

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Otulfi 130 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten ustekinumabi

▼ Tähän lääkevalmisteseen 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.

Tämä pakkausseloste on tarkoitettu lääkkeen käyttäjälle.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Otulfi on ja mihin sitä käytetään

Mitä Otulfi on

Otulfi sisältää vaikuttavana aineena ustekinumabia, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat valkuaisaineita, jotka tunnistavat ja sitoutuvat tarkoin määrättyihin valkuaisaineisiin elimistössä.

Otulfi kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ”immunosuppressanteiksi”. Nämä lääkkeet toimivat heikentämällä osittain immuunijärjestelmää.

Mihin Otulfi-valmistetta käytetään

Otulfi-valmistetta käytetään seuraavan tulehduksellisen sairauden hoitoon:

- aikuisille ja vähintään 40 kg:n painoisille lapsille keskivaikean tai vaikean Crohnin taudin hoitoon.

Crohnin tauti

Crohnin tauti on suoliston tulehdussairaus. Jos sinulla on Crohnin tauti, sinulle annetaan ensin muita lääkkeitä. Jos et saa riittävää hoitovastetta tai nämä lääkkeet eivät sovi sinulle, sinulle saatetaan antaa Otulfi-hoitoa sairauden oireiden ja löydösten vähentämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otulfi-valmistetta

Älä käytä Otulfi-valmistetta

- jos olet allerginen ustekinumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivinen tulehdus, jonka lääkäri katsoo olevan merkitsevä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, käänny lääkärin tai apteekin puoleen, ennen kuin käytät Otulfi-hoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Otulfi-valmistetta. Lääkäri tarkistaa kuinka hyvin voit ennen hoitoa. Huolehdi siitä, että kerrot lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa. Kerro lääkärille myös, jos olet äskettäin ollut sellaisen henkilön läheisyydessä, jolla saattaa olla tuberkuloosi. Lääkäri tutkii sinut ja tekee tuberkuloositestin ennen Otulfi-hoidon antamista. Jos sinulla on lääkärin arvion mukaan tuberkuloosiin sairastumisen vaara, saatat saada tuberkuloosilääkitystä.

Pidä silmällä vakavia haittavaikutuksia

Otulfi voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten allergisia reaktioita ja tulehduksia. Sinun tulee seurata tiettyjä merkkejä sairaudesta, kun käytät Otulfi-valmistetta. Katso "Vakavat haittavaikutukset" kohta 4, jossa on täydellinen luettelo näistä haittavaikutuksista.

Ennen kuin käytät Otulfi-valmistetta, kerro lääkärille:

- **jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio ustekinumabille.** Tarkista asia lääkäriltä, jos olet epävarma.
- **jos sinulla on tai on joskus ollut jonkinlainen syöpä - sillä immunosuppressiiviset lääkkeet, kuten Otulfi, heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa. Tämä saattaa lisätä syövän vaaraa.**
- **jos olet saanut psoriaasiin hoitoa muilla biologisilla lääkkeillä (biologisesta lähteestä tuotettu lääke, joka annetaan yleensä injektiona),** syövän riski voi olla tavanomaista suurempi
- **jos sinulla on tai on hiljattain ollut jokin tulehdus tai ihossasi on poikkeavia onteloita (fisteleit)**
- **jos sinulla on uusia tai muuttuneita ihomuutoksia** psoriaasialueilla tai terveellä iholla
- **jos saat jotain muuta psoriaasi- ja/tai nivelpsoriaasihoitoa** - kuten muita immunosuppressiivisia lääkkeitä tai valohoitoa (sinua hoidetaan erityisellä ultraviolettivalolla eli UV-valolla). Nämä hoidot voivat myös heikentää osittain immuunijärjestelmää. Tällaisten hoitojen samanaikaista käyttöä Otulfin kanssa ei ole tutkittu. On kuitenkin mahdollista, että tämä saattaa suurentaa heikentyneeseen immuunijärjestelmään liittyvien sairauksien vaaraa.
- **jos saat tai olet joskus saanut injektioita allergian hoitoon** – ei tiedetä, vaikuttaako Otulfi-valmiste näihin
- **jos olet yli 65-vuotias** – saatat olla herkempi saamaan infektiota.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen Otulfi-valmisteen käyttöä.

Joillekin potilaille on ilmennyt ustekinumabihoidon aikana lupuksen kaltaisia reaktioita, mukaan lukien ihon lupus tai lupuksen kaltainen oireyhtymä. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos ihollesi ilmaantuu punaista, hilseilevää, koholla olevaa, toisinaan tummempireunaista ihottumaa auringolle altistuneilla alueilla, tai jos siihen liittyy nivelkipua.

Sydäninfarkti ja aivohalvaus

Ustekinumabihoitoa saaneilla psoriaasipotilailla on tutkimuksessa havaittu sydäninfarkteja ja aivohalvauksia. Lääkäri tutkii sinulta säännöllisin väliajoin sydänsairauksien ja aivohalvauksen riskitekijät varmistaakseen, että ne hoidetaan asianmukaisesti. Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu kipua rintakehään, heikotusta tai poikkeavia tuntemuksia toiselle puolelle kehoa, kasvojen roikkumista tai puheeseen tai näkökykyyn liittyviä poikkeavuuksia.

Lapset ja nuoret

Otulfi-valmistetta ei suositella alle 40 kg:n painoisille Crohnin tautia sairastaville lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet, rokotteet ja Otulfi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai suunnittelet rokotuksen ottamista. Tietyn tyyppisiä rokotteita (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita) ei saa antaa Otulfi-valmisteen käytön aikana.
- jos olet saanut Otulfi-valmistetta raskauden aikana, kerro Otulfi-hoidosta vauvasi lääkärille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita, mukaan lukien eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (käytetään ehkäisemään tuberkuloosia). Jos olet saanut Otulfi-hoitoa raskauden aikana, eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei suositella vauvalle 12:een kuukauteen syntymän jälkeen, paitsi jos vauvan lääkäri suosittelee toisin.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Ustekinumabille kohdussa altistuneilla vauvoilla ei ole havaittu tavanomaista suurempaa epämuodostumien riskiä. Ustekinumabin käytöstä raskaana oleville naisille on kuitenkin vähän kokemusta. Sen vuoksi on suositeltavaa välttää Otulfi-valmisteen käyttöä raskauden aikana.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Otulfi-hoidon aikana ja vähintään 15 viikon ajan viimeisen Otulfi-annoksen jälkeen.
- Ustekinumabi pääsee istukan kautta sikiöön. Jos olet saanut Otulfi-hoitoa raskauden aikana, vauvallasi saattaa olla suurentunut riski saada jokin infektio.
- Jos olet saanut Otulfi-hoitoa raskauden aikana, siitä on tärkeää kertoa vauvaa hoitaville lääkäreille ja muille terveydenhoidon ammattilaisille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita. Jos olet saanut Otulfi-hoitoa raskauden aikana, eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (käytetään ehkäisemään tuberkuloosia), ei suositella vauvalle 12:een kuukauteen syntymän jälkeen, paitsi jos vauvan lääkäri suosittelee toisin.
- Hyvin pieniä määriä ustekinumabia saattaa erittyä rintamaitoon. Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää kanssasi imetyksestä tai Otulfi-valmisteen käytöstä, sillä Otulfia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Otulfilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Otulfi sisältää natriumia

Otulfi sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Otulfi laimennetaan kuitenkin natriumia sisältävään liuokseen ennen kuin se annetaan sinulle. Keskustele siis lääkärin kanssa, jos noudatat natriumrajoitusta ruokavaliossasi.

Otulfi sisältää polysorbaatti 80:tä (E 433)

Tämä lääkevalmiste sisältää 10,4 mg polysorbaatti 80:tä per 26 ml:n injektioipullo, joka vastaa 0,4 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Otulfi-valmistetta annetaan

Otulfi on tarkoitettu käytettäväksi Crohnin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Lääkäri antaa Otulfi 130 mg infuusiokonsentraattia, liuosta varten, vähintään yhden tunnin kestoisena tiputuksena käsivarren laskimoon (laskimonsisäisenä infuusiona). Keskustele lääkärin kanssa siitä, milloin sinun on otettava pistokset ja tultava seurantakäynneille lääkärin vastaanotolle.

Kuinka paljon Otulfi-valmistetta annetaan

Lääkäri päättää, miten paljon Otulfi-valmistetta sinulle annetaan ja miten pitkään.

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

- Lääkäri laskee infuusiona laskimoon annettavan suositellun annoksen painosi perusteella.

Paino	Annos
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg – ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Laskimoon annetun aloitusannoksen jälkeen saat seuraavaksi 90 mg Otulfia injektiona ihon alle (subkutaanisena injektiona) 8 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

Vähintään 40 kg:n painoiset Crohnin tautia sairastavat lapset

- Lääkäri laskee infuusiona laskimoon annettavan suositellun annoksen painosi perusteella.

Paino	Annos
$\geq 40 - \leq 55$ kg	260 mg
> 55 kg – ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Laskimoon annetun aloitusannoksen jälkeen saat seuraavaksi 90 mg Otulfi injektiona ihon alle (subkutaanisena injektiona) 8 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.

Miten Otulfi annetaan

- Lääkäri antaa ensimmäisen Crohnin taudin hoitoon annettavan Otulfi-annoksen tiputuksena käsivarren laskimoon (suonensisäinen infuusio).

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysymyksiä Otulfi-hoidosta.

Jos unohdat ottaa Otulfi-valmistetta

Jos unohdat sovitun hoitokäynnin tai sinulle tulee este, jonka vuoksi et pääse hoitokäynnille, ota yhteys lääkäriin ja varaa uusi aika.

Jos lopetat Otulfi-valmisteen käytön

Otulfi-valmisteen käytön lopettaminen ei ole vaarallista. Jos lopetat hoidon, oireet saattavat kuitenkin uusiutua.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Osalla potilaista haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia kiireellistä hoitoa.

Allergiset reaktiot – nämä saattavat vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa. Kerro lääkärille tai hakeudu ensiapuun välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista oireista.

- Vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia) ovat harvinaisia potilailla, jotka käyttävät ustekinumabia (esiintyy korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta). Oireita ovat:
 - hengitys- tai nielemisvaikeudet
 - alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä
 - kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen.
- Tavallisia merkkejä allergisesta reaktiosta ovat ihottuma ja nokkosihottuma (esiintyy korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta).

Infuusioon liittyvät reaktiot – jos saat hoitoa Crohnin tautiin, ensimmäinen Otulfi-annos annetaan tiputuksena laskimoon (suonensisäinen infuusio). Joillekin potilaille on ilmaantunut ustekinumabi-infuusion aikana vakavia allergisia reaktioita.

Ustekinumabia saaneilla potilailla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu allergisia keuhkoreaktioita ja keuhkotulehdusta. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten yskää, hengenhädistystä ja kuumetta.

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, lääkäri voi päättää, että sinun ei tule jatkaa Otulfi-valmisteen käyttöä.

Infektiot - nämä saattavat vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista.

- Infektiot nenässä tai kurkussa sekä nuhakuume ovat yleisiä (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä).

- Rintakehän infektiot ovat melko harvinaisia (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta).
- Ihonalainen tulehdus ("selluliitti") on melko harvinainen (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta).
- Vyöruusu (eräänlainen kivulias rakkulainen ihottuma) on melko harvinainen (esiintyy korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta).

Otulfi saattaa heikentää elimistösi kykyä taistella infektioita vastaan. Jotkut infektiot voivat kehittyä vakaviksi. Tällaisia voivat olla virusten, sienten, bakteerien (mukaan lukien tuberkuloosi) tai loisten aiheuttamat infektiot, mukaan lukien infektiot, joita ilmaantuu pääasiassa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (opportunistiset infektiot). Ustekinumabihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu opportunistisia infektioita aivoissa (aivotulehdus, aivokalvotulehdus), keuhkoissa ja silmässä.

Sinun tulee olla varuillasi infektion merkkien varalta, kun käytät Otulfi-valmistetta. Näitä ovat:

- kuume, flunssan kaltaiset oireet, yöhikoilu, painonlasku
- väsymys tai hengenahdistus, yskä, joka ei parane
- kuumottava, punainen ja kipeä iho tai kivulias rakkulainen ihottuma
- kirvely virtsaamisen yhteydessä
- ripuli
- näköhäiriöt tai näönmenetys
- päänsärky, niskajäykkyys, valoherkkyys, pahoinvointi tai sekavuus.

Ota yhteyttä lääkäriin heti, jos huomaat jonkin näistä infektion oireista. Ne saattavat olla oireita sellaisista infektioista, kuten rintakehän infektioista, ihoinfektioista, vyöruususta tai opportunistisista infektioista, joista voi aiheutua vakavia jälkitauteja. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on infektio, joka ei parane, tai joka uusiutuu jatkuvasti. Lääkäri saattaa päättää, että sinun ei pidä käyttää Otulfi-valmistetta ennen kuin infektio on parantunut. Kerro myös lääkärille, jos sinulla on avoimia haavoja tai haavaumia, koska ne voivat tulehtua.

Ihon kesiminen – punoituksen ja kesimisen lisääntyminen laajoilla kehon ihoalueilla saattaa olla vakavien ihosairauksien, erythrodermisen psoriaasin tai eksfoliativisen dermatiitin, oire. Jos huomaat tällaisia oireita, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- väsymys
- huimauksen tunne
- päänsärky
- kutina
- selkä-, lihas- tai nivelkipu
- kurkkukipu
- punoitus ja kipu pistoskohdassa
- sivuontelotulehdus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):

- hammastulehdukset
- emättimen hiivatulehdus
- masennus
- nenän tukkoisuus
- pistoskohdan verenvuoto, mustelma, kovettuma, turvotus ja kutina
- voimattomuus
- riippuva silmäluomi ja roikkuvat lihakset toispuoleisesti kasvoissa ("kasvohalvaus" eli "Bellin pareesi"), joka on yleensä väliaikainen
- punoittavat psoriaasimuutokset, joissa on tuoreita keltaisia tai valkoisia ihorakkuloita ja joihin voi

- liittyä kuumetta (märkärakkulainen psoriaasi)
- ihon kuoriutuminen (ihon kesiminen)
- akne.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kehon laajojen ihoalueiden punoitus ja kesiminen, joka saattaa olla kutisevaa tai kivuliasta (eksfoliatiivinen dermatiitti). Samankaltaisia oireita ilmaantuu toisinaan tiettytyyppisen psoriaasin (erytrodermisen psoriaasin) luonnollisena taudinkulkuna.
- pienten verisuonten tulehdus, josta voi aiheutua ihottumaa ja pieniä punaisia tai purppuranvärisiä kyhmyjä, kuumetta tai nivelkipua (verisuonitulehdus).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ihoon ilmaantuvat rakkulat, jotka voivat olla punaisia, kutisevia tai kivuliaita (rakkulainen pemfigoidi)
- ihon lupus tai lupuksen kaltainen oireyhtymä (punainen, hilseilevä, koholla oleva ihottuma auringolle altistuneilla ihoalueilla, mihin voi liittyä nivelkipua).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkkeiden turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Otulfi-valmisteen säilyttäminen

- Otulfi 130 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten, annetaan sairaalassa tai klinikalla, joten potilaiden ei tarvitse säilyttää eikä käsitellä sitä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä ravista Otulfi-injektiopulloa. Pitkäkestoinen voimakas ravistaminen voi pilata lääkeaineen.

Älä käytä tätä lääkettä:

- etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- jos neste on värjäytynyttä, sameaa tai jos havaitset siinä vierasainehiukkasia (ks. lisätietoja kohdasta 6 Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko)
- jos tiedät tai epäilet, että lääke on altistunut äärimmäisille lämpötiloille (esim. vahingossa jäänyt tai lämmitetty)
- jos valmistetta on ravistettu voimakkaasti
- jos sinetti on rikki.

Otulfi on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Laimennettu infuusioliuos tai injektiopulloon tai ruiskuun käyttämättä jäävä valmiste tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Otulfi sisältää

- Vaikuttava aine on ustekinumabi. Yksi injektiopullo sisältää 130 mg ustekinumabia 26 ml:ssa injektionestettä.

- Muut aineet ovat EDTA-dinatriumsuoladihydraatti (E385), L-histidiini, L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, L-metioniini, polysorbaatti 80 (E433), sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Otulfii on kirkas, väritön tai hieman ruskehtavan kellertävä infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Valmiste on pakattu ulkopakkaukseen, jossa on yhden kerta-annoksen sisältävä 30 ml:n lasinen injektio­pullo. Yksi injektio­pullo sisältää 130 mg ustekinumabia 26 ml:ssa infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

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 08/2025

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys:

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmiste­en nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Laimentamisohjeet:

Terveysthuollon ammattilaisen on laimennettava, valmistettava ja infusoitava Otulfi-infusiokonsentraatti, liuosta varten, aseptista tekniikkaa noudattaen.

1. Laske Otulfi-annos ja tarvittavien injektioipullojen lukumäärä potilaan painon perusteella (ks. kohta 3, Taulukko 1). Yksi 26 ml:n Otulfi-injektioipullo sisältää 130 mg ustekinumabia.
2. Vedä 250 millilitraa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta sisältävästä infusiopussista määrä, joka vastaa lisättävää Otulfi-tilavuutta, ja hävitä se (poista 26 ml natriumkloridia kutakin tarvittavaa Otulfi-injektioipulloa kohden: 2 injektioipullon yhteydessä poista 52 ml, 3 injektioipullon yhteydessä poista 78 ml, 4 injektioipullon yhteydessä poista 104 ml).
3. Vedä kustakin tarvittavasta injektioipullostas 26 ml Otulfi-valmistetta ja lisää se 250 ml:n infusiopussiin. Infusiopussissa olevan lopullisen tilavuuden pitää olla 250 ml. Sekoita varovasti.
4. Tarkista laimennettu liuos silmämääräisesti ennen infuusiota. Älä käytä liuosta, jos siinä on näkyvissä läpinäkymättömiä hiukkasia, värimuutoksia tai vierashiukkasia.
5. Anna laimennettu liuos vähintään yhden tunnin kestoisena infuusiona. Laimennetun infusioliuoksen annon on päätyttävä 24 tunnin kuluessa sen laimentamisesta infusiopussiin.
6. Käytä vain infuusiopussia, jossa on letkunsisäinen, steriili, pyrogeeniton, vähän proteiineja sitova suodatin (huokoskoko 0,2 mikrometriä).
7. Yksi injektioipullo on vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys

Laimennettua infusioliuosta voidaan tarvittaessa säilyttää huoneenlämmössä. Infuusion annon on päätyttävä 24 tunnin kuluessa infusioliuoksen laimentamisesta infusiopussiin. Ei saa jäätyä.

Bipacksedel: Information till användaren

Otulfi 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning ustekinumab

▼ 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.

Denna bipacksedel har skrivits för den person som tar läkemedlet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Otulfi är och vad det används för

Vad Otulfi är

Otulfi innehåller den aktiva substansen ustekinumab, som är en så kallad monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder sig specifikt till särskilda proteiner i kroppen.

Otulfi tillhör en grupp läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”. Dessa läkemedel verkar genom att hämma en del av immunförsvaret.

Vad Otulfi används för

Otulfi används för att behandla följande inflammatorisk sjukdom:

- måttlig till svår Crohns sjukdom – hos vuxna och barn som väger minst 40 kg.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra eller inte tål dessa läkemedel kan du komma att få Otulfi för att minska dina sjukdomssymtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Otulfi

Använd inte Otulfi:

- **om du är allergisk mot ustekinumab** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har en aktiv infektion** som läkaren anser vara betydelsefull.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Otulfi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otulfi. Läkaren kommer att kontrollera hur bra du mår före behandling. Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar före behandling. Tala även om för läkaren om du nyligen varit i kontakt med någon som kan ha haft tuberkulos.

Läkaren kommer att undersöka dig och göra ett tuberkulostest innan du behandlas med Otulfi. Om läkaren anser att du är i riskzonen för tuberkulos kommer du eventuellt att behandlas med läkemedel mot tuberkulos.

Se upp för allvarliga biverkningar

Otulfi kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive allergiska reaktioner och infektioner. Du måste vara uppmärksam på vissa tecken på sjukdom när du tar Otulfi. Se ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4 för en fullständig förteckning över dessa biverkningar.

Innan du använder Otulfi, tala om för läkaren:

- **om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot ustekinumab.** Fråga din läkare om du är osäker.
- **om du tidigare har haft någon typ av cancer – detta på grund av att immunsuppressiva läkemedel som Otulfi försvagar en del av immunförsvaret. Detta kan öka risken för cancer.**
- **om du har behandlats för psoriasis med andra biologiska läkemedel (ett läkemedel tillverkat från en biologisk källa och som vanligtvis ges som injektion) – risken för cancer kan var högre.**
- **om du har eller nyligen har haft en infektion eller om du har några onormala hudöppningar (fistlar).**
- **om du har några nya eller förändrade skador** inom området med psoriasis eller på intakt hud.
- **om du får någon annan behandling mot psoriasis och/eller psoriasisartrit – t.ex. ett annat immunsuppressivt medel eller ljusterapi (när din kropp behandlas med en typ av ultraviolett (UV) ljus). Dessa behandlingar kan också försvaga en del av immunförsvaret. Samtidig användning av dessa behandlingar med Otulfi har inte studerats. Det är dock möjligt att det kan öka risken för sjukdomar relaterade till ett svagare immunförsvär.**
- **om du får eller någonsin har fått injektioner för att behandla allergier – det är inte känt om Otulfi kan påverka dessa.**
- **om du är över 65 år – du kan vara mer benägen att få infektioner.**

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Otulfi.

Vissa patienter har upplevt lupusliknande reaktioner, inklusive hudlupus eller lupusliknande syndrom, under behandling med ustekinumab. Tala omedelbart med läkare om du får röda, upphöjda, fjällande utslag, ibland med en mörkare kant, på hudområden som exponerats för sol, eller om du samtidigt har ledsmärtor.

Hjärtinfarkt och stroke

Hjärtinfarkt och stroke har observerats i en studie hos patienter med psoriasis som behandlats med ustekinumab. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera dina riskfaktorer för hjärtsjukdom och stroke för att säkerställa att de behandlas på lämpligt sätt. Sök omedelbart läkarvård om du utvecklar bröstsmärta, svaghet eller onormal förmimelse på ena sidan av kroppen, hängande ansikte eller tal- eller synavvikelser.

Barn och ungdomar

Otulfi rekommenderas inte för barn som väger mindre än 40 kg eftersom det inte finns några studier utförda på denna åldersgrupp.

Andra läkemedel, vacciner och Otulfi

Tala om för läkare eller apotekspersonal:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- om du nyligen har vaccinerat dig eller står i begrepp att göra det. Vissa typer av vaccin (levande vacciner) ska inte ges samtidigt som du använder Otulfi.
- om du fick Otulfi under graviditet, berätta för ditt barns läkare om behandlingen med Otulfi innan barnet får något vaccin, inklusive levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos). Levande vacciner rekommenderas inte till ditt barn under de första tolv månaderna efter födseln om du fick Otulfi under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Någon högre risk för fosterskador har inte setts hos barn som exponerats för ustekinumab i livmodern. Det finns dock begränsad erfarenhet av ustekinumab hos gravida kvinnor. Det är därför att föredra att undvika användning av Otulfi under graviditet.
- Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Otulfi och i minst 15 veckor efter avslutad behandling.
- Ustekinumab kan passera från livmodern till det ofödda barnet. Om du fick Otulfi under din graviditet kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att berätta för ditt barns läkare eller annan sjukvårdspersonal om du fick Otulfi under din graviditet. Levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förebygga tuberkulos) rekommenderas inte till ditt barn under de första tolv månaderna efter födseln om du fick Otulfi under graviditet, om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Ustekinumab kan utsöndras i bröstmjölk i mycket små mängder. Rådfråga läkare om du ammar eller om du planerar att amma. Du och din läkare avgör om du bör amma eller använda Otulfi – gör inte både och.

Körförmåga och användning av maskiner

Otulfi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Otulfi innehåller natrium

Otulfi innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Innan du får Otulfi blandas det dock med en lösning som innehåller natrium. Tala med din läkare om du har ordinerats saltfattig kost.

Otulfi innehåller polysorbat 80 (E 433)

Detta läkemedel innehåller 10,4 mg polysorbat 80 per 26 ml injektionsflaska motsvarande 0,4 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur Otulfi kommer att ges

Otulfi är avsett att användas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av Crohns sjukdom.

Otulfi 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, kommer att ges till dig av läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion) i minst en timme. Tala med läkaren om när du ska ta injektionerna och när du ska komma på återbesök.

Hur stor mängd Otulfi som ges

Läkaren kommer att bestämma hur mycket Otulfi du behöver få och hur länge.

Vuxna 18 år och äldre

- Läkaren kommer att beräkna den rekommenderade dosen för intravenös infusion baserat på din kroppsvikt.

Din kroppsvikt	Dos
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg till ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Efter den intravenösa startdosen får du nästa dos på 90 mg Otulfi genom en injektion under huden (subkutan injektion) efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka.

Barn med Crohns sjukdom som väger minst 40 kg

- Läkaren kommer att beräkna den rekommenderade dosen för intravenös infusion baserat på din kroppsvikt.

Din kroppsvikt	Dos
≥ 40 till ≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg till ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

- Efter den intravenösa startdosen får du nästa dos på 90 mg Otulfi genom en injektion under huden (subkutan injektion) efter 8 veckor och därefter var 12:e vecka.

Hur Otulfi ges

- Den första dosen Otulfi för behandling av Crohns sjukdom ges av en läkare genom dropp via en ven i armen (intravenös infusion).

Rådfråga läkare om du har några frågor om att få Otulfi.

Om du har glömt att använda Otulfi

Om du glömmet eller missar ett besök där du ska få din dos, kontakta läkare för att boka en ny tid.

Om du slutar att använda Otulfi

Det är inte farligt att sluta använda Otulfi. Dina symtom kan dock återkomma, om du slutar.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vissa patienter kan få allvarliga biverkningar som kan kräva brådskande behandling.

Allergiska reaktioner – dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren eller sök akut läkarhjälp om du märker något av följande symtom.

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) är sällsynta hos personer som tar ustekinumab (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symtomen inkluderar:
- svårighet att andas eller svälja
- långt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svindel
- svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals.
- Vanliga tecken på en allergisk reaktion inkluderar hudutslag och nässelutslag (dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Infusionsrelaterade reaktioner – Om du behandlas för Crohns sjukdom ges den första dosen Otulfi genom dropp via en ven (intravenös infusion). En del patienter har upplevt allvarliga allergiska reaktioner under infusionen av ustekinumab.

I sällsynta fall har allergiska lungreaktioner och lunginflammation rapporterats hos patienter som

får ustekinumab. Tala omedelbart om för läkare om du utvecklar symtom som hosta, andnöd och feber.

Om du har en allvarlig allergisk reaktion, kan din läkare besluta att du inte ska använda Otulfi igen.

Infektioner - dessa kan behöva akut vård. Tala om för läkaren omedelbart om du märker något av följande tecken.

- Infektioner i näsa eller svalg och vanlig förkylning är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Infektioner i luftvägarna är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Inflammation i vävnaden under huden (cellulit) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Bältros (en typ av smärtsamma utslag med blåsor) är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Otulfi kan försämra din förmåga att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan bli allvarliga och kan inkludera infektioner orsakade av virus, svamp, bakterier (inklusive tuberkulos) eller parasiter, inklusive infektioner som främst uppkommer hos personer med ett försvagat immunsystem (opportunistiska infektioner). Opportunistiska infektioner i hjärnan (encefalit, meningit), lungorna och ögonen har rapporterats hos patienter som behandlas med ustekinumab.

Du måste vara uppmärksam på infektionstecken när du använder Otulfi. Dessa inkluderar:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar, viktnedgång
- trötthetskänsla eller andfåddhet, hosta som inte går med sig
- varm, röd och smärtsam hud, eller ett smärtsamt hudutslag med blåsor
- sveda när du kissar
- diarré
- synstörningar eller synbortfall
- huvudvärk, nackstelhet, ljuskänslighet, illamående eller förvirring.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av dessa tecken på infektion. Det kan vara tecken på infektioner som luftvägsinfektioner, hudinfektioner, bältros eller opportunistiska infektioner som kan ge allvarliga komplikationer. Tala om för läkaren om du har någon form av infektion som inte försvinner eller hela tiden kommer tillbaka. Din läkare kan besluta att du inte ska använda Otulfi tills infektionen går bort. Tala också om för din läkare om du har några öppna skärsår eller sår eftersom dessa kan bli infekterade.

Hudfjällning – ökad rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen kan vara symtom på erytroderm psoriasis eller exfoliativ dermatit, vilka är allvarliga hudsjukdomar. Du ska omedelbart tala om för läkaren om du märker något av dessa tecken.

Övriga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- illamående
- kräkningar
- trötthetskänsla
- yrsel
- huvudvärk
- klåda (pruritus)
- rygg-, muskel- eller ledvärk
- halsont
- rodnad och smärta vid injektionsstället
- bihåleinflammation.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tandinfektioner
- vaginal svampinfektion
- depression
- täppt näsa
- blödning, blåmärke, hårdhet, svullnad, klåda vid injektionsstället
- svaghetskänsla
- hängande ögonlock och insjunkna muskler på ena sidan av ansiktet ("ansiktsförflamning" eller "Bells pares"), som vanligtvis är tillfällig
- en förändring av psoriasis med rodnad och nya små, gula eller vita hudblåsor, ibland med feber (pustulös psoriasis)
- hudfjällning (hudexfoliation)
- akne.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- rodnad och hudfjällning över ett stort område på kroppen, som kan klia eller vara smärtsamt (exfoliativ dermatit). Liknande symtom utvecklas ibland som en naturlig förändring av typen av psoriasisymtom (erytroderm psoriasis).
- inflammation i små blodkärl som kan leda till hudrodnad med små, röda eller lila upphöjningar, feber eller ledsmärta (vaskulit).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blåsor på huden som kan vara röda, kliande och smärtsamma (bullös pemfigoid)
- hudlupus eller lupusliknande syndrom (röda, upphöjda, fjällande utslag på solexponerade hudområden, eventuellt med samtidig ledsmärta).

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Otulfi ska förvaras

- Otulfi 130 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, ges på ett sjukhus eller en mottagning och patienterna ska inte behöva förvara eller hantera det.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Injektionsflaskorna med Otulfi får inte skakas. Om läkemedlet skakas kraftigt under en längre tid kan det förstöras.

Använd inte detta läkemedel:

- efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- om vätskan är missfärgad, grumlig eller innehåller synliga främmande partiklar (för ytterligare information, se avsnitt 6 ”Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar”).
- om du vet, eller misstänker att läkemedlet har utsatts för extrema temperaturer (t.ex. oavsiktligt har frysts eller upphettats).
- om läkemedlet har skakats kraftigt.
- om förseglingen är bruten.

Otulfä är endast för engångsbruk. All utspädd infusionsvätska eller oanvänt läkemedel i injektionsflaskan och sprutan ska kastas bort enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ustekinumab. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml.

- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetatdihydrat (E385), L-histidin, L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, L-metionin, polysorbat 80 (E 433), sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Otulfä är ett klar, färglöst till svagt brungult koncentrat till infusionsvätska, lösning. Läkemedlet levereras i en kartongförpackning med en 30 ml injektionsflaska av glas för engångsbruk. En injektionsflaska innehåller 130 mg ustekinumab i 26 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße
36
8055 Graz Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 08-2025

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet:

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Anvisningar för spädning:

Otulfi koncentrat till infusionsvätska, lösning, måste spädas, beredas och ges via infusion med aseptisk teknik av hälso- och sjukvårdspersonal.

1. Beräkna dos och antalet Otulfi injektionsflaskor som krävs baserat på patientens vikt (se avsnitt 3, tabell 1, tabell 2). Varje 26 ml injektionsflaska Otulfi innehåller 130 mg ustekinumab.
2. Ta ut och kassera sedan en volym natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) från en 250 ml infusionspåse som motsvarar den volym Otulfi som ska tillsättas. (Kassera 26 ml natriumklorid för varje injektionsflaska Otulfi som behövs; för 2 injektionsflaskor – kassera 52 ml, för 3 injektionsflaskor – kassera 78 ml, för 4 injektionsflaskor – kassera 104 ml.)
3. Ta ut 26 ml Otulfi från varje injektionsflaska som behövs och tillsätt det till 250 ml infusionspåsen. Slutvolymen i infusionspåsen ska vara 250 ml. Blanda varsamt.
4. Granska den utspädda lösningen visuellt före infusionen. Använd ej om det finns synliga ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller främmande partiklar.
5. Ge den utspädda lösningen via infusion under en tidsperiod på minst en timme. Infusionen ska genomföras inom 24 timmar efter spädning i infusionspåsen.
6. Använd endast ett infusionsset med ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande inline-filter (porstorlek 0,2 mikrometer).
7. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk och ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring

Vid behov ska den utspädda infusionsvätskan förvaras i rumstemperatur. Infusionen ska genomföras inom 24 timmar efter spädning i infusionspåsen. Får ej frysas