

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tyenne 162 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa tosilitsumabi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, 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 riittävää apua aikaisemmasta hoidosta. Nivelreuma on autoimmuunisairaus.
- **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 toimintakykyäsi päivittäisissä toiminnoissa. Tyennen on osoitettu hidastavan taudin aiheuttamia nivel- ja rustovaurioita ja lisäävän kykyäsi selviytyä päivittäisistä askareista.

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

- **jättisoluarteriitiksi kutsutun valtimosairauden 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.

- **1-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.

- **2-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 hoitamasi 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, apteekkihenkilökunnan 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 kohonneet 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

Tyenne esitetyä ruiskua ei suositella alle 1-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:

- metyyliiprednisoloni, 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, erittyykö 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 esitäytetty ruisku, 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 esitäytetyn ruiskun sisältö) kerran viikossa.

Yleisoireista lastenreumaa sairastavat lapset ja nuoret (1-vuotiaat ja vanhemmat)

Tavanomainen Tyenne-annos riippuu potilaan painosta.

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

Polyartriittia sairastavat lapset ja nuoret (2-vuotiaat ja vanhemmat)

Tavanomainen Tyenne-annos riippuu potilaan painosta.

- Jos potilaan paino on **alle 30 kg**: annos on 162 mg (yhden esitäytetyn ruiskun sisältö) kerran kolmessa viikossa
- Jos potilaan paino on **30 kg tai enemmän**: annos on 162 mg (yhden esitäytetyn ruiskun 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 lapselle. Yksityiskohtaiset ohjeet lääkkeen pistämiseen löydät tämän pakkausselosteen lopusta.

Jos otat enemmän Tyenneä kuin pitäisi

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

Jos nivelreumaa tai jättisoluarteriittia sairastavan aikuisen tai yleisoireista lastenreumaa sairastavan lapsen tai 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 lapsen tai 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 turvonnut 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 yleisöoireista lastenreumaa tai polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset ovat yleisöoireista 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

5. Tyennen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun esitäytetyt ruiskut on otettu jääkaapista, ne voidaan säilyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 viikkoa. Esitäytetyt ruiskut 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 ruiskua, jos lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia tai jos liuos ei ole väritöntä tai kellertävää tai jos esitäytetyn ruiskun jokin osa vaikuttaa vialliselta.

Ruiskua ei saa ravistaa.

Pistäminen on aloitettava heti kun neulan suojakorkki on poistettu, jotta lääkkeen kuivuminen ja neulan tukkeutuminen voidaan välttää. Jos esitäytettyä ruiskua ei käytetä heti kun neulan suojakorkki on poistettu, ruisku on laitettava pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan, ja käyttöön on otettava uusi esitäytetty ruisku.

Jos et neulan ihon alle pistämisen jälkeen pysty painamaan ruiskun mäntää, sinun on laitettava esitäytetty ruisku pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan ja otettava käyttöön uusi esitäytetty ruisku.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tyenne sisältää

Vaikuttava aine on tosilitsumabi.

- Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 162 mg tosilitsumabia 0,9 ml:ssa.

Muut aineet ovat L-arginiini, L-histidiini, L-maitohappo, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E 433), kloorivetysuolahappo (E 507) ja/tai natriumhydroksidi (E 524), injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumin ja polysorbaatti 80:n osalta katso edellä kohta 2 "Tylene sisältää natriumia" ja "Tylene sisältää polysorbaatti 80:tä".

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tylene on injektioneste, liuos. Liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää.

Tylene on pakattu 0,9 ml:n esitäytettyyn ruiskuun, joka sisältää 162 mg tosilitsumabi-injektionestettä, liuosta.

Jokainen pakkaus sisältää 1, 4 tai 12 esitäytettyä ruiskua. 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 ruiskua ja joka kerta, kun saat reseptilääkettä uudelleen.

Tärkeää tietoa:

- Lue Tyenne-esitäytetyn ruiskun mukana toimitettu potilaan tietopaketti, jossa olevat tärkeät tiedot sinun on tiedettävä ennen käyttöä.
- Ennen kuin käytät Tyenne-esitäytettyä ruiskua ensimmäistä kertaa, varmista, että lääkäri näyttää sinulle tai hoitajallesi, miten sitä käytetään oikein. Huomaa, että ruisku toimitetaan avoimessa muovialustassa.
- Sokeiden tai heikkonäköisten henkilöiden ei pidä käyttää Tyenne-esitäytettyä ruiskua ilman Tyenne-esitäytetyn ruiskun käyttöön koulutetun henkilön apua
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita.

Säilytys

- Säilytä esitäytettyä ruiskua ulkopakkauksessaan jääkaapissa 2 °C – 8 °C:ssa.
- Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa suojassa valolta.
- Pidä esitäytetty ruisku poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Tyenne **ei saa** jäätyä.

Älä käytä Tyenne esitäytettyä ruiskua jos se on jäänyt tai jätetty suoraan auringonvaloon koska siitä voi seurata sairastuminen.

Tyenne esitäytetyn ruiskun käyttö

- Pistä Tyenne aina lääkärin opettamalla tekniikalla.
- Tyenne esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kerta-annokseen (kertakäyttöön).

Älä jaa Tyenne-esitäytettyä ruiskua toisen henkilön kanssa. Voit tartuttaa toiselle henkilölle infektion tai saada infektion häneltä.

- Tyenne-esitäytetyssä ruiskussa on kirkas neulansuojus, joka peittää neulan pistoksen jälkeen.

Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos kartonki on auki tai vahingoittunut.

Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle pinnalle.

Esitäytetty ruisku voi olla rikki, vaikka et näkisikään sitä.

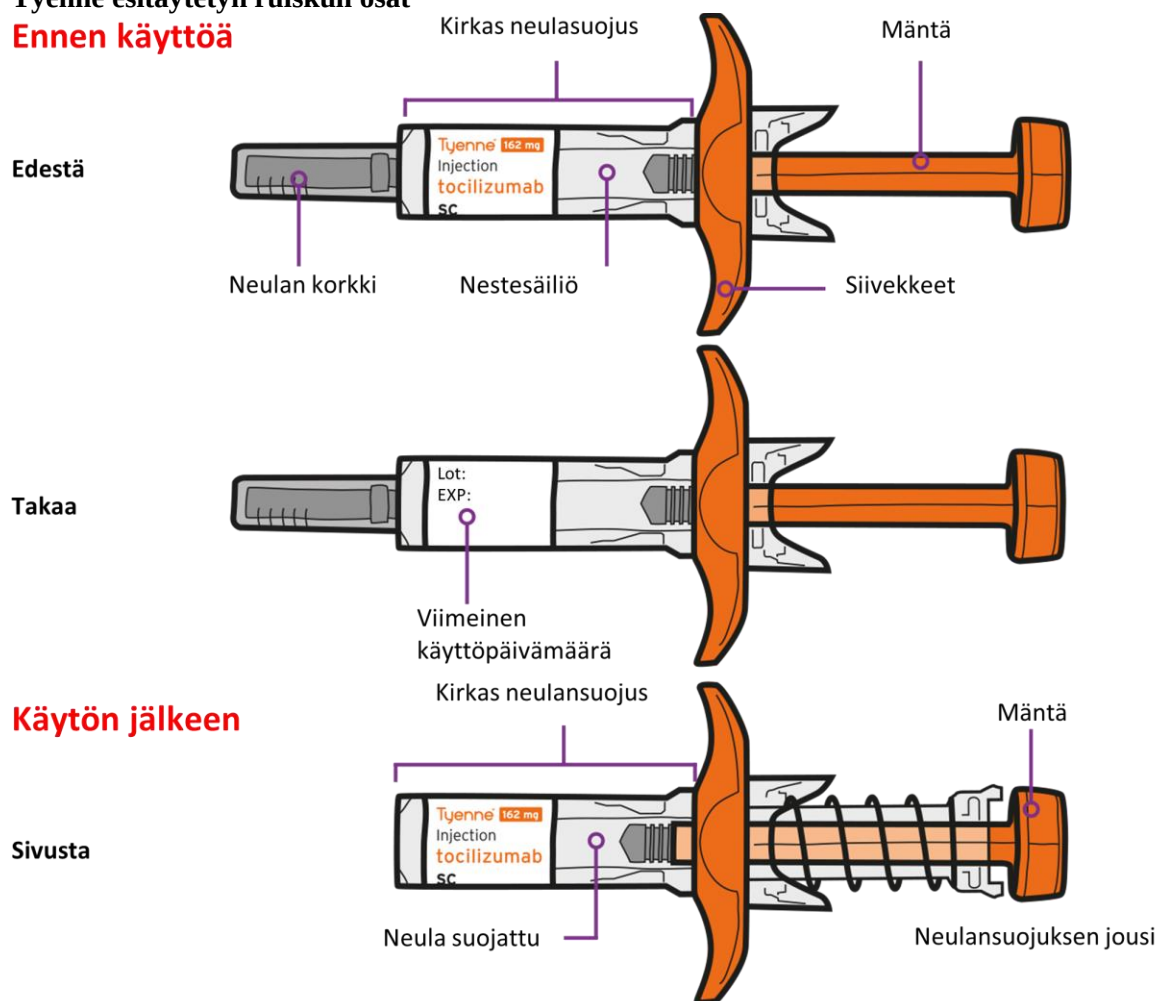
Älä poista neulan korkkia esitäytetystä ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään.

Älä yritä käyttää esitäytettyä ruiskua uudelleen, koska se voi aiheuttaa infektion.

Matkustus Tyenne esitäytetyn ruiskun kanssa

- Tarvittaessa, esimerkiksi matkoilla, Tyenne-esitäytetty ruisku voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 14 päivän ajan.
- Heitä pois (hävitä) Tyenne, jota on säilytetty huoneenlämmössä (enintään 30 °C) ja jota ei ole käytetty 14 päivän kuluessa.
- 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 esitetytyn ruiskun osat Ennen käyttöä



Kuva A

Älä yritä aktivoida kirkasta neulasuojaa ennen pistämistä.

Vaihe 1: Pistoksen valmistelu

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

1.2 Tarvitset myös (**Kuva B**):

- 1 desinfiointipyyhe paikan puhdistamiseksi ennen pistosta
- 1 steriili pumpulipallo tai sideharso käytettäväksi pistoksen jälkeen
- 1 viiltävälle jätteelle tarkoitettu jättesäiliö ruiskusuojan ja ruiskun turvallista hävittämistä varten (katso **Vaihe 7 “Hävitä ruisku”**).



Kuva B

1.3 Ota Tyenne-pakkaus ulos jääkaapista ja avaa se (Kuva C).



Kuva C

1.4 Poista Tyennen muovialusta pakkauksesta:

Aseta muovialusta ja esitäytetty ruisku puhtaalle tasaiselle alustalle.

1.5 Anna esitäytetyn ruiskun muovialustassaan olla ainakin 30 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä, jotta lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi. (Kuva D). Kylmän lääkkeen pistäminen voi aiheuttaa sen, että pistos tuntuu epämiellyttävältä ja että mäntää on vaikea työntää sisään.



Kuva D

Älä nopeuta lämpenemistä millään tavalla, kuten mikroaaltouunissa, tai laita ruiskua kuumaan veteen tai suoraan auringonvaloon.

Älä irrota neulan suojakorkkia, kun jätät Tyenne-esitäytetyn ruiskun lämpenemään huoneenlämpöiseksi

1.6 Valmistele ja tarkista muistiinpanosi aiemmista pistospaikoista. Tämä auttaa sinua valitsemaan sopivan pistoskohdan tätä pistosta varten. (katso Vaihe 8 “**Merkitse pistos muistiin**”).

Vaihe 2: Pese kätesi

2.1 Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä (Kuva E).



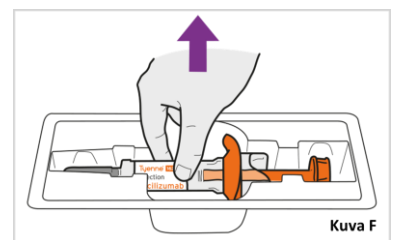
Kuva E

Vaihe 3: Tarkista ruisku

Poista Tyenne esitäytetty ruisku muovialustasta

- Aseta sormet kummallekin puolelle, kirkkaan neulasuojan keskelle.
- Vedä esitäytetty ruisku suoraan ylös ja ulos lokerosta. (Kuva F).

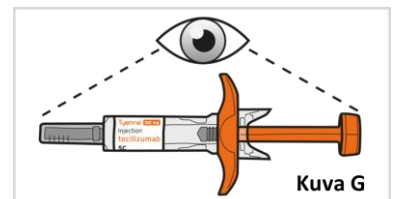
Älä nosta esitäytettyä ruiskua männästä tai ruiskun suojakorkista. Se voi vahingoittaa esitäytettyä ruiskua tai aktivoida kirkkaan neulasuojuksen.



Kuva F

3.1 Tarkista esitäytetty ruisku:

- Ruisku, kirkas neulansuojus ja neulan suojakorkki ovat ehjiä ja vahingoittumattomia (Kuva G).



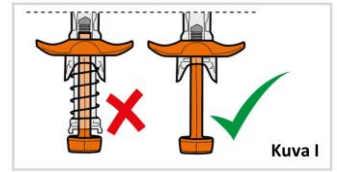
Kuva G

- Neulan suojakorkki on turvallisesti kiinni (Kuva H).



Kuva H

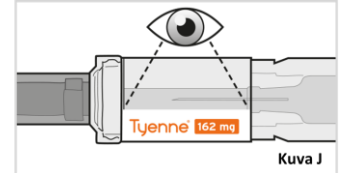
- Neulansuojuksen jousi ei ole pidentynyt (**Kuva I**)



Älä käytä ruiskua, jos se näyttää vioittuneen. Viallinen ruisku on hävitettävä. Laita se terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön ja ota yhteys hoitohenkilökuntaan tai apteekkiin. (katso **Kohta 7 “Hävitä ruisku”**).

3.2 Tarkista liuos varmistaaksesi, että

- se on kirkasta, väritöntä tai vaalean keltaista eikä siinä ole hiukkasia (**Kuva J**).



Älä käytä ruiskua, jos liuos on sameaa, värjäntynyt tai sisältää hiukkasia tai hiutaleita, tai on mitenkään vioittunut. Jos liuos on sameaa, värjäntynyt tai sisältää hiukkasia tai hiutaleita, ota yhteys hoitohenkilökuntaan tai apteekkiin sekä laita ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön. (katso **Kohta 7 “Hävitä ruisku”**)

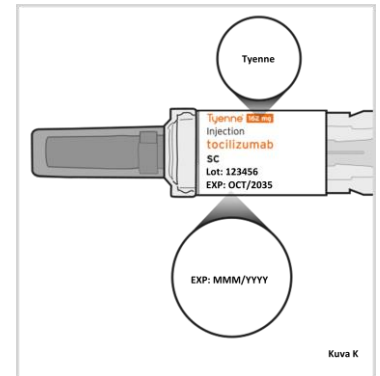
3.3 Tarkista etiketti varmistaaksesi, että

- ruiskussa lukee Tyenne (**Kuva K**).
- ruiskun viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP) ei ole ohitettu (**Kuva K**).

Älä käytä ruiskua, jos

- ruiskussa ei lue Tyenne.
- ruiskun viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Jos ruiskussa ei lue Tyenne tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, ota yhteys hoitohenkilökuntaan tai apteekkiin sekä laita ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön. (katso **Kohta 7 “Hävitä ruisku”**).

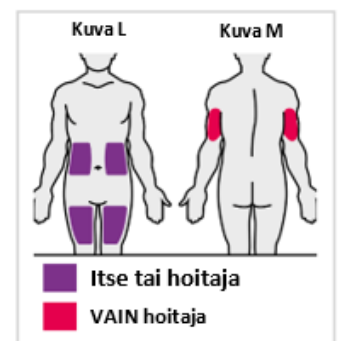


Vaihe 4: Valitse pistoskohta

4.1 Valitse pistoskohta (**Kuva L**):

- reiden yläosasta tai
- vatsasta (pistoskohdan etäisyyden navasta oltava vähintään 5 cm).
- Jos annat pistoksen toiselle ihmiselle, voit pistää käsivarsien takapuolelle. (**Kuva M**).

Älä yritä itse käyttää käsivarren yläosaa pistoskohtana. Pistä vain osoitettuihin kohtiin.



4.2 Valitse aina eri pistoskohta (vähintään 3 cm:n etäisyydellä aikaisemmasta pistoskohdasta) vähentääksesi punoitusta, ärsytystä tai muita iho-ongelmia.

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

Jos sinulla on psoriaasi, **älä** pistä kohtaan, jossa ihosta on vaurioita tai koholla olevia, paksuja, punaisia, hilseileviä läikkiä.

Vaihe 5: Puhdista pistoskohta

5.1 Puhdista pistoskohdan iho desinfiointipyyhkeellä pyöriävin liikkein (**Kuva N**). Anna ihon kuivua ennen pistosta.

Älä puhalla tai koske puhdistettuun pistoskohtaan.



Vaihe 6: Pistäminen

6.1 Kun olet valmis pistämään, poista neulansuojus

- Pidä ruiskua kirkkaasta neulansuojuksesta toisessa kädessä. (**Kuva O**).
- Poista toisella kädellä neulansuojus vetämällä suojus suoraan irti (**Kuva O**).

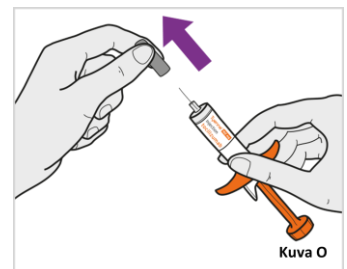
Älä pidä männästä kiinni, kun poistat neulansuojuksen.

Jos et saa poistettua neulansuojusta, pyydä apua hoitajaltasi tai ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

- Pane neulansuojus terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön.

Neulasta voi valua muutama pisara nestettä. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseesi.

Älä kosketa neulaa tai anna sen osua mihinkään neulansuojuksen poistamisen jälkeen koska se voi aiheuttaa vahingossa neulanpiston.



6.2 Nipistä iho poimulle

- Nipistä toisella kädellä iho varovasti poimulle (älä purista äläkä koske puhdistettuun kohtaan) ja pidä siitä tiukasti kiinni, jotta pistos ei osu lihakseen (**Kuva P**). Pistos lihakseen tuntuisi epämiellyttävältä.

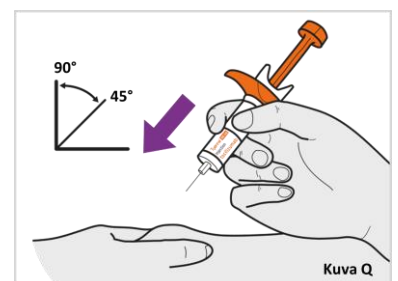


6.3 Työnnä neula ihoon

Ota ruiskusta kynäote.

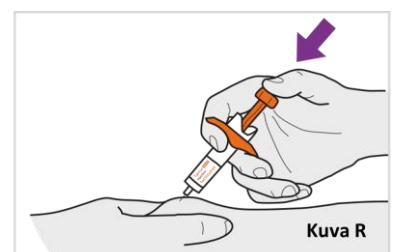
- Työnnä neula kokonaan ihon sisään 45–90 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä (**Kuva Q**). Pistä siinä kulmassa kuin sinua on neuvottu.

On tärkeää käyttää oikeaa kulmaa, jotta lääke pääsee ihon alle (rasvakudokseen), tai pistos voi olla kivulias, eikä lääke välttämättä tehoa.



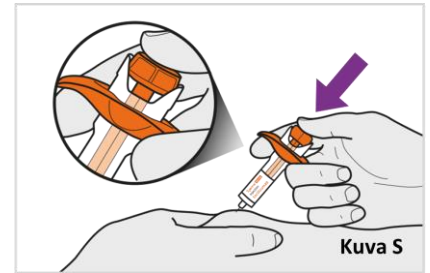
6.4 Pistä liuos

- Paina mäntä kokonaan sisään varovasti peukalolla painaen (**Kuva R**).



- Paina mäntää alaspäin koko annoksen antamiseksi, kunnes et voi enää painaa (**Kuva S**).

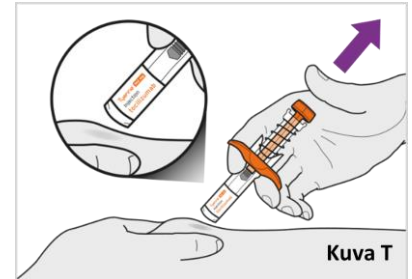
Älä irrota neulaa ihosta, kun mäntä on kokonaan sisään painettuna.



Kuva S

6.5 Lopeta pistäminen

- Pidä ruisku paikoillaan samassa kulmassa vakaasti ja liikuttamatta.
- Siirrä peukalo hitaasti pois männän päältä. Tällöin mäntä liikkuu ylös. Neula vetäytyy kirkkaan neulansuojuksen sisään ja peittyy kokonaan (**Kuva T**).
- Vapauta nipistetty ihopoimu.



Kuva T

Tärkeää: Soita hoitohenkilökunnalle tai apteekkiin, jos:

- kirkas neulansuojus ei peitä neulaa pistoksen jälkeen.

Väärän lääkemäärän pistäminen vaikuttaa hoitoosi.

Älä käytä ruiskua uudelleen vaikka lääkettä olisi vielä jäljellä.

Älä laita neulan suojakorkkia takaisin paikoilleen, jotta et saa neulanpistoaa.

6.6 Pistoksen jälkeen

Jos pistoskohdassa on verenvuotoa tai nestettä, paina sitä kevyesti vanutupolla tai harsotaitoksella (**Kuva U**). Tarvittaessa voit käyttää liimasidosta.

Älä hiero pistoskohtaa.

Vaihe 7: Hävitä ruisku



Kuva U

7.1 Hävitä käytetty ruisku heti käytön jälkeen laittamalla se viiltävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön (**Kuva V**).

Jos sinulla ei ole viiltävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä, 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 jätessäiliön hävittämistä koskevia paikallisia ohjeita. **Älä** hävitä käytettyä ruiskua kotitalousjätteen mukana.



Kuva V

Älä hävitä viiltävälle jätteelle tarkoitettua jätesäiliötä kotitalousjätteen mukana, elleivät paikalliset ohjeet salli tätä.

Älä kierrätä viiltävälle jätteelle tarkoitettua jätesäiliötä.

Pidä Tyenne esitetyt ruiskut ja viiltävälle jätteelle tarkoitettu jätesäiliö poissa lasten ulottuvilta.

Vaihe 8: Merkitse pistos muistiin

8.1 Merkitse pistoksen antopäivämäärä, ajankohta ja pistopaikka muistiin, jotta muistat, milloin ja mihin pistos pitää antaa seuraavalla kerralla. (**Kuva W**).

Saattaa myös olla hyödyllistä kirjoittaa ylös kaikki pistosta koskevat kysymykset tai huolenaiheet, jotta voit kysyä niitä hoitohenkilökunnalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita Tyenne esitetyistä ruiskusta, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan, joka on perehtynyt Tyenneen.



Bipacksedel: Information till användaren

Tyenne 162 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 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 symtom vid RA 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 jättecellersarterit (GCA)** och som orsakas av inflammation i kroppens största artärer, särskilt de som försör 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, 1 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, 2 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** (inflammerade 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 leverenzymmer i blodet.

Barn och ungdomar

Tyenne förfylld spruta rekommenderas inte till barn yngre än 1 år.

Tyenne får inte ges till barn med sJIA (systemiskjuvenil 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 kolesterolnivåer
- 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 spruta 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 vuxna med RA (reumatoid artrit) eller GCA (jättecells arterit) är 162 mg (innehållet i 1 förfylld spruta) givet en gång i veckan.

Barn och ungdomar med sJIA (1 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 spruta) en gång varannan vecka.
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld spruta) en gång i veckan.

Barn och ungdomar med pJIA (2 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 spruta) **en gång var tredje vecka.**
- Om patienten väger **30 kg eller mer** är dosen: 162 mg (innehållet i en förfylld spruta), **en gång varannan vecka.**

Tyenne ges som injektion under huden (*subkutant*). Till en början kommer kanske din läkare eller sjuksköterska att injicera Tyenne. Din doktor 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 injicera dig själv 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 spruta 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 inom 7 dagar efter planerad dosering, ta din dos på nästa schemalagda dag.
- Om du glömt din dos som tas varannan vecka inom 7 dagar efter planerad dosering, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ta din nästa dos på din vanliga schemalagda dag.
- Om du glömt din dos med mer än 7 dagar efter planerad dosering 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

5. Hur Tyenne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på den förfyllda sprutans 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 sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förfyllda sprutor kan förvaras i rumstemperatur (upp till 30 °C) i en period upp till 14 dagar. De förfyllda sprutorna måste skyddas mot ljus och ska kasseras om de inte använts inom 14-dagarsperioden i rumstemperatur (upp till 30 °C) eller innan utgångsdatumet har 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 sprutan verkar vara skadad.

Sprutan får inte skakas.

Efter att locket avlägsnas måste Tyenne injiceras direkt för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om den förfyllda sprutan inte används direkt efter att locket har avlägsnats måste du kassera den i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld spruta.

Om du efter att du fört in nålen inte kan trycka ned kolven måste du kassera den förfyllda sprutan i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld spruta.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Tyenne innehåller

Den aktiva substansen är tocilizumab.

- Varje förfylld spruta 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 spruta innehållandes 162 mg tocilizumab injektionsvätska, lösning.

Varje förpackning innehåller 1, 4 eller 12 förfyllda sprutor. 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/>.

1. Användarinstruktioner

Läs igenom dessa användarinstruktioner före användning av Tyenne förfylld injektionsspruta och vid varje gång du får ett förnyat recept.

Viktig information

- Läs bipacksedeln som följer med din Tyenne förfyllda injektionsspruta innan användning för viktig information som du behöver veta innan du använder den.
- Innan du använder din förfyllda injektionsspruta första gången, säkerställ att din vårdgivare visar dig hur du använder denna på rätt sätt. Observera att sprutan kommer i ett öppet plasttråg.
- Personer som är blinda eller har synnedsättning ska inte använda Tyenne förfylld spruta utan hjälp från en person som är tränad att använda Tyenne förfylld spruta.
- Tala med din läkare om du har några frågor eller funderingar.

Förvaring av Tyenne förfyllda injektionsspruta

- Förvara den förfyllda injektionssprutan i ytterkartongen i kylskåp vid 2-8 °C.
- Förvara den förfyllda injektionssprutan i ytterkartongen för att skydda från ljus.
- Förvara den förfyllda injektionssprutan utom syn- och räckhåll för barn.

Tyenne **får inte** frysas.

Använd inte Tyenne förfylld injektionsspruta som har varit fryst eller lämnats i direkt solljus då det kan vara ohälsosamt.

Användning av Tyenne förfylld injektionsspruta

- Injicera alltid Tyenne enligt den teknik som din läkare lärt dig.
- **Tyenne** förfylld injektionsspruta är endast till för engångsbruk.

Dela inte din förfyllda injektionsspruta med någon annan. Det kan orsaka att du får en infektion eller ger någon en infektion.

- Tyenne förfylld injektionsspruta har ett genomskinligt nålskydd som täcker nålen efter att injektionen är klar.

Använd inte den förfyllda sprutan om kartongen är öppen eller skadad.

Använd inte den förfyllda injektionssprutan om den har tappats på en hård yta.

Den förfyllda sprutan kan vara trasig även om du inte kan se en skada.

Ta inte bort nålhåttan på den förfyllda injektionssprutan förrän du är redo att injicera Tyenne.

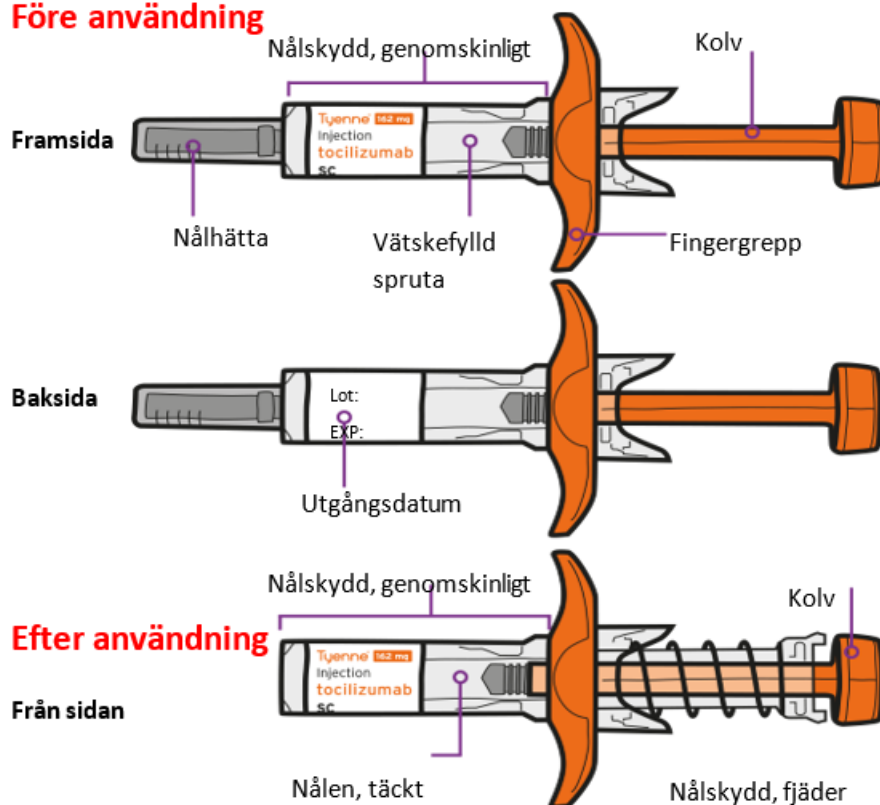
Försök inte att återanvända den förfyllda sprutan eftersom det kan leda till en infektion.

Resa med Tyenne förfylld injektionsspruta

- Om det behövs, till exempel vid resa, kan Tyenne förfylld spruta förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 14 dagar.
- Kasta (kassera) Tyenne som har förvarats i rumstemperatur (upp till 30 °C) och inte använts inom 14 dagar.
- När du reser på ett flygplan, kontrollera alltid med ditt flygbolag och din läkare gällande att ta med dig injektionsläkemedel. Ha alltid Tyenne i ditt handbagage eftersom flygplanets bagageutrymme kan vara mycket kallt och Tyenne kan frysa.

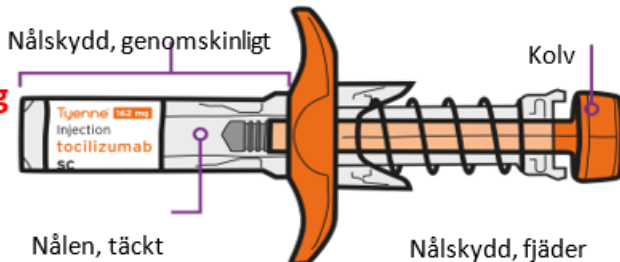
Din Tyenne förfyllda spruta

Före användning



Efter användning

Från sidan

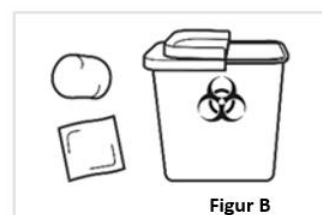


Figur A

Försök inte aktivera det genomskinliga nålskyddet innan du injicerar.

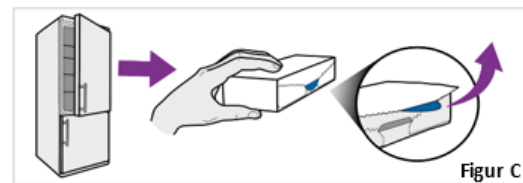
Steg 1. Förberedelse inför din injektion

- 1.1 Förbered en ren och plan yta, såsom ett bord eller en bänkskiva som är välbelyst.
- 1.2 Material som behövs (se **Figur B**)
 - 1 spritsudd för rengöring av injektionsstället innan injektion
 - 1 steril bomullstuss eller kompress, gasväv att använda efter injektionen
 - 1 sticksäker behållare för säkert bortskaffande av nålhätta och använd spruta (se **steg 7, Hur du kastar din förfyllda injektionsspruta**)



Figur B

- 1.3 Ta ut Tyenne förpackningen ur kylskåpet och öppna den (**figur C**).



- 1.4 Ta ur plasttråget med Tyenne från kartongen:
- Placera plasttråget med den förfyllda sprutan på en ren plan yta.

- 1.5 Låt den förfyllda sprutan i plasttråget vara i rumstemperatur i minst 30 minuter före användning så att läkemedlet i den förfyllda sprutan får rumstemperatur (se **figur D**).



Att injicera kallt läkemedel kan göra att din injektion känns obehaglig och det kan göra det svårare att trycka in kolven.

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

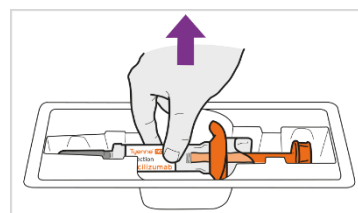
Ta inte bort det nålhättan när du låter Tyenne förfylld spruta nå rumstemperatur.



- 1.6 Förbered och kontrollera dina tidigare dokumenterade injektionsställen. Detta kommer att hjälpa dig att välja lämpligt injektionsställe för denna injektion (se **Steg 8 "Anteckna din injektion"**).

STEG 2: Tvätta händerna

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

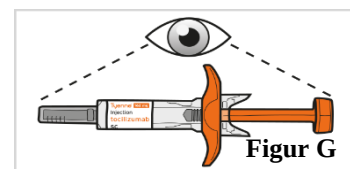


Figur F

STEG 3: Kontrollera sprutan

Ta bort Tyenne förfylld spruta från plasttråget

- Placera två fingrar på vardera sidan, mitt på det genomskinliga nålskyddet.
- Dra den förfyllda sprutan rakt upp och ut ur tråget (**Figur F**).

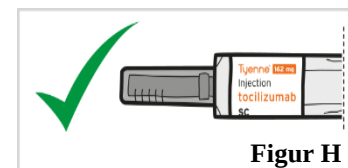


Figur G

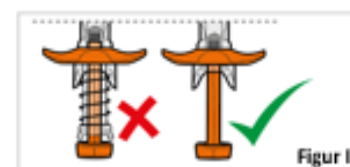
Ta inte upp den förfyllda sprutan i kolven eller nålhättan. Om du gör det kan det skada den förfyllda sprutan eller aktivera det genomskinliga nålskyddet.

- 3.1 Kontrollera den förfyllda sprutan för att säkerställa att:

- Den förfyllda sprutan, det genomskinliga nålskyddet och nålhättan inte är spruckna eller skadade (**Figur G**).
- Nålhättan sitter ordentligt fast (**Figur H**).
- Fjärdern för nålskyddet inte är utdragen (**Figur I**).



Figur H



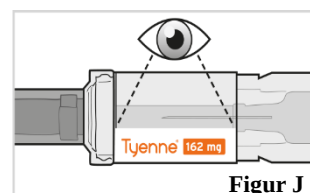
Figur I

Använd inte sprutan om den visar några tecken på skada. Om den är skadad, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta sprutan i en sticksäker behållare (se **steg 7 "Kasta sprutan"**).

- 3.2 Kontrollera vätskan genom det genomskinliga fönstret på sprutan för att säkerställa att:

- Vätskan är klar och färglös till svagtgul och fri från partiklar och flagor (**Figur J**).

Använd **inte** den förfyllda sprutan om vätskan är grumlig, missfärgad, innehåller partiklar eller flagor eller visar tecken på skada. Om vätskan är grumlig, missfärgad, innehåller partiklar eller flagor, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta sprutan i en sticksäker behållare (se Steg 7 "**Kasta sprutan**").



Figur J

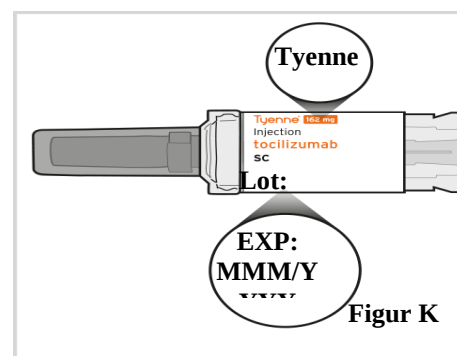
3.3 Kontrollera etiketten på den förfyllda sprutan för att säkerställa att:

- Namnet på den förfyllda sprutan är Tyenne (**Figur K**).
- Utgångsdatumet (EXP:) på den förfyllda sprutan har inte passerat (**Figur K**).

Använd **inte** den förfyllda sprutan om:

- Namnet på den förfyllda sprutan är inte Tyenne.
- Utgångsdatumet på den förfyllda sprutan har passerat.

Om det inte står Tyenne på etiketten eller om utgångsdatumet har passerat, kontakta din läkare eller apotekspersonal omedelbart och kasta den förfyllda sprutan i en sticksäker behållare (se Steg 7 "**Kasta din spruta**").

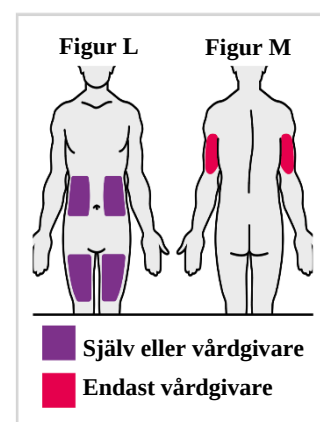


Figur K

Steg 4: Välj ett injektionsställe

4.1 Välj ett injektionsställe (**figur L**):

- Framsidan av dina låar eller
- Buken, förutom inom 5 cm runt naveln
- Om du injicerar någon annan kan du använda det yttre området på överarmen (**figur M**).



Försök inte använda överarmsområdet själv. Injicera endast på de visade platserna.

4.2 Välj ett annat ställe för varje injektion (minst 3 cm från området du senast injicerade i) för att minska rodnad, irritation eller andra hudproblem.

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

Om du har psoriasis, **injicera inte** i några påverkade områden eller röda, tjocka, upphöjda eller fjällande fläckar.

STEG 5: Rengör injektionsstället

5.1 Torka av huden där du vill injicera med en spritsudd i en cirkulär rörelse för att rengöra den (**figur N**). Låt huden torka innan injektionen.

Blås **inte** på eller rör **inte** området efter rengöring.



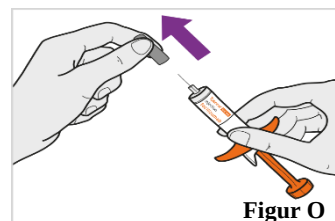
Figur N

STEG 6: Ge injektionen

6.1 Ta bort nålhättan

- Håll den förfyllda sprutan i det genomskinliga nålskyddet i ena handen (**figur O**).
- Använd din andra hand för att ta bort nålhättan genom att dra det rakt av (**figur O**).

Håll inte i kolven medan du tar bort nålhättan.

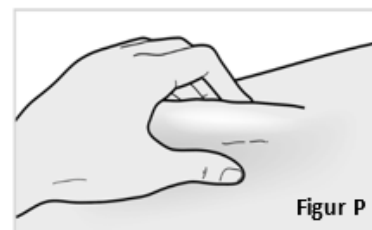


Om du inte kan ta bort nålhättan bör du be en vårdgivare om hjälp eller kontakta din läkare.

- Kasta bort nålhättan i sticksäker behållare.

Du kan se droppar av vätska vid nålspetsen. Detta är normalt och påverkar inte din dos.

Rör inte nålen eller låt den inte röra någon yta efter att nålhättan har avlägsnats. Detta kan orsaka ett oavsiktligt nålstick.



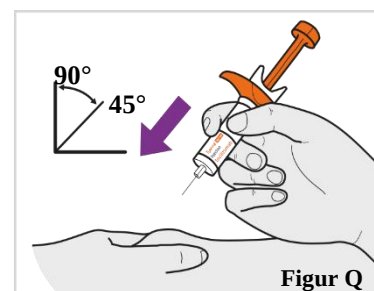
6.2 Nyp ihop huden

Med din lediga hand, nyp försiktigt runt området där du planerar att injicera (utan att klämma eller röra det rengjorda området) och håll det stadigt för att undvika att injicera i muskler (**figur P**). Injektion i muskler kan göra att injektionen känns obekväm.

6.3 Sätt i nålen

Håll den förfyllda sprutan som en penna.

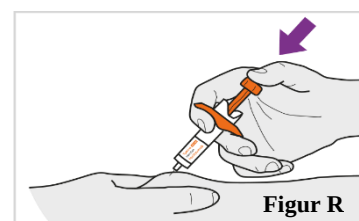
- Med en snabb, kort rörelse, för in nålen hela vägen in i den klämda huden i en vinkel mellan 45° och 90° (**figur Q**). Ge injektionen i den vinkel som din läkare instruerat dig att använda.



Det är viktigt att använda rätt vinkel för att säkerställa att medicinen ges under huden (in i fettvävnaden), annars så kan injektionen vara smärtsam och läkemedlet kanske inte fungerar.

6.4 Injicera

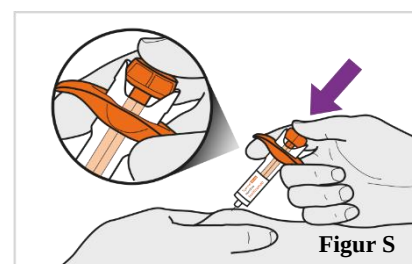
- Använd tummen för att försiktigt trycka kolven hela vägen ner (**figur R**).
- Fortsätt att trycka ned kolven för att ge hela dosen tills du inte kan trycka mer (**figur S**).



Dra inte ut nålen ur huden när kolven är nedtryckt hela vägen.

6.5 Avsluta injektionen

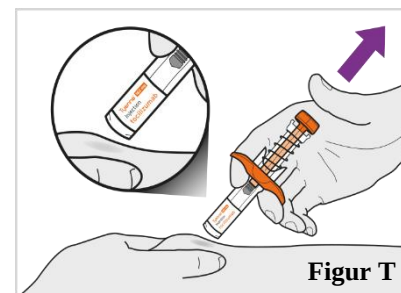
- Håll sprutan stadigt utan att flytta den, i samma vinkel som den satts in.
- Släpp långsamt tummen från kolven. Kolven kommer att röra sig uppåt. Säkerhetsanordningen tar bort nålen från huden och täcker nålen (**figur T**).
- Släpp den nypta huden.



Viktigt: Ring din läkare omedelbart om:

- Det genomskinliga nålskyddet inte täcker nålen efter injektion.

Att injicera en felaktig mängd läkemedel kan påverka din behandling.



Återanvänd inte en spruta även om hela läkemedlet inte har injicerats.
Försök inte sätta tillbaka nålhättan på nålen eftersom det kan leda till nålsticksskada.

6.6 Efter injektion

Om det finns blod eller vätska på injektionsstället, tryck försiktigt en bomullstuss eller kompress på huden (**Figur U**). Du kan använda ett självhäftande bandage om det behövs.

Gnugga inte injektionsstället.

STEG 7: Släng din förfyllda spruta

7.1 Lägg din använda förfyllda spruta i en sticksäker behållare omedelbart efter användning (se **figur V**).

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 hushållsbehållaren.

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

Kasta inte (släng) använda sprutor i ditt hushållsavfall.

Släng inte din sticksäkra behållare i ditt hushållsavfall om inte dina lokala riktlinjer tillåter detta.

Återvinn inte din sticksäkra behållare .

Förvara Tyenne förfyllda sprutor och den sticksäkra behållaren utom räckhåll för barn.

STEG 8: Dokumentera din injektion

8.1 För att hjälpa dig komma ihåg när och var du ska ge din nästa injektion, skriv datum, tid och specifik del av din kropp där du injicerade dig själv. (**figur W**).

Det kan också vara bra att skriva några frågor eller funderingar om injektionen, så att du kan fråga din läkare.

Om du har frågor eller funderingar om din Tyenne förfyllda spruta, kontakta din läkare som är bekant med Tyenne.



Figur U



Figur V



Figur W