

## 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 aikuisille multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. Sen vaikuttava aine on natalitsumabi, joka on ns. *monoklonaalinen vasta-aine*.

MS-tauti aiheuttaa aivojen tulehduksen, 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.

#### Multippeliskleroosin 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 elimistöissäsi 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 hättävaiikutukset*). 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 hättävaiikutukset*). 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 verihiiutaleiden määrää veressä. Tämä voi johtaa tilaan, jonka nimi on verihiiutaleniukkuus (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 potilaille, 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
- kouristuskohtaukset
- 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 leukoencefalopatia*) 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

## **Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskooko (-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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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 21 11

**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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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  
<https://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 injektiopullostani 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 -injektioneestettä. Kääntele 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 °C – 8 °C:n lämpötilassa (ei saa jäätyä), anna liuoksen lämmentä 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 -injektioneesteellä.
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.