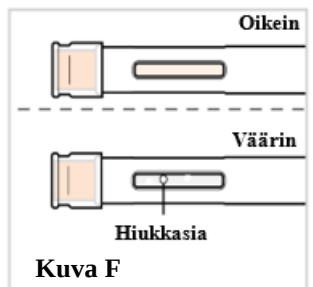
Kuva E



2.3 Katso lääketta kynän ikkunasta. Varmista, että lääke on **kirkasta, väritöntä tai vaalean keltaista**, eikä sisällä hiutaleita tai hiukkasia (katso **Kuva F**).

Huom: Lääkkeessä olevat ilmakuplat ovat normaaleja.

Älä käytä, jos neste on sameaa, värjäytynyttä tai jos siinä on kokkareita tai hiukkasia, koska sitä ei ehkä ole turvallista käyttää.



Vaihe 3: Pese kädet

3.1 Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla ja kuivaa ne puhtaaseen pyyhkeeseen (katso **Kuva G**).

Kuva G



Vaihe 4: Valitse pistoskohta

4.1 Jos pistät itseäsi, voit pistää:

- reiden yläosaan
- vatsaan (pistoskohdan etäisyyden navasta oltava vähintään 5 cm).
- Jos annat pistoksen toiselle ihmiselle, voit pistää käsivarsien takapuolelle (katso **Kuva H**).

Huom: Valitse aina eri pistoskohta vähentääksesi punoitusta, ärsytystä tai muita iho-ongelmia.

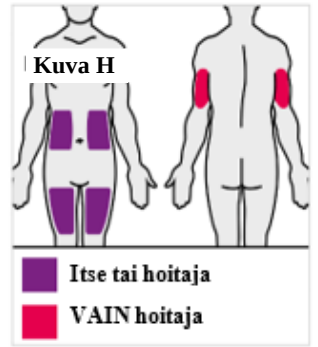
Älä pistä kohtaan, jossa on aristusta, mustelmia, punoitusta, kovettuma, vaurioita, luomia, arpia, raskausarpia tai tatuointeja.

Älä käytä esitäytettyä kynää vaatteiden läpi.

Vaihe 5: Puhdista pistoskohta

5.1 Puhdista pistoskohdan iho desinfiointipyyhkeellä (**kuva I**). Anna ihon kuivua.

Älä puhalla tai koske puhdistettuun pistoskohtaan.



Vaihe 6: Pistäminen

6.1 Kun olet valmis pistämään, pidä esitäytettyä kynää toisessa kädessä kirkas korkki osoittaen suoraan ylöspäin.

Vedä toisella kädelläsi kirkas korkki tiukasti suoraan irti kiertämättä (katso **Kuva J**).

Huom: Käytä esitäytettyä kynää **heti** korkin poistamisen jälkeen saastumisen välttämiseksi.

Älä yritä laittaa korkkia takaisin missään vaiheessa, ei edes pistoksen lopuksi.

Älä koske neulansuojukseen (esitäytetyn kynän kärjessä olevaan oranssiin osaan), koska se voi aiheuttaa vahingossa neulanpiston.

6.2 Hävitä kirkas korkki.

6.3 Käännä esitäytetty kynä niin, että oranssi neulansuojus osoittaa alaspäin.

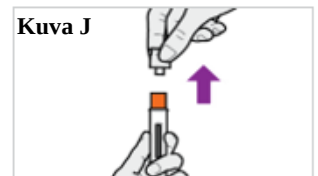
6.4 Aseta esitäytetty kynä käteesi niin, että näet kynän ikkunan.

6.5 Aseta esitäytetty kynä ihoa vasten 90 asteen (suorassa) kulmassa (katso **Kuva K**).

Huom: Varmistaaksesi, että pistät ihon alle (rasvakudokseen), **älä** pidä esitäytettyä kynää vinossa.

Huom: Sinun **ei** tarvitse nipistää ihoa poimulle.

Lue kaikki vaiheet 6.6–6.9 ennen aloittamista, jotta voit varmistaa, että pistät koko annoksen:



6.6 Paina esitäytettyä kynää yhdellä liikkeellä tiukasti ihoa vasten, kunnes kuulet **ensimmäisen naksahduksen**. Oranssi männänvarsi liikkuu pistoksen aikana ikkunan läpi (tämä tarkoittaa, että pistos on alkanut) (katso **Kuva L**).



6.7 ODOTA ja pidä esitäytetty kynä paikallaan, kunnes kuulet **toisen naksahduksen**. Tämä voi kestää jopa 10 sekuntia. Jatka pitämistä (katso **Kuva M**).



6.8 Odot ja kuultuasi toisen naksahduksen laske hitaasti viiteen. Pidä esitäytettyä kynää paikallaan varmistaaksesi, että pistät täyden annoksen. (ks. **Kuva N**).

Älä nosta esitäytettyä kynää, ennen kuin olet varma, että 5 sekuntia on kulunut ja pistos on valmis.



6.9 Pitäen esitäytettyä kynää paikallaan, tarkista kynän ikkunasta, että oranssi männänvarsi on ilmestynyt kokonaan katseluikkunaan ja on lakannut liikkumasta. (ks. **Kuva O**).

Huom: Jos oranssi männänvarsi ei tullut kokonaan alas tai jos uskot, ettet saanut koko pistosta, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan. **Älä** yritä toistaa pistosta uudella esitäytetyllä kynällä

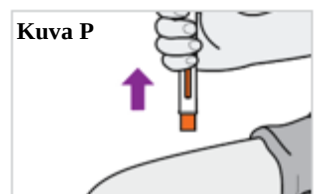


Vaihe 7: Nosta ja tarkista esitäytetty kynä

7.1 Kun pistos on valmis, nosta esitäytetty kynä suoraan pois iholta (ks. **Kuva P**).

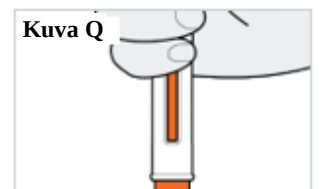
Huom: Neulansuojus liukuu alas ja peittää neulan.

Älä laita takaisin esitäytetyn kynän korkkia.



7.2 Tarkista kynän ikkunasta, että oranssi männänvarsi on tullut kokonaan alas (ks. **Kuva Q**).

Huom.: Jos oranssi männänvarsi ei tullut kokonaan alas tai jos epäilet ettet saanut koko annosta, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan. **Älä** yritä toistaa pistosta uudella esitäytetyllä kynällä.



7.3 Jos pistoskohdassa on verenvuotoa, paina sitä kevyesti vanutupolla tai harsotaitoksella kunnes vuoto loppuu (ks. **Kuva R**).

Älä hiero pistoskohtaa.



Vaihe 8: Hävitä esitäytetty kynä

8.1 Hävitä käytetty esitäytetty kynä heti käytön jälkeen laittamalla se viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön (ks. **Kuva S**).

Älä laita kirkasta korkkia takaisin esitäytettyyn kynään.

Älä heitä (hävitä) esitäytettyä kynää kotitalousjätteen mukana.

Älä käytä uudelleen esitäytettyä kynää.

Jos sinulla **ei** ole viiltävälle jätteelle tarkoitettua jätesäiliötä, voit käyttää astiaa, joka

- on valmistettu kovamuovista
- on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota viiltävä jäte ei läpäise
- pysyy tukevasti pystyasennossa käytön aikana
- ei vuoda
- on varustettu sisällä olevasta vaarallisesta jätteestä varoittavalla etiketillä.

Kun säiliö on lähes täynnä, noudata viiltävää jätettä sisältävän jätesäiliön hävittämistä koskevia paikallisia ohjeita.

Älä hävitä viiltävälle jätteelle tarkoitettua jätesäiliötä kotitalousjätteen mukana.

Älä kierrätä viiltävälle jätteelle tarkoitettua jätesäiliötä.

Pidä viiltävälle jätteelle tarkoitettu jätesäiliö aina poissa lasten ulottuvilta.



Vaihe 9: Merkitse pistos muistiin

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



Bipacksedel: Information till användaren

Tyenne 162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna tocilizumab

▼ 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.

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

Tillsammans med denna bipacksedel får du ett speciellt **patientkort** med viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan och under behandling med Tyenne.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Tyenne är och vad det används för

Tyenne innehåller den aktiva substansen tocilizumab, vilket är ett protein som framställts från särskilda immunceller (monoklonal antikropp) som hämmar effekten av ett specifikt protein (cytokin) som heter interleukin-6. Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma proteinet kan inflammationen i din kropp minska. Tyenne används för att behandla:

- **vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism)** som är en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra.
- **vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit (RA)** som inte har behandlats med metotrexat tidigare.

Tyenne hjälper till att minska RA-symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. Tyenne har visats bromsa skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

Tyenne ges vanligtvis i kombination med en annan medicin som används vid RA som heter metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan Tyenne ges ensamt.

- **vuxna som har en sjukdom i artärerna som kallas jättecelsarterit (GCA)** och som orsakas av inflammation i kroppens största artärer, särskilt de som förser huvudet och nacken med blod. Symtom inkluderar huvudvärk, utmattning (trötthet) och smärta i käken. Effekter kan inkludera stroke eller blindhet.

Tyenne kan minska smärta och svullnad i artärer och vener i ditt huvud, nacke och armar.

GCA behandlas oftast med läkemedel som kallas kortison. Dessa är oftast effektiva men kan ha biverkningar när de används i höga doser under lång tid. En minskning av dosen kan också leda till att GCA återkommer. Att lägga till Tyenne till behandlingen innebär att kortison kan användas under en kortare tid och sjukdomen ändå hålls under kontroll.

- **barn och ungdomar, 12 år och äldre, med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag.

Tyenne används för att förbättra symptomen av sJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

- **barn och ungdomar, 12 år eller äldre, med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA).** pJIA är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder.

Tyenne används för att förbättra symptomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tyenne

Använd inte Tyenne

- om du eller det barn du vårdar är allergisk mot tocilizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller det barn du vårdar har en aktiv, svår infektion.

Om något av detta stämmer in på dig skall du tala om det för din läkare. Använd inte Tyenne.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tyenne.

- Om du får en **allergisk reaktion** såsom tryck över bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svimningskänsla, svullna läppar, tunga, ansikte eller klåda på huden, nässelutslag eller hudutslag under eller efter injektionen, **kontakta läkare omedelbart.**
- Om du har upplevt symtom på en allergisk reaktion efter att du tagit Tyenne, ta inte nästa dos innan du informerat din läkare OCH din läkare har sagt att du kan ta nästa dos.
- Om du har någon typ av **infektion**, såväl kort- eller långvarig eller om du ofta drabbas av infektioner. **Kontakta genast läkare** om du inte mår bra. Tyenne kan minska kroppens förmåga att hantera infektioner och kan förvärra en pågående infektion eller öka risken att få en ny infektion.
- Om du har haft **tuberkulos**, tala med din läkare. Din läkare kommer att kontrollera eventuella tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandling med Tyenne. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktninskning, håglöshet, lätt feber) eller någon annan infektion uppträder under eller efter behandlingen, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft **sår i tarmen** eller **divertikulit** (inflammationer i fickbildningar på tarmen), tala med din läkare. Symtomen kan vara buksmärta och oförklarliga förändringar i tarmtömningsvanor och feber.

- Om du har någon **leversjukdom**, tala med din läkare. Innan du använder Tyenne kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.
- **Om du som patient nyligen har vaccinerat dig**, eller planerar att låta vaccinera dig, tala med din läkare. Det rekommenderas att alla patienter immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan Tyenne-behandling påbörjas. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med Tyenne.
- Om du har **cancer**, tala med din läkare. Din läkare behöver bestämma om du då kan behandlas med Tyenne.
- Om du har **riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom** såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden, tala med din läkare. Dessa faktorer behöver följas under din behandling med Tyenne.
- Om du har måttliga till svåra **problem med njurfunktionen** kommer din läkare att följa detta.
- Om du har **ihållande huvudvärk**.

Din läkare kommer att ta blodprover innan du får Tyenne, för att fastställa att du inte har för lågt antal vita blodkroppar eller blodplättar eller för höga nivåer av leverenzymen i blodet.

Barn och ungdomar

Tyenne förfylld injektionspenna rekommenderas inte till barn under 12 års ålder. Tyenne får inte ges till barn med sJIA (systemisk juvenil idiopatisk artrit) som väger mindre än 10 kg.

Om ett barn tidigare har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (en aktivering och okontrollerad ökning av särskilda blodceller), tala med din läkare. Din läkare måste avgöra om de då kan behandlas med Tyenne.

Andra läkemedel och Tyenne

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Tyenne kan påverka det sätt som vissa läkemedel verkar på och dosen av dina läkemedel kan behöva justeras. **Tala om för din läkare** om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- metylprednisolon, dexametason, används för att minska inflammation
- simvastatin eller atorvastatin, används för att minska kolesterolvärden
- kalciumantagonist (såsom amlodipin), används för att behandla högt blodtryck
- teofyllin, används för att behandla astma
- warfarin eller fenprocumon, används som blodförtunnande medel
- fenytoin, används för att behandla epilepsi
- ciklosporin, används för att hämma immunsystemet i samband med organtransplantation
- benzodiazepiner (såsom temazepam), används för att lindra oro.

Angående vaccinationer, se avsnittet varningar och försiktighet ovan.

På grund av avsaknad av klinisk erfarenhet rekommenderas inte användning av Tyenne tillsammans med andra biologiska läkemedel för behandling av RA, sJIA, pJIA eller GCA.

Graviditet och amning

Tyenne skall ej användas under graviditet om inte absolut nödvändigt. Tala med din läkare om du är gravid, eventuellt kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen.

Sluta amma om du ska få Tyenne, och tala med din läkare. Gör ett uppehåll på minst 3 månader efter din sista behandling innan du börjar amma. Det är okänt om Tyenne går över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Tyenne innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,9ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Tyenne innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,18 mg polysorbat 80 per 162 mg/0,9 ml penna motsvarande 0,2 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur du använder Tyenne

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Behandlingen kommer att förskrivas och påbörjas av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av diagnostik och behandling av RA, sJIA, pJIA eller GCA.

Vuxna med RA eller GCA

Den rekommenderade dosen för RA (reumatoid artrit) eller GCA (jättecellsarterit) för alla vuxna är 162 mg (innehållet i 1 förfylld injektionspenna) givet en gång i veckan.

Barn och ungdomar med sJIA (12 år eller äldre)

Den vanliga dosen av Tyenne beror på patientens vikt.

- Om patienten väger **mindre än 30 kg** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) en gång varannan vecka.
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) en gång i veckan.

Barn och ungdomar med pJIA (12 år eller äldre)

Den vanliga dosen av Tyenne beror på patientens vikt.

1. Om patienten väger **mindre än 30 kg** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna) **en gång var tredje vecka.**
2. Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld injektionspenna), **en gång varannan vecka.**

Tyenne ges som injektion under huden (*subkutan*). Till en början kommer kanske din läkare eller sjuksköterska att injicera Tyenne. Din läkare kan även besluta att du själv kan injicera Tyenne. I sådant fall kommer du att få lära dig att själv injicera Tyenne. Föräldrar och vårdgivare får träning i hur man injicerar Tyenne för patienter som inte kan injicera sig själva, till exempel barn.

Tala med din läkare om du har några frågor om att själv injicera Tyenne eller ett barn som du tar hand om. Du hittar detaljerade instruktioner för injektion i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av Tyenne

Eftersom Tyenne ges med en förfylld injektionspenna är det inte sannolikt att du får för mycket. Om du ändå är orolig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om en vuxen patient med RA eller GCA eller ett barn eller ungdom med sJIA missar eller glömmar en dos

Det är mycket viktigt att använda Tyenne exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på när du ska ta din nästa dos.

- Om du glömt din veckodos och det inte har gått mer än 7 dagar, ta din dos på nästa schemalagda dag.
- Om du glömt din dos som tas varannan vecka och det inte har gått mer än 7 dagar, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ta din nästa dos på din vanliga schemalagda dag.
- Om du glömt din veckodos eller din dos som tas varannan vecka med mer än 7 dagar eller inte är säker på när du ska injicera Tyenne, ring din läkare eller tala med apotekspersonal.

Om ett barn eller en ungdom med pJIA missar eller glömmar en dos

Det är mycket viktigt att använda Tyenne exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på din nästa dos.

- Om en dos missas inom 7 dagar efter planerad dosering, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ge nästa dos som vanligt på schemalagd dag.
- Om en dos missas med mer än 7 dagar efter planerad dosering eller om du inte är säker på när du ska injicera Tyenne, ring läkaren eller tala med apotekspersonal.

Om du slutar att använda Tyenne

Du bör inte sluta använda Tyenne utan att först diskutera med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tyenne orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppstå upp till åtminstone 3 månader efter din senaste dos med Tyenne.

Eventuella allvarliga biverkningar: tala genast med en läkare.

Dessa är vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Allergiska reaktioner under eller efter injektionen:

- svårigheter att andas, tryck över bröstet eller yrsel
- utslag, klåda, nässelutslag, svullna läppar, tunga eller ansikte.

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **omedelbart**.

Tecken på allvarliga infektioner:

- feber och frossa
- blåsor i mun eller hud
- magont

Tecken och symtom på levertoxicitet

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- trötthet
- smärta i buken
- gulsot (gulaktig missfärgning av hud och ögon)

Om du upplever något av detta, tala med din läkare **så snart som möjligt**.

Mycket vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- övre luftvägsinfektion med typiska symtom såsom hosta, nästäppa, rinnande näsa, halsont och huvudvärk

- höga blodfetts- (kolesterol-) värden
- reaktioner vid injektionsstället

Vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- lunginflammation (pneumoni)
- bältros (herpes zoster)
- sår på läpparna (munherpes), blåsor
- hudinfektion (cellulit) ibland med feber och frossbrytningar
- utslag och klåda, nässelutslag
- allergiska (överkänslighets-) reaktioner
- ögoninfektion (konjunktivit)
- huvudvärk, yrsel, högt blodtryck
- munsår, magont
- vätskeansamling (ödem) i underbenen, viktökning
- hosta, andnöd
- lågt antal vita blodkroppar som uppmätts genom blodprov (neutropeni, leukopeni)
- onormala leverfunktionsvärden (förhöjda transaminaser)
- förhöjt bilirubin som uppmätts genom blodprov
- sänkta nivåer av fibrinogen i blodet (ett protein som är involverat i blodkoagulation)

Mindre vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen som ger feber, illamående, diarré, förstoppning, buksmärta)
- röda och svullna partier i munnen
- höga blodfetter (triglycerider)
- magsår
- njursten
- underfunktion av sköldkörtel

Sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Stevens-Johnsons syndrom (hudutslag som kan leda till svåra blåsor och hudavlossning)
- dödliga allergiska reaktioner (anafylaxi [dödlig])
- inflammation i levern (hepatit), gulsot

Mycket sällsynta biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- låga blodvärden för vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar visat med blodprover
- leversvikt

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA

Biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA är generellt sätt likartade som hos vuxna. Vissa biverkningar ses oftare hos barn och ungdomar som: inflammation i näsa och hals, huvudvärk, illamående och lägre antal vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Tyenne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på den förfyllda injektionspennans etikett och kartong (EXP eller Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förfyllda injektionspennor kan förvaras i rumstemperatur (upp till 30 °C) i en period upp till 14 dagar. De förfyllda injektionspennorna måste skyddas mot ljus och ska kasseras om de inte använts inom 14-dagarsperioden i rumstemperatur (upp till 30 °C) eller innan utgångsdatumet passerats, beroende på vad som är tidigast.

Använd inte detta läkemedel om det är grumligt eller innehåller partiklar, om lösningen har någon annan färg än klar till svagt gul eller om någon del av den förfyllda injektionspennan verkar vara skadad.

Injektionspennan får inte skakas. Efter att locket avlägsnas måste Tyenne börja injiceras direkt för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om den förfyllda injektionspennan inte används inom direkt efter att locket har avlägsnats måste du kassera den i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld injektionspenna.

Om den orangefärgade kolvstången inte flyttar sig efter att du tryckt på aktiveringsknappen måste du kassera den förfyllda injektionspennan i en sticksäker behållare. **Försök inte** att återanvända den förfyllda injektionspennan. Upprepa inte injektionsförsöket med en ny förfylld injektionspenna. Kontakta din läkare för hjälp.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Tyenne innehåller

- Den aktiva substansen är tocilizumab.
Varje förfylld injektionspenna innehåller 162 mg tocilizumab i 0,9 ml.
- Övriga innehållsämnen är L- arginin, L-histidin, (S)-mjölksyra, natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), väteklorid (E 507) och/eller natriumhydroxid (E 524), vatten för injektionsvätskor. Angående natrium och polysorbat 80, se avsnitt 2 "Tyenne innehåller natrium" och "Tyenne innehåller polysorbat 80".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tyenne är en injektionsvätska, lösning. Lösningen är klar och färglös till svagt gul.

Tyenne tillhandahålls som en 0,9 ml förfylld injektionspenna innehållande 162 mg tocilizumab injektionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 1 eller 4 förfyllda injektionspennor med en flerförpackning innehållande 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor. **Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.**

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener -Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Tyskland

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Denna bipacksedel ändrades senast oktober 2025

Övriga informationskällor

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

7. Användarinstruktioner

Läs noggrant igenom dessa användarinstruktioner före användning av Tyenne förfylld injektionspenna.

Läs igenom och följ dessa användarinstruktioner som medföljer din Tyenne förfyllda injektionspenna innan användning och vid varje gång du får ett förnyat recept. Det kan finnas ny information. Denna information ersätter inte att prata med läkare kring din sjukdom eller behandling.

Kontakta läkare om du har några frågor kring hur du använder din Tyenne förfylld injektionspenna.

Viktig information

- Läs bipacksedeln som följer med din förfyllda injektionspenna innan användning för viktig information som du behöver veta innan du använder den.
- Innan du använder din förfyllda injektionspenna första gången, säkerställ att din vårdgivare visar dig hur du använder denna på rätt sätt.
- Du får **inte** ta isär Tyenne förfylld injektionspenna.
- Injicera Tyenne såsom läkaren har lärt dig

Användning av Tyenne förfylld injektionspenna

- Den förfyllda injektionspennan är för att injicera själv eller med hjälp från vårdgivare.
- Den förfyllda injektionspennan är till för hemmabruk.
- **Vid injektion av Tyenne kan barn injicera själva om både läkare och vårdgivare anser det lämpligt.**
- **Återanvänd inte** den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan är endast till för engångsbruk.
- **Dela inte** din förfyllda injektionspenna med någon annan. Det kan orsaka att du får en infektion eller ger någon en infektion.
- **Ta inte bort** det genomskinliga locket på den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- **Använd inte** den förfyllda injektionspennan om den har tecken på skada eller att den har tappats.

Förvaring av Tyenne förfyllda injektionspennor

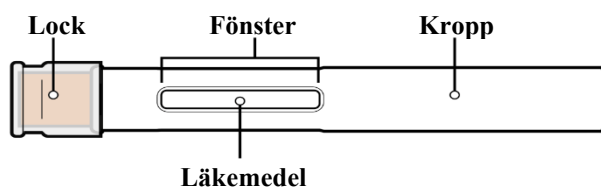
- Förvara Tyenne i kylskåp vid 2 °C - 8 °C.
- Förvara alltid de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen för att skydda från ljus.
- **Får inte** frysas. Om Tyenne har frusit ska den kasseras i en sticksäker behållare.
- Förvara Tyenne utom exponering från värme eller direkt solljus.
- Förvara den förfyllda injektionspennan utom syn- och räckhåll för barn.
- Tyenne kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i ytterkartongen den levererats i upp till 14 dagar
- Kasta (kassera) Tyenne i en sticksäker behållare om den har förvarats utanför kylskåpet i mer än 14 dagar. När den en gång förvarats i rumstemperatur ska den ej läggas tillbaka i kylskåpet.

Resa med Tyenne förfylld injektionspenna

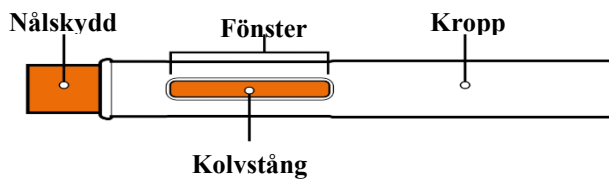
- När du flyger, kontrollera alltid med flygbolag och läkare gällande att ta med dig injektionsläkemedel. Tyenne ska alltid vara med i handbagaget eftersom incheckat bagage kan bli väldigt kallt och Tyenne kan frysa.

Din förfyllda injektionspenna med Tyenne

Före användning



Efter Användning

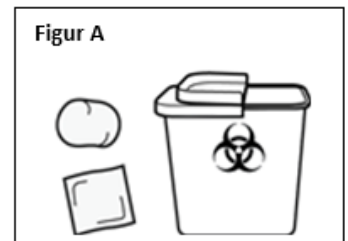


Steg 1. Förberedelse inför din injektion

1.1 Förbered en ren och plan yta, såsom ett bord eller bänkskiva som är välbelyst.

1.2 Samla ihop följande material (ej inkluderad) (se **Figur A**)

- En steril bomullstuss eller kompress, gasväv
- En spritsudd
- En sticksäker behållare (se **Steg 8, Hur du kastar din förfyllda injektionspenna**)



1.3 Ta ut förpackningen som innehåller injektionspennan ur kylskåpet.

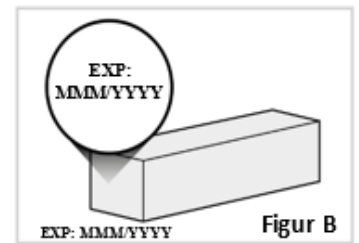
Förvara inte din förfyllda injektionspenna utanför kylskåp i mer än 14 dagar utan att användas.

1.4 Kontrollera utgångsdatum på förpackningen och säkerställ att datumet inte har passerats (se **Figur B**).

Använd inte injektionspennan om utgångsdatum har passerat.

1.5 Om du öppnar kartongen för första gången, kontrollera det kartongen för tecken på skada

Använd inte injektionspennan om kartongen ser **skadat** ut eller om det ser ut som att förpackningen redan **öppnats**.



1.6 Öppna kartongen och ta ut en enstaka förfylld penna. **Håll inte** i locket på pennan.

1.7 Lägg tillbaka eventuellt kvarvarande förfyllda pennor i kartongen in i kylskåpet.

1.8 Låt de förfyllda pennan ligga på den förberedda ytan i 45 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda pennan får rumstemperatur (se **figur C**).

Obs: Att inte göra det kan göra att din injektion känns obehaglig och det kan ta längre tid att injicera.



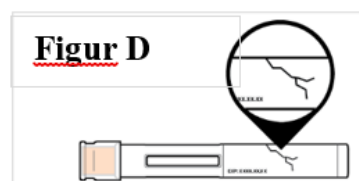
Värm inte på något annat sätt, som i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.

Ta inte bort det genomskinliga locket på den förfyllda pennan förrän du är redo att injicera för att undvika skada.

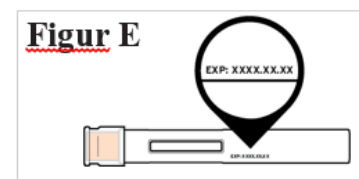
Förvara Tyenne utom räckhåll för barn.

Steg 2: Kontrollera din förfyllda penna

- 2.1 Kontrollera den förfyllda pennan för att säkerställa att den inte är sprucken eller skadad (se **figur D**).
Använd inte om den förfyllda pennan visar tecken på skada eller om den har tappats.

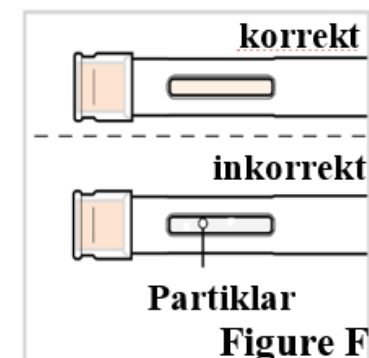


- 2.2 Kontrollera etiketten på den förfyllda pennan för att säkerställa att:
- Namnet på den förfyllda pennan är **Tyenne**
 - Utgångsdatumet (EXP) på den förfyllda injektionspennan har inte passerat (se **figur E**).



Använd inte den förfyllda pennan om namnet på etiketten inte är Tyenne eller om utgångsdatumet på etiketten har passerat.

- 2.3 Kontrollera läkemedlet i visningsfönstret. Se till att den är **klar och färglös till svagt gul** och inte innehåller flagor eller partiklar (se **figur F**).



Obs: Luftbubblor i läkemedlet är normalt.

Injicera inte om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller klumpar eller partiklar eftersom den kanske inte är säker att använda. Korrekt

Steg 3: Tvätta händerna

- 3.1 Tvätta händerna väl med tvål och vatten och torka dem sedan med en ren handduk (se **figur G**).



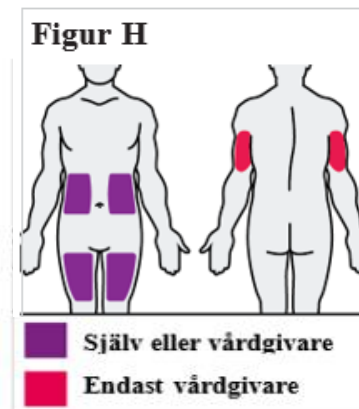
Steg 4: Välj ett injektionsställe

- 4.1 Om du ger dig själv injektionen kan du använda:
- Framsida av ditt övre lår
 - Buken, utom inom 5 cm runt naveln
 - Om en vårdgivare ger injektionen kan de använda det yttre området på överarmen (se **figur H**).

Obs: Välj ett annat ställe för varje injektion för att minska rodnad, irritation eller andra hudproblem.

Injicera inte i hud som är öm, har blåmärken, är röd, hård, fjällande eller har skador, leverfläckar, ärr eller hudbristningar eller tatueringar.

Använd inte den förfyllda pennan genom kläderna.



Steg 5: Rengör injektionsstället

- 5.1 Torka av huden där du vill injicera med en spritsudd för att rengöra den (se **figur I**). Låt huden torka.

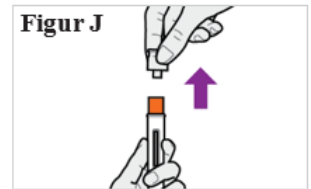
Blås inte på eller rör inte området efter rengöring.



Steg 6: Ge injektionen

- 6.1** När du är redo att injicera, håll den förfyllda injektionspennan i ena handen med det genomskinliga locket ovanpå, pekande rakt uppåt.
Använd din andra hand och dra det genomskinliga locket rakt av utan att vrida (se **figur J**).

Obs: Använd den förfyllda pennan direkt efter att du tagit bort locket för att undvika kontaminering.



Försök inte vid något tillfälle att få tillbaka nålen, inte ens i slutet av injektionen.

Rör inte vid nålskyddet (den orangea delen som finns på spetsen av den förfyllda pennan) eftersom det kan orsaka ett nålstick av misstag.

- 6.2** Kasta bort den genomskinliga locket.
- 6.3** Vänd den förfyllda pennan så att det orangea nålskyddet pekar nedåt.
- 6.4** Placera din hand på den förfyllda pennan så att du kan se fönstret.
- 6.5** Placera den förfyllda pennan mot huden i en 90-graders (rak) vinkel (se **figur K**).

Obs: För att vara säker på att du injicerar under huden (i fettvävnad), håll inte den förfyllda pennan i en vinkel.

Obs: Du behöver inte nypa huden.



För att vara säker på att du injicerar hela dosen, läs alla steg från 6.6 till 6.9 innan du börjar:

- 6.6** I en enda rörelse, tryck den förfyllda pennan stadigt mot huden tills du hör ett **första klick**. Den orangefärgade kolvstången kommer att röra sig genom fönstret under injektionen (detta betyder att injektionen har börjat) (se **figur L**).



- 6.7** VÄNTA och håll den förfyllda pennan på plats tills du hör ett **andra klick**. Detta kan ta upp till 10 sekunder. Fortsätt att HÅLLA (se **figur M**).



- 6.8** Vänta och räkna sakta till 5 efter att du hör det andra klicket. Fortsätt att HÅLLA den förfyllda pennan på plats för att se till att du injicerar en hel dos (se **figur N**).



- Lyft inte** den förfyllda pennan förrän du är säker på att det har gått 5 sekunder och att injektionen är klar.

- 6.9** Medan du håller den förfyllda pennan på plats, kontrollera fönstret för att se till att hela den orangefärgade kolvstången syns i visningsfönstret och har slutat röra sig (se **figur O**).



Obs: Om den orangefärgade kolvstången inte kom ner hela vägen eller om du tror att du inte fått en hel injektion, kontakta din läkare. **Försök inte** upprepa injektionen med en ny förfylld penna.

STEG 7: Ta bort och kontrollera den förfyllda pennan

- 7.1 När injektionen är klar, lyft den förfyllda pennan direkt från huden (se **figur P**).

Obs: Nålskyddet glider ner och täcker nålen.

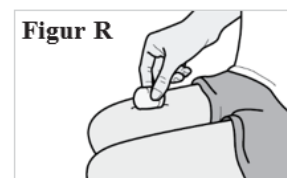
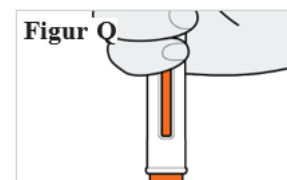
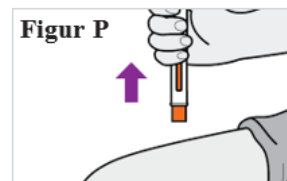
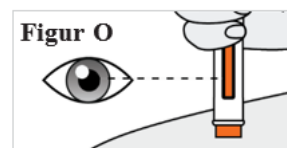
Sätt inte tillbaka locket på den förfyllda pennan.

- 7.2 Kontrollera fönstret för att se till att den orangefärgade kolvstången har gått ner hela vägen (se **figur Q**).

Obs: Om den orangefärgade kolvstången inte kom ner hela vägen eller om du tror att du inte fått en hel injektion, kontakta din läkare. **Försök inte** upprepa injektionen med en ny förfylld penna.

- 7.3 Om du ser blod på injektionsstället, tryck gasvävskompress eller en bomullstuss mot huden tills blödningen upphör (se **figur R**).

Gnugga inte injektionsstället.



STEG 8: Släng din förfyllda penna

- 8.1 Lägg din använda förfyllda penna i en sticksäker behållare omedelbart efter användning (se **figur S**).

Sätt **inte** tillbaka det genomskinliga locket på den förfyllda pennan.

Kasta inte (kassera) din förfyllda penna i ditt hushållsavfall.

Återanvänd inte den förfyllda penna.

Om du **inte har** en sticksäker behållare kan du använda en hushållsbehållare som är:

- tillverkad av kraftig plast,
- kan stängas med ett tättslutande, stickskyddande lock, så att vassa föremål inte kan komma ut,
- upprätt och stabil under användning,
- läckageskyddande, och
- korrekt märkt för att varna för farligt avfall inuti behållaren.



När din sticksäkra behållare är nästan full, måste du följa dina lokala riktlinjer för det rätta sättet att kassera din sticksäkra behållare.

Kasta inte (kassera) din sticksäkra behållare i ditt hushållsavfall om inte dina lokala riktlinjer tillåter detta.

Återvinn inte din sticksäkra behållare.

Förvara alltid den sticksäkra behållaren utom räckhåll för barn.

STEG 9: Dokumentera din injektion

- 9.1 Anteckna ditt injektionsdatum och injektionsställe (se **figur T**).

Obs: Detta är för att hjälpa dig komma ihåg när och var du ska göra din nästa injektion.

