

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tyenne 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten 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 saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän pakkausselosteen lisäksi saat **potilaskortin**. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka 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 saat Tyenneä
3. Miten Tyenneä 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. 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.

- **Tyenneä käytetään** kohtalaisen tai vaikean **aktiivisen autoimmuunisairauden nivelreuman hoidossa aikuispotilaille**, jotka eivät ole saaneet riittävää apua aikaisemmasta hoidosta. Tyenne-hoitoa annetaan yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa. Tyenneä voidaan antaa myös yksin, jos lääkäri toteaa, että metotreksaatti ei sovi sinulle.
- Tyenneä voidaan myös käyttää vaikean aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuispotilaille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet metotreksaattia.
- **Tyenneä käytetään lapsille aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon.** Tyenneä käytetään 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka sairastavat **yleisoireiseksi lastenreumaksi** kutsuttua tulehdussairautta, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä sekä kuumetta ja ihottumaa. Tyenneä annetaan yleisoireisen lastenreuman oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- **Tyenneä käytetään lapsille polyartriitin hoitoon.** Tyenneä käytetään 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka sairastavat **polyartriitiksi** kutsuttua tulehdussairautta, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä. Tyenneä annetaan polyartriitin oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

- **Tyenneä käytetään aikuisille ja 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille** vaikea-asteisen tai hengenvaarallisen **sytokiinin vapautumisoireyhtymän** hoitoon. Sytokiinin vapautumisoireyhtymä on tiettyjen syöpätyyppien hoitoon käytettävästä CAR-T-soluhoidosta (kimeeristä antigeenireseptoria ilmentävistä T-soluhoidoista) aiheutuva haittavaikutus.
- **Tyenneä käytetään** koronavirustaudin 2019 (covid-19) hoitoon **aikuisille**, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tyenneä

Tyenneä ei saa antaa

- jos olet **allerginen** tosilitsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aktiivinen vaikea infektio.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä infuusion antavalle lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Tyenneä.

- **Kerro heti lääkärille**, jos havaitset **allergisia reaktioita**, kuten puristavaa tunnetta rintakehässä, hengityksen vinkumista, voimakasta huimausta tai pyörrytystä, huulien turvotusta tai ihottumaa lääkkeen antamisen (infuusion) aikana tai sen jälkeen.
- Jos sinulla on jokin **infektio**, lyhyt- tai pitkäaikainen, tai jos sairastat usein infektioitauteja. **Kerro heti 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 heti lääkärille, jos havaitset tuberkuloosiin viittaavia oireita (esim. itsepintainen yskä, painon lasku, voimattomuus, lievä lämmön nousu) 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** (joko aikuinen tai lapsi) **on hiljattain saanut jonkin rokotuksen** tai hänelle suunnitellaan rokotuksen antamista. Kaikille potilaille, erityisesti lapsille, suositellaan rokotusten antamista voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti ennen Tyenne-hoidon aloittamista, paitsi jos tarvitaan kiireellistä hoitoa. Tiettyntyyppisiä 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 ja hoidon aikana alhaisen valkosolu- tai verihiutale määrän tai liian korkeiden maksaentsyymiarvojen selvittämiseksi.

Lapset ja nuoret

Tyenneä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

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

Muut lääkevalmisteet ja Tyenne

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät (tai lapsesi on käyttänyt, jos hän on potilas) tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia 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:

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

Rokotusten osalta katso edellä oleva varoituksia koskeva jakso.

Riittämättömän kliinisen kokemuksen takia Tyenneä ei suositella käytettäväksi yhdessä muiden biologisten nivelreumalääkkeiden kanssa nivelreuman, yleisoireisen lastenreuman tai polyartriitin hoitoon.

Raskaus ja imetys

Tyenneä 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.

Tähän mennessä saadut tiedot eivät viittaa siihen, että tämä hoito vaikuttaisi hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tyenne sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,24 mg natriumia (ruokasuolan pääainesosa) jokaisessa millilitrassa. Tämä vastaa 0,012 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tyenne laimennetaan kuitenkin 9 mg/ml (0,9 %) tai 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridi-infuusionesteeseen. Tämä on otettava huomioon potilailla, jotka noudattavat suolarajoitettua ruokavaliota.

Tyenne sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,8 mg polysorbaattia 80 per 4 ml:n injektiopullo, 2 mg polysorbaattia 80 per 10 ml:n injektiopullo ja 4 mg polysorbaattia 80 per 20 ml:n injektiopullo, joka vastaa 0,2 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla/lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Tyenneä käytetään

Tämä lääke on lääkärin määräämä reseptilääke.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Tyennen tiputuksena laskimoon. Liuos laimennetaan, annetaan infuusiona laskimoon ja sinun tilaasi seurataan hoidon aikana ja sen jälkeen.

Aikuiset nivelreumapotilaat

Aikuisten tavallinen Tyenne-annos on 8 milligrammaa painokiloa (mg/kg) kohti. Hoitovasteestasi riippuen lääkäri voi pienentää annoksen 4 mg:aan/kg. Annos voidaan nostaa takaisin annokseen 8 mg/kg, jos se on tarpeen.

Tyenne annetaan aikuisille neljän (4) viikon välein tiputuksena laskimoon (laskimonsisäinen infuusio) yhden tunnin kuluessa.

Yleisoireista lastenreumaa sairastavat potilaat (iältään 2-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

Tavanomainen Tyenne-annos on painonmukainen.

- Jos painat alle 30 kg: annos on 12 milligrammaa painokiloa (mg/kg) kohti
- Jos painat 30 kg tai enemmän: annos on 8 milligrammaa painokiloa (mg/kg) kohti. Annos lasketaan joka antokerralla potilaan painon mukaan.

Tyenne annetaan yleisoireista lastenreumaa sairastaville lapsipotilaille kahden (2) viikon välein tiputuksena laskimoon (laskimonsisäinen infuusio) yhden tunnin kuluessa.

Polyartriittipotilaat (iältään 2-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

Tavanomainen Tyenne-annos on painonmukainen.

- Jos painat alle 30 kg: annos on 10 mg painokiloa (mg/kg) kohti
- Jos painat 30 kg tai enemmän: annos on 8 mg painokiloa (mg/kg) kohti.

Annos lasketaan joka antokerralla potilaan painon mukaan.

Tyenne annetaan polyartriittia sairastaville lapsipotilaille neljän (4) viikon välein tiputuksena laskimoon (laskimonsisäinen infuusio) yhden tunnin kuluessa.

Potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä

Tavanomainen Tyenne-annos on 8 mg painokiloa (mg/kg) kohti, jos painat vähintään 30 kg.

Annos on 12 mg painokiloa (mg/kg) kohti, jos painat alle 30 kg.

Tyenne voidaan antaa yksinään tai yhdistelmänä kortikosteroidien kanssa.

Potilaat, joilla on koronavirustauti (COVID-19)

Tavanomainen Tyenne-annos on 8 mg painokiloa (mg/kg) kohti. Toinen annos voi olla tarpeen.

Jos sinulle annetaan enemmän Tyenneä kuin pitäisi

Tyenne-hoidon antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, joten on epätodennäköistä, että lääkettä annettaisiin liikaa. Jos kuitenkin olet huolissasi tästä, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulta jää Tyenne-annos saamatta

Tyenne-hoidon antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, joten on epätodennäköistä, että jokin annos jäisi väliin. Jos kuitenkin olet huolissasi tästä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos lopetat Tyenne-hoidon

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin 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 infuusion aikana tai infuusion 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 ihollla
- 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

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

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.

Yleisöireista lastenreumaa sairastavat lapsipotilaat

Yleisöireista lastenreumaa sairastavilla potilailla todetut haittavaikutukset olivat yleensä luonteeltaan samanlaisia kuin aikuisilla nivelreumapotilailla on havaittu. Jotkut haittavaikutukset olivat yleisempiä: nenän ja kurkun tulehdus, ripuli, veren valkosoluarvojen väheneminen ja maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Polyartriittia sairastavat potilaat

Polyartriittia sairastavilla potilailla todetut haittavaikutukset olivat yleensä luonteeltaan samanlaisia kuin aikuisilla nivelreumapotilailla on havaittu. Jotkut haittavaikutukset olivat yleisempiä: nenän ja kurkun tulehdus, päänsärky, pahoinvointi ja veren valkosoluarvojen väheneminen.

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. Työnnön säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

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

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tyenne sisältää

- Vaikuttava aine on tosilitsumabi.
Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 80 mg tosilitsumabia (20 mg/ml).
Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg tosilitsumabia (20 mg/ml).
Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 400 mg tosilitsumabia (20 mg/ml).
- 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.

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 infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Konsentraatti on kirkas ja väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Tylene on pakattu injektiopulloihin, joissa on 4 ml, 10 ml tai 20 ml infuusiokonsentraattia.

Pakkaus sisältää yhden injektiopullon tai 4 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

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>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Laimentamisohjeet ennen annostelua

Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Laimennettavan liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Käytä steriiliä neulaa ja ruiskua Tyennen käyttökuntoon saattamista varten.

Aikuiset nivelreuma- ja COVID-19-potilaat sekä potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä (≥ 30 kg)

Vedä aseptisissä olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosenttista (9 mg/ml) tai 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 100 ml:n

infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (0,4 ml/kg) vedetään injektiopullosta ja siirretään 100 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 100 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Käyttö pediatrialle potilaille

Yleisoireista lastenreumaa ja polyartriittia sairastavat potilaat ja potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä (≥ 30 kg)

Vedä aseptisissa olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosentista (9 mg/ml) tai 0,45-prosentista (4,5 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 100 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,4 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 100 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 100 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Yleisoireista lastenreumaa sairastavat potilaat ja potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä (< 30 kg)

Vedä aseptisissa olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosentista (9 mg/ml) tai 0,45-prosentista (4,5 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 50 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,6 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 50 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 50 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Polyartriittia sairastavat potilaat (< 30 kg)

Vedä aseptisissa olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosentista (9 mg/ml) tai 0,45-prosentista (4,5 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 50 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,5 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 50 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 50 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Tyenne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Tyenne 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare 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 särskilt protein (cytokin) som heter interleukin-6. Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma proteinet kan inflammationen i din kropp minskas. Tyenne hjälper till att minska symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. Tyenne har visats bromsa de skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

- **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. Tyenne ges vanligtvis i kombination med metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan Tyenne ges ensamt.
- Tyenne kan också användas för att behandla vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- **Tyenne används för att behandla barn med sJIA.** Tyenne används för barn från 2 års ålder med **aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom vilken orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag. Tyenne används för att förbättra symtom av sJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.
- **Tyenne används för att behandla barn med pJIA.** Tyenne används för barn från 2 års ålder med **aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)** som 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.

- **Tyenne används för att behandla vuxna och barn** från 2 års ålder med allvarligt eller livshotande **cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome)**, en biverkan hos patienter som behandlas med kimerisk antigenreceptor (CAR, chimeric antigen receptor), T-cellsbehandlingar som används mot vissa typer av cancer.
- **Tyenne används för att behandla vuxna** med coronavirussjukdom (covid-19), som får systemiskt kortison och som behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tyenne

Använd inte Tyenne

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

Om något av detta stämmer in på dig skall du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan som ger dig infusionen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Tyenne.

- Om du får en **allergisk reaktion** som t.ex. trånghets känsla i bröstet, väsande andning, svår yrsel eller svimningskänsla, läppsvullnad eller hudutslag under eller efter infusionen, **kontakta läkare omedelbart**.
- Om du har någon typ av **infektion**, såväl kort- som långvarig eller om du ofta drabbas av infektion. **Kontakta genast läkare** om du känner dig dålig. Tyenne kan minska kroppens förmåga att svara på infektioner och kan förvärra en pågående infektion eller öka risken för att få en ny infektion.
- Om du har haft **tuberkulos**, tala med din läkare. Läkaren kommer att kontrollera eventuella tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandling med Tyenne. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktnedgång, håglöshet, lätt feber) eller någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft **sår i tarmen** eller **divertikulit** (inflammationer i tarmväggen), tala med din läkare. Symtomen kan vara buksmärta och oförklarliga förändringar i tarmtömningen 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 vaccinerats** (vuxen eller barn), eller planerar att låta vaccinera dig, tala med din läkare. Det rekommenderas att alla patienter, särskilt barn, immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan Tyenne-behandling påbörjas, såvida inte akut behandling är nödvändig. 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 övervakas under din behandling med Tyenne.

- Om du har måttliga till svåra **problem med njurfunktionen** kommer din läkare att övervaka dig.
- Om du har **ihållande huvudvärk**.

Din läkare kommer att ta blodprover innan du får Tyenne och under behandlingens gång, 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 rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

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 din läkare om du (eller ditt barn, om barnet är patienten) tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. 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/ditt barn använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- metylprednisolon, dexametason, används för att minska inflammation
- simvastatin eller atorvastatin, används för att minska **kolesterolnivåer**
- kalciumantagonister (såsom amlodipin), används för att behandla **högt blodtryck**
- teofyllin, används för att behandla **astma**
- warfarin eller fenprocumon, används som **blödförtunnande 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 eller pJIA.

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.

Tillgänglig information hittills tyder inte på någon påverkan på fertiliteten av denna behandling.

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 0,24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,012% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tyenne späds i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) eller 4,5 mg/ml (0,45%) lösning för infusion. Detta bör tas i beaktande för patienter som har ordinerats en saltfattig (natriumfattig) kost.

Tyenne innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,8 mg polysorbat 80 per 80 mg/4 ml injektionsflaska, 2 mg polysorbat 80 per 200 mg/100 ml injektionsflaska och 4 mg polysorbat 80 per 400 mg/20 ml injektionsflaska 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

Detta är ett läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept från din läkare.

Tyenne kommer att ges till **dig som ett dropp i en ven av en läkare eller sjuksköterska**. De kommer att späda ut lösningen, göra i ordning en intravenös infusion och kontrollera dig under och efter behandlingen.

Vuxna patienter med RA

Den vanliga dosen av Tyenne för vuxna är 8 mg per kg kroppsvikt. Beroende på effekten du får kan din läkare minska dosen till 4 mg/kg och sedan öka till 8 mg/kg igen när det är lämpligt.

Vuxna kommer att få Tyenne en gång var fjärde vecka genom ett dropp in i en ven (intravenös infusion) under 1 timme.

Barn med sJIA (2 år eller äldre)

Den vanliga dosen av Tyenne beror på din vikt.

- Om du väger mindre än 30 kg är dosen **12 mg per kg kroppsvikt**
- Om du väger 30 kg eller mer är dosen **8 mg per kg kroppsvikt**

Dosen beräknas utifrån din kroppsvikt vid varje administreringstillfälle.

Barn med sJIA kommer att få Tyenne varannan vecka genom ett dropp in i en ven (intravenös infusion) under 1 timme.

Barn med pJIA (2 år eller äldre)

Den vanliga dosen av Tyenne beror på din vikt.

- Om du väger mindre än 30 kg är dosen 10 mg per kg kroppsvikt
- Om du väger 30 kg eller mer är dosen 8 mg per kg kroppsvikt

Dosen beräknas utifrån din kroppsvikt vid varje administreringstillfälle.

Barn med pJIA kommer att få Tyenne var fjärde vecka genom ett dropp in i en ven (intravenös infusion) under 1 timme.

Patienter med CRS

Den vanliga dosen av Tyenne är 8 mg per kg kroppsvikt om du väger 30 kg eller mer. Dosen är 12 mg per kg kroppsvikt om du väger mindre än 30 kg. Tyenne kan ges ensamt eller i kombination med kortikosteroider.

Patienter med covid-19

Den vanligaste doseringen av Tyenne är 8 mg per kg kroppsvikt. En andra dos kan behöva ges.

Om du får för stor mängd av Tyenne

Eftersom Tyenne ges av en läkare eller sköterska är det inte troligt att du får för mycket. Om du ändå är orolig, tala med läkaren.

Om du har missat en dos av Tyenne

Eftersom Tyenne ges av en läkare eller sköterska är det inte troligt att du glömmer en dos. Om du ändå är orolig, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

Om du slutar att få Tyenne

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare 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 Tyenne-dos.

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 infusion:

- andningssvårigheter, tryck över bröstet, yrsel
- utslag, klåda, nässelutslag, svullnad av läppar, tunga eller ansikte

Om du upplever något av detta, tala **omedelbart** om det för din läkare.

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

- infektion i övre luftvägarna med typiska symtom såsom hosta, nästäppa, rinnande näsa, halsont och huvudvärk
- höga blodfetts- (kolesterol-) värden

Vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- lunginflammation (pneumoni)
- bältros (herpes zoster)
- sår på läpparna (oralt herpes simplex), blåsor
- hudinfektion (cellulit) ibland med feber och frossbrytningar
- utslag och klåda, nässelfeber
- 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 koagulation)

Mindre vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen som ger feber, illamående, diarré, förstoppning, buksmärta)
- röda och svullna partier i munnen
- höga blodfetter (triglycerider)
- magsår
- njurstenar
- underaktiv 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

Barn med sJIA

I allmänhet var biverkningar för patienter med sJIA liknande dem som setts hos vuxna med RA. Några biverkningar sågs mer ofta: inflammation i näsa och svalg, diarré, lägre antal vita blodkroppar och förhöjda leverenzymmer.

Barn med pJIA

I allmänhet var biverkningar för patienter med pJIA liknande dem som setts hos vuxna med RA. Några biverkningar sågs mer ofta: inflammation i näsa och svalg, 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 via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tyenne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tocilizumab.
En injektionsflaska med 4 ml innehåller 80 mg tocilizumab (20 mg/ml).
En injektionsflaska med 10 ml innehåller 200 mg tocilizumab (20 mg/ml).
En injektionsflaska med 20 ml innehåller 400 mg tocilizumab (20 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, L-histidin, (S)-mjölksyra, natriumklorid, E 433, saltsyra (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 ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet är en klar och färglös till svagt gul lösning.

Tyenne tillhandahålls som injektionsflaskor innehållande 4 ml, 10 ml och 20 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Varje förpackning innehåller 1 eller 4 injektionsflaskor. 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/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för spädning innan administrering

Parenterala läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering. Endast lösningar som är klar och färglös till svagt gula och fria från synliga partiklar ska spädas. Använd en steril nål och spruta vid beredning av Tyenne.

Vuxna patienter med RA, covid-19 och CRS (≥ 30 kg)

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (0,4 ml/kg) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Användning hos barn

Patienter med sJIA, pJIA och CRS som väger ≥ 30 kg

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 100 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,4 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 100 ml. Den totala slutvolymen ska vara 100 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Patienter med sJIA och CRS som väger < 30 kg

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,6 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Patienter med pJIA som väger < 30 kg

Dra under aseptiska förhållanden upp en volym av steril, pyrogenfri natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 4,5 mg/ml (0,45 %) för injektion från en 50 ml infusionspåse. Volymen ska motsvara den volym Tyenne koncentrat som krävs till patientens dos. Mängden koncentrat av Tyenne som behövs (**0,5 ml/kg**) ska dras upp ur injektionsflaskan och överföras till infusionspåsen om 50 ml. Den totala slutvolymen ska vara 50 ml. För att blanda lösningen, vänd försiktigt infusionspåsen för att undvika skumbildning.

Tyenne är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.