

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tyruko 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten natalitsumabi

▼ 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.

Saat tämän pakkausselosteen lisäksi myös potilaan seurantakortin. Se sisältää tärkeitä turvallisuustietoja. Sinun on oltava niistä tietoinen ennen Tyruko-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.

- Säilytä tämä pakkausseloste ja potilaan seurantakortti. Voit tarvita niitä myöhemmin. Pidä pakkausseloste ja potilaan seurantakortti mukana hoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan viimeisen lääkeannoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi esiintyä vielä hoidon lopettamisen jälkeenkin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tyruko on ja mihin sitä käytetään

Tyruko-valmistetta käytetään multippleliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. Sen vaikuttava aine on natalitsumabi, joka on ns. monoklonaalinen vasta-aine.

MS-tauti aiheuttaa aivojen tulehdustilan, joka vahingoittaa hermosoluja. Tulehdus syntyy, kun veren valkosolut pääsevät aivoihin ja selkäyttimeen. Tämä lääke estää valkosolujen pääsyn aivoihin ja siten vähentää MS-taudin aiheuttamia hermovaurioita.

Multippleliskleroosin oireet

MS-taudin oireet ovat potilaskohtaisia, ja sinulla voi esiintyä joitakin tai ei mitään niistä.

Niitä voivat olla seuraavat oireet: kävelyvaikeudet, kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus, näköhäiriöt, väsymys, horjuvuuden tai huimauksen tunne, virtsaamis- ja ulostushäiriöt, ajattelu- ja keskittymisvaikeudet, masennus, akuutti tai krooninen kipu, sukupuolielämän vaikeudet, jäykkyys ja lihaskouristukset. Oireiden äkillistä pahenemista kutsutaan *relapsiksi* (taudin pahenemisvaiheeksi). Kun sinulle kehittyy relapsi, saatat havaita oireiden ilmenevän yhtäkkiä, muutaman tunnin kuluessa, tai hitaammin useiden päivien kuluessa. Oireet lievittyvät yleensä vähitellen (tätä kutsutaan remissioksi).

Mitä apua Tyruko-valmisteesta voi olla

Tutkimuksissa tämä lääke hidasti MS-taudin aiheuttamaa toimintakyvyn heikkenemistä noin puolella ja vähensi MS-relapsien lukumäärää noin kahdella kolmasosalla. Et välttämättä huomaa tämän lääkehoidon vaikutuksia MS-tautiisi, mutta se saattaa kuitenkin estää MS-tautiasi pahenemasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tyruko-valmistetta

Ennen kuin tämän lääkkeen käyttö aloitetaan, on tärkeää, että olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja hoitoon liittyvistä riskeistä.

Sinulle ei saa antaa Tyruko-valmistetta

- jos olet **allerginen** natalitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **todettu progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)**. Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia on melko harvinainen aivoinfektio.
- jos sinulla on vakava **immuunijärjestelmän** ongelma. Se voi johtua sairaudesta (kuten HIV-infektiosta) tai jostakin parhaillaan tai aiemmin käyttämästäsi lääkkeestä (ks. jäljempänä).
- jos käytät **lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmääsi**, mukaan lukien tiettyjä muita MS-taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Nämä lääkkeet ovat kiellettyjä Tyruko-hoidon aikana.
- jos sinulla on **syöpä** (ihon *tyvisolusyöpää* lukuun ottamatta).

Varoitukset ja varotoimet

Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa siitä, onko Tyruko sinulle sopivin hoito. Tee niin ennen kuin aloitat Tyruko-valmisteen käytön ja kun olet saanut Tyruko-hoitoa yli kahden vuoden ajan.

Mahdollinen aivoinfektio (progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia)

Joillekin tätä lääkettä saaneille henkilöille (alle 1 henkilölle 100:sta) on kehittynyt melko harvinainen aivoinfektio, joka tunnetaan nimellä *progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia* (PML). Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia voi johtaa toimintakyvyn vaikeaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

- Ennen hoidon aloittamista lääkäri määrää **kaikille potilaille verikokeita** mahdollisen JC-virusinfektion selvittämiseksi. JC-virus on yleinen virus, joka ei yleensä aiheuta sairautta. Progressiiviseen multifokaaliseen leukoenkefalopatiaan liittyy kuitenkin JC-viruksen lisääntymistä aivoissa. Ei tiedetä, miksi tätä tapahtuu joillakin Tyruko-hoitoa saavilla potilailla. Lääkäri tarkistaa verikokeella ennen hoidon aloittamista ja sen aikana, onko elimistössä JC-viruksen vasta-aineita. Vasta-aineet ovat merkki siitä, että olet saanut JC-virusinfektion.
- Lääkäri lähettää sinut **magneettikuvaukseen**, joka toistetaan hoidon aikana progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian poissulkemiseksi.
- **Progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian oireet** saattavat muistuttaa MS-taudin relapsin oireita (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia voi kehittyä jopa 6 kuukautta Tyruko-hoidon lopettamisen jälkeen.
- **Kerro lääkärille mahdollisimman pian**, jos huomaat MS-tautisi pahenevan tai jos havaitset uusia oireita Tyruko-hoidon aikana tai vielä 6 kuukautta Tyruko-hoidon lopettamisen jälkeen.
- **Kerro kumppanillesi tai hoitajillesi**, millaisia oireita pitää tarkkailla (ks. myös kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Joitakin oireita voi olla vaikea huomata itse, kuten mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, sekavuutta tai puhe- ja kommunikaatiovaikeuksia. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, **lisätutkimukset voivat olla tarpeen**. Tarkkaile oireita 6 kuukauden ajan Tyruko-hoidon lopettamisen jälkeen.
- Säilytä potilaan seurantakortti, jonka olet saanut lääkäriltäsi. Kortti sisältää nämä tiedot. Näytä se kumppanillesi tai hoitajillesi.

Kolme seikkaa voi suurentaa progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian riskiä Tyruko-hoidon aikana. Jos sinulla on vähintään kaksi näistä riskitekijöistä, riski suurenee entisestään:

- jos veressäsi on **JC-virusvasta-aineita**. Tämä tarkoittaa, että elimistössäsi on kyseistä virusta. Sinut testataan ennen Tyruko-hoidon aloittamista ja sen aikana.
- jos Tyruko-**hoitosi jatkuu kauan**, erityisesti jos se on jatkunut yli kaksi vuotta.
- jos olet **aiemmin käyttänyt lääkkeitä, joita kutsutaan immunosuppressanteiksi**. Ne ovat elimistön immuunijärjestelmän toimintaa vähentäviä lääkkeitä.

Toinen sairaus nimeltä *JC-viruksen aiheuttama jyväissoluneuronopatia* on myös JC-viruksen aiheuttama, ja sitä on todettu joillakin Tyruko-hoitoa saaneilla potilailla. JC-viruksen aiheuttaman jyväissoluneuronopatian oireet ovat samankaltaisia kuin progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian oireet.

Jos progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian riskisi on pienempi, lääkäri voi toistaa verikokeen säännöllisin välein tarkistaakseen, että

- Sinulla ei edelleenkään ole JC-viruksen vasta-aineita veressäsi
- Jos olet saanut hoitoa yli 2 vuotta, JC-viruksen vasta-aineiden määrä veressäsi on edelleen pieni.

Jos progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia kehittyy

Progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa voidaan hoitaa, ja Tyruko-hoito lopetetaan. Kun Tyruko poistuu elimistöstä, joillekin henkilöille kuitenkin kehittyy elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä (nk. IRIS-reaktio). Se saattaa pahentaa sairauttasi ja myös heikentää aivojen toimintaa.

Tarkkaile muita infektoita

Progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian lisäksi myös jotkin muut virusten tai bakteerien aiheuttamat tai muista syistä johtuvat infektiot voivat olla vakavia.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos epäilet saaneesi infektion (ks. myös kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).

Verihiutaleiden muutokset

Natalitsumabi saattaa vähentää veren hyytymisestä vastaavien verihiutaleiden määrää veressä. Tämä voi johtaa tilaan, jonka nimi on verihiutaleniukkuus (ks. kohta 4) ja jossa veri ei hyydy tarpeeksi nopeasti verenvuodon tyrehtyttämiseksi. Seurauksena voi olla mustelmia sekä muita vakavampia ongelmia, kuten runsas verenvuoto. Kerro heti lääkärille, jos havaitset selittämättömiä mustelmia, punaisia tai purppuranvärisiä pisteitä iholla (petekioita), haavoja, joissa verenvuoto ei tyrehdy tai joista tihkuu verta, pitkäkestoista verenvuotoa ikenistä tai nenästä, verta virtsassa tai ulosteessa tai silmän valkuaisten verenvuotoa.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Tyruko

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

- Sinulle **ei saa** antaa tätä lääkettä, jos sinua hoidetaan parhaillaan **immuunijärjestelmään** vaikuttavilla lääkkeillä, mukaan lukien tietyt muut MS-taudin hoitoon käytettävät lääkkeet.
- Et ehkä voi käyttää tätä lääkettä, jos olet **aiemmin** saanut immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

- **Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana**, ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.
- **Älä imetä Tyruko-hoidon aikana.** Lääkäri auttaa sinua päättämään, pitäisikö sinun lopettaa imetys vai tämän lääkkeen käyttö.

Lääkäri ottaa huomioon hoidosta aiheutuvan riskin lapselle ja hoidosta koituvan hyödyn äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimaus on hyvin yleinen haittavaikutus. Jos sinulla esiintyy huimausta, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Tyruko sisältää natriumia

Yksi injektiopullo tätä lääkettä sisältää 2,3 mmol (eli 52 mg) natriumia. Käyttövalmiiksi laimennettu lääkevalmiste sisältää 17,7 mmol (eli 406 mg) natriumia annosta kohti. Tämä tulee ottaa huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

Tyruko sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,0 mg polysorbaattia 80 (E433) per injektiopullo, mikä vastaa 3,0 mg:aa / 15 ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Tyruko-valmistetta annetaan

Tyruko-laskimoinfuusion antaa MS-taudin hoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkäri saattaa vaihtaa lääkityksesi suoraan toisesta MS-taudin hoitoon käytettävästä lääkkeestä Tyruko-valmisteseen, jos sinulla ei havaita merkkejä aiemman lääkityksen aiheuttamista ongelmista.

- Lääkäri määrää **verikokeita**, joilla tarkistetaan, onko sinulla JC-viruksen vasta-aineita, ja selvitetään muut mahdolliset ongelmat.
- Lääkäri lähettää sinut **magneettikuvaukseen**, joka toistetaan hoidon aikana.
- **Tietyistä MS-taudin hoitoon käytettävistä lääkkeistä vaihdettaessa** lääkäri saattaa neuvoa sinua odottamaan tietyn ajan, jotta suurin osa aiemmasta lääkkeestä ehtii ensin poistua elimistöstäsi.
- Aikuisille suositeltu annos on 300 mg neljän viikon välein.
- Tyruko on laimennettava ennen lääkkeenantoa. Se annetaan tiputuksena yleensä käsivarren laskimoon (laskimoinfuusiona). Lääkkeenanto kestää noin tunnin.
- Hoitoalan ammattilaisille tarkoitettua tietoa lääkkeen valmistelusta ja annosta löytyy selosteen lopusta.

Jos lopetat Tyruko-valmisteen käytön

Tyruko-hoidon säännöllisyys on tärkeää erityisesti ensimmäisten hoitokuukausien aikana. On tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttöä niin kauan kuin sinä ja lääkäri katsotte, että hoidosta on sinulle hyötyä. Allergisten reaktioiden todennäköisyys oli suurempi potilailla, jotka saivat yhden tai kaksi annosta

Tyruko-valmistetta ja joiden hoito tämän jälkeen keskeytyi vähintään kolmeksi kuukaudeksi ennen sen aloittamista uudelleen.

Allergiset reaktiot

Tämä lääke on aiheuttanut joillekin potilaille allergisen reaktion. Lääkäri saattaa seurata sinua allergisten reaktioiden varalta infuusion aikana ja 1 tunnin ajan niiden jälkeen. Ks. myös kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Jos sinulta jää Tyruko-annos väliin

Jos sinulta jää tavallinen Tyruko-annos väliin, sovi lääkärin kanssa infuusion antamisesta mahdollisimman pian. Tämän jälkeen Tyruko-hoitoa jatketaan normaalisti neljän viikon välein.

Tehoaako Tyruko aina?

Elimistön luontainen puolustusjärjestelmä saattaa ajan mittaan tehdä Tyruko-valmisteen tehottomaksi joillakin Tyruko-hoitoa saavilla potilailla, kun elimistö kehittää vasta-aineita lääkkeelle. Lääkäri voi määrittää verikokeiden avulla, tehoaako tämä lääke, ja tarvittaessa lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä Tyruko-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin puoleen. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista.

Aivoinfektion merkit

- persoonallisuuden tai käytöksen muutokset, kuten sekavuus, hourailu tai tajunnanmenetys
- kouristuskohdaukset
- päänsärky
- pahoinvointi/oksentelu
- niskajäykkyys
- äärimmäinen kirkkaan valon arkuus
- kuume
- ihottuma (missä tahansa keholla).

Näiden oireiden syynä voi olla aivojen infektio (*aivotulehdus eli enkefaliitti tai progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia*) tai aivoja peittävän kalvon tulehdus (*aivokalvontulehdus eli meningiitti*).

Muiden vakavien infektioiden merkit

- selittämätön kuume
- vaikea ripuli
- hengenahdistus
- pitkäkestoinen huimaus
- päänsärky
- painonlasku
- raukeus
- näön heikentyminen
- silmän tai silmien kipu tai punoitus.

Allergisen reaktion merkit

- kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- kasvojen, huulten tai kielen turvotus
- hengitysvaikeudet
- rintakipu tai epämiellyttävä tunne rinnassa
- verenpaineen nousu tai lasku (lääkäri tai sairaanhoitaja huomaa tämän, jos verenpainetta seurataan).

Näitä esiintyy todennäköisimmin infuusion aikana tai pian sen jälkeen.

Mahdollisiin maksan toimintahäiriöihin viittaavat merkit

- ihon tai silmien valkuaisten keltaisuus
- virtsan epätavallinen tummuus
- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos saat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista tai jos epäilet, että sinulla on jokin infektio. **Näytä potilaan seurantakortti** ja tämä pakkausseloste kaikille sinua hoitaville lääkäreille tai sairaanhoitajille, muillekin kuin neurologille.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 potilaalla 10:stä)

- virtsatieinfektio
- kurkkukipu ja nenän vuotaminen tai tukkoisuus
- päänsärky
- huimaus
- pahoinvointi
- nivelkipu
- väsymys
- huimaus, pahoinvointi, kutina ja vilunväreet infuusion aikana tai pian sen jälkeen.

Yleiset (esiintyy enintään 1 potilaalla 10:stä)

- anemia (vähentynyt veren punasolumäärä, josta voi aiheutua ihon kalpeutta, hengästyneisyyden tunnetta ja voimattomuutta)
- allergia (*yliherkkyys*)
- lihasvärinä
- kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- oksentelu
- kuume
- hengitysvaikeudet (*hengenahdistus*)
- kasvojen tai kehon punoitus (*punastelu*)
- herpesinfektiot
- epämiellyttävä tunne infuusion antokohdan ympärillä. Sinulla voi esiintyä mustelmia, punoitusta, kipua, kutinaa tai turvotusta.

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 potilaalla 100:sta)

- vaikea allergia (*anafylaktinen reaktio*)
- progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML)
- tulehduksellinen häiriö lääkevalmisteen käytön lopettamisen jälkeen
- kasvojen turvotus
- valkosolujen määrän lisääntyminen (*eosinofilia*)
- verihiutaleiden määrän väheneminen
- mustelmaherkkyys (purppura).

Harvinaiset (esiintyy enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- herpesinfektio silmässä
- vaikea anemia (vähentynyt veren punasolumäärä, josta voi aiheutua ihon kalpeutta, hengästyneisyyden tunnetta ja voimattomuutta)
- vaikea ihonalainen turvotus
- veren korkea bilirubiinipitoisuus (*hyperbilirubinemia*), joka voi aiheuttaa silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuutta, kuumetta ja väsymystä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- epätavalliset infektiot (nk. *opportunistiset infektiot*)
- maksavauriot.

Jos epäilet, että sinulla on jokin infektio, **ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian**.

Nämä tiedot löytyvät myös potilaan seurantakortista, jonka olet saanut lääkäriltäsi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tyruko-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton injektiopullo:

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennettu liuos:

Valmiste suositellaan käytettäväksi välittömästi laimennuksen jälkeen. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, se tulee säilyttää 2–8 °C:ssa ja antaa infuusiona 24 tunnin kuluessa laimentamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat injektiopullossa olevassa nesteessä hiukkasia ja/tai värimuutoksia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tyruko sisältää

Vaikuttava aine on natalitsumabi. Yksi 15 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 300 mg natalitsumabia (20 mg/millilitra). Laimennettu infuusioneste sisältää noin 2,6 mg natalitsumabia millilitrassa.

Muut aineet ovat:

Natriumkloridi (ks. kohta 2, ”Tyruko sisältää natriumia”)

Histidiini

Histidiinimonohydrokloridi

Polysorbaatti 80 (E433) (ks. kohta 2, ”Tyruko sisältää polysorbaatteja”)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tyruko on väritön, kirkas tai hieman opalisoiva liuos (steriili konsentraatti).

Yksi pahvipakkaus sisältää yhden lasisen injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 99644126

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .
Muut tiedonlähteet**

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

1. Tarkista ennen laimennusta ja lääkkeenantoa, ettei Tyruko-injektiopullossa ole hiukkasia. Jos valmisteesta näkyy hiukkasia ja/tai injektiopullossa oleva neste ei ole väritöntä ja kirkasta tai hieman läpikuultavaa, injektiopulloa ei saa käyttää.
2. Käytä aseptista tekniikkaa, kun valmistat lääkettä. Poista injektiopullostasi irti napsautettava (flip-off) korkki. Pistä neula injektiopulloon kumitulpan keskustan läpi ja vedä ruiskuun 15 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten.
3. Lisää 15 ml infuusiokonsentraattia 100 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) NaCl -injektionestettä. Kääntelee liuosta varovasti, jotta se sekoittuu kunnolla. Älä ravista.
4. Tyruko-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai laimentimien kanssa.
5. Tarkista laimennettu lääkevalmiste silmämääräisesti hiukkasten tai värimuutosten varalta ennen lääkkeenantoa. Valmistetta ei saa käyttää, jos siinä on värimuutoksia tai vieraita hiukkasia.
6. Laimennettu lääkevalmiste on käytettävä mahdollisimman pian, kuitenkin 24 tunnin kuluessa laimentamisesta. Jos laimennettua lääkevalmistetta on säilytetty 2–8 °C:n lämpötilassa (ei saa jäätä), anna liuoksen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen infuusion antamista.
7. Laimennettu liuos annetaan laskimoinfuusiona 1 tunnin aikana. Infuusionopeuden tulee olla noin 2 ml minuutissa.
8. Kun infuusio on päättynyt, huuhto infuusioletku 9 mg/ml:n (0,9 %) NaCl -injektionesteellä.
9. Injektiopullot on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
10. Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.
11. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.