

Pyzchiva 45 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä ustekinumabi (ustekinumabum)

▼ 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.

Tämä pakkausseloste on tarkoitettu lääkkeen käyttäjälle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pyzchiva on ja mihin sitä käytetään

Mitä Pyzchiva on

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

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

Mihin Pyzchiva-valmistetta käytetään

Pyzchiva-valmiste annetaan esitäytettyä kynää käyttämällä seuraavien tulehdussairauksien hoitoon:

- aikuisten läiskäpsoriaasi
- aikuisten nivelpsoriaasi
- aikuisten keskivaikea tai vaikea Crohnin tauti

Läiskäpsoriaasi

Läiskäpsoriaasi on ihosairaus, joka aiheuttaa ihossa ja kynsissä esiintyvän tulehduksen. Pyzchiva lievittää tulehdusta ja sairauden muita oireita.

Pyzchiva-valmiste annetaan esitäytettyä kynää käyttämällä aikuisille, joilla on kohtalainen tai vaikea läiskäpsoriaasi, ja jotka eivät voi käyttää siklosporiinia, metotreksaattia tai valohoitoa, tai kun nämä hoitomenetelmät eivät ole tehonneet.

Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasi on niveliin vaikuttava tulehdussairaus, jonka yhteydessä esiintyy yleensä psoriaasia. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, saat ensin muita lääkkeitä. Jos hoito ei tehoa sinuun riittävän hyvin, sinulle voidaan määrätä Pyzchiva-valmistetta

- taudin oireiden ja merkkien vähentämiseksi
- toimintakyvyn parantamiseksi
- niveltautioiden hidastamiseksi.

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 Pyzchiva-hoitoa sairauden oireiden ja löydösten vähentämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pyzchiva-injektionestettä

Älä käytä Pyzchiva-injektionestettä

- **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 Pyzchiva-hoitoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pyzchiva-valmistetta. Lääkäri tarkistaa kuinka hyvin voit ennen jokaista hoitokertaa.

Huolehdi siitä, että kerrot lääkärille kaikista sairauksistasi ennen jokaista hoitokertaa. Kerro lääkärille myös, jos olet äskettäin ollut sellaisen henkilön läheisyydessä, jolla saattaa olla tuberkuloosi. Lääkäri tutkii sinut ja tekee tuberkuloositestin ennen Pyzchiva-hoidon antamista. Jos sinulla on lääkärin arvion mukaan tuberkuloosiin sairastumisen vaara, saatat saada tuberkuloosilääkitystä.

Pidä silmällä vakavia haittavaikutuksia

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

Ennen kuin käytät Pyzchiva-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 ustekinumabi, 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**
- **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 ustekinumabin 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 ustekinumabi näihin
- **jos olet yli 65-vuotias** – saatat olla herkempi saamaan infektioita.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen Pyzchiva-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

Ustekinumabia sisältävää esitäytettyä kynää ei suositella psoriaasia tai Crohnin tautia sairastaville lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä. Psoriaasia sairastavien vähintään 6-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon pitää sen sijaan käyttää esitäytettyä ruiskua tai injektiopulloa. Vähintään 40 kg:n painoisten Crohnin tautia sairastavien lasten hoitoon pitää sen sijaan käyttää infuusionestettä, liuosta sisältävää esitäytettyä injektiopulloa tai ruiskua.

Ustekinumabia ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille nivelpsoriaasin, eikä alle 40 kg:n painoisten Crohnin tautia sairastavien lasten hoitoon, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet, rokotteet ja Pyzchiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä
- jos olet äskettäin saanut rokotuksen tai suunnittelet rokotuksen ottamista. Tietäntyyppisiä rokotteita (eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita) ei saa antaa Pyzchiva-valmisteen käytön aikana.
- jos olet saanut Pyzchiva-valmistetta raskauden aikana, kerro Pyzchiva-hoidosta vauvasi lääkärille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita, mukaan lukien eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (käytetään ehkäisemään tuberkuloosia). Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei suositella vauvalle kahteentoista 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 ustekinumabin käyttöä raskauden aikana.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on vältettävä raskaaksi tulemistä ja käytettävä tehokasta ehkäisyä ustekinumabihoidon aikana ja vähintään 15 viikon ajan viimeisen ustekinumabiannoksen jälkeen.
- Pyzchiva pääsee istukan kautta sikiöön. Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, vauvallasi saattaa olla suurentunut riski saada jokin infektio.
- Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, siitä on tärkeää kertoa vauvaa hoitaville lääkäreille ja muille terveydenhoidon ammattilaisille ennen kuin vauva saa mitään rokotteita. Jos olet saanut Pyzchiva-hoitoa raskauden aikana, eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (käytetään ehkäisemään tuberkuloosia), ei suositella vauvalle kahteentoista 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 ustekinumabin käytöstä, sillä ustekinumabia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ustekinumabilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Pyzchiva sisältää polysorbaatti 80:aa (E433).

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,02 mg polysorbaatti 80:aa (E433) per esitötetty kynä (1 ml), joka vastaa 0,02 mg/0,5 ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Pyzchiva-injektionestettä käytetään

Pyzchiva on tarkoitettu käytettäväksi niiden sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa, joihin Pyzchiva-valmiste on tarkoitettu.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Keskustele lääkärin kanssa siitä, milloin sinun on otettava pistokset ja tultava seurantakäynneille lääkärin vastaanotolle.

Kuinka paljon Pyzchiva-injektionestettä pistetään

Lääkäri päättää, miten paljon Pyzchiva-valmistetta tarvitset ja miten pitkään.

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

Psoriaasi ja nivelpsoriaasi

- Suositeltu aloitusannos on 45 mg Pyzchiva-valmistetta. Yli 100 kilogramman (kg) painoiset potilaat voivat aloittaa hoidon 90 mg:n annoksella 45 mg annoksen sijaan.
- Aloitusannoksen jälkeen saat seuraavan annoksen 4 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein. Jatkoannokset ovat yleensä yhtä suuria kuin aloitusannos.

Crohnin tauti

- Lääkäri antaa ensimmäisen Pyzchiva-annoksen noin 6 mg/kg tiputuksena käsivarren laskimoon (suonensisäinen infuusio). Aloitusannoksen jälkeen saat seuraavan 90 mg:n Pyzchiva-annoksen pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) 8 viikon kuluttua ja sen jälkeen aina 12 viikon välein.
- Joillekin potilaille saatetaan antaa ensimmäisen ihon alle annetun injektion jälkeen 90 mg Pyzchivaa 8 viikon välein. Lääkäri päättää, milloin seuraava annos annetaan.

Miten Pyzchiva annetaan

- Pyzchiva annetaan pistoksena ihon alle. Hoidon alussa lääkäri tai hoitaja saattaa antaa Pyzchiva-pistoksen sinulle.
- Saatat kuitenkin päättää yhdessä lääkärin kanssa, että voit pistää Pyzchiva-injektion itse. Sinulle neuvotaan tällöin, miten Pyzchiva-injektio pistetään.
- Katso ohjeet, kuinka Pyzchiva-injektio pistetään kohdasta ”Ohjeet valmisteeseen antoon” tämän pakkausselosteen lopusta.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysymyksiä injektion pistämisestä itse.

Jos käytät enemmän Pyzchiva-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut tai sinulle on annettu liikaa Pyzchiva-injektionestettä, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilöstöön. Ota aina ulkopakkaus mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat ottaa Pyzchiva-pistoksen

Jos unohdat annoksen, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilöstöön. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Pyzchiva-injektionesteen käytön

Pyzchiva-injektionesteen 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 nielen turpoaminen.
- Tavallisia merkkejä allergisesta reaktiosta ovat ihottuma ja nokkosihottuma (esiintyy korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta).

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

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, lääkäri voi päättää, että sinun ei tule jatkaa Pyzchiva-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).

Ustekinumabi 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 ustekinumabia. 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 infektiosta, 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 ustekinumabia 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 eksfoliatiivisen 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 tiettyntyyppisen psoriaasin (erythrodermisen 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 [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pyzchiva-injektionesteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Yksittäisiä Pyzchiva esitäytettyjä kyniä voidaan tarvittaessa säilyttää alkuperäispakkauksessa myös huoneenlämmössä (enintään 30 °C) yhden enintään 35 vuorokauden pituisen jakson ajan. Herkkä valolle. Kirjaa ulkopakkaukseen varattuun kohtaan muistiin päivämäärä, jolloin esitäytetty kynä otetaan ensimmäistä kertaa jääkaappista. Milloin tahansa ennen tämän jakson loppumista tuote voidaan laittaa takaisin jääkaappiin kerran ja säilyttää siellä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Jos huoneenlämmössä säilytettyä esitäytettyä kynää ei käytetä korkeintaan 35 vuorokauden kuluttua tai alkuperäiseen viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä (sen mukaan, kumpi näistä on aikaisempi ajankohta), hävitä kynä.
- Älä ravista esitäytettyä Pyzchiva-kynää. 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 jäätynyt tai lämmitetty)
- jos valmistetta on ravistettu voimakkaasti.

Pyzchiva on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Esitäytettyyn kynään käyttämättä jäävä valmiste tulee hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pyzchiva sisältää

- Vaikuttava aine on ustekinumabi. Yksi esitäytetty kynä sisältää 45 mg ustekinumabia 0,5 ml:ssa injektioneestettä.
- Muut aineet ovat histidiini, histidiinihydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), sakkaroosi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pyzchiva on kirkas, väritön tai hieman kellertävä injektioneeste (liuos). Liuos saattaa sisältää pieniä läpikuultavia tai valkoisia proteiinihiukkasia. Valmiste on pakattu ulkopakkaukseen, jossa on yhden kerta-annoksen sisältävä 1 ml:n lasinen esitäytetty kynä. Yksi esitäytetty kynä sisältää 45 mg ustekinumabia 0,5 ml:ssa injektioneestettä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Samsung Bioepis NL. B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ

Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas

Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

Jäljitettävyys:

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.

Lisätietoja

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

KÄYTTÖOHJEET

Pyzchiva (ustekinumabi) injektioneste, ihon alle esitäytetty kynä

Ohjeet Pyzchiva-valmisteen pistämiseen esitäytetyn kynän avulla.

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin aloitat Pyzchiva-valmisteen käytön. Terveystieteiden ammattilaisen on opastettava sinulle, miten Pyzchiva-injektio valmistellaan ja miten pistos pistetään oikein.

Jos et voi pistää pistosta itse

- pyydä apua terveystieteiden ammattilaiselta tai
- pyydä terveystieteiden ammattilaiselta opastuksen saanutta toista henkilöä antamaan pistos sinulle.

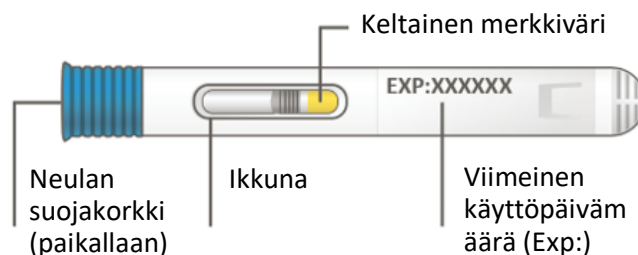
Älä yritä pistää Pyzchiva-pistosta itse ennen kuin olet saanut siihen terveystieteiden ammattilaiselta opastuksen.

Tarvitsetko apua?

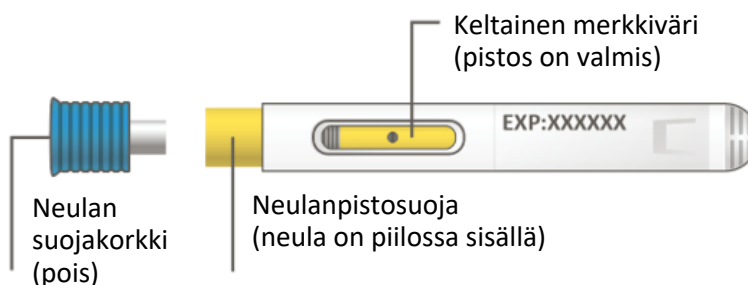
Soita lääkärille, jos sinulla on kysyttävää. Jos tarvitset lisäapua tai haluat antaa palautetta, ks. pakkausselosteesta paikallisen edustajan yhteystiedot.

Injektiokynän osat:

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen



Kuva A

Tärkeitä tietoja, jotka sinun on tiedettävä ennen Pyzchiva-valmisteen pistämistä

- **Vain injektiona ihon alle** (pistetään suoraan ihon alle).
- **Älä** poista neulansuojasta ennen kuin olet valmis pistämään.
- **Esitäytettyä kynää ei saa ravistaa missään vaiheessa.** Esitäytetyn kynän ravistaminen voi vahingoittaa Pyzchiva-lääkettä.

Pyzchiva esitäytetyn kynän säilyttäminen:

- Säilytä Pyzchiva-valmistetta jääkaapissa (2–8 °C).
- Pidä Pyzchiva-valmiste alkuperäisessä kartonkipakkauksessa fyysiseltä vioittumiselta suojaamiseksi. Herkkä valolle.
- Yksittäisiä Pyzchiva esitäytettyjä kyniä voidaan tarvittaessa säilyttää alkuperäispakkauksessa myös huoneenlämmössä (enintään 30 °C) yhden enintään 35 päivän pituisen jakson ajan. Herkkä

valolle. Kirjaa ulkopakkaukseen varattuun kohtaan muistiin päivämäärä, jolloin esitäytetty kynä otetaan ensimmäistä kertaa jääkaapista. Milloin tahansa ennen edellä mainitun jakson päättymistä tuote voidaan laittaa kerran takaisin jääkaappiin ja säilyttää siellä viimeiseen käyttöpäivään asti. Jos huoneenlämmössä säilytettyä esitäytettyä kynää ei käytetä viimeistään 35 päivän kuluessa tai alkuperäiseen viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä (sen mukaan, kumpi näistä on aikaisempi ajankohta), hävitä kynä. **Älä** säilytä Pyzhiva-valmistetta äärimmäisen kuumassa tai kylmässä.

- **Ei saa jäättyä.**

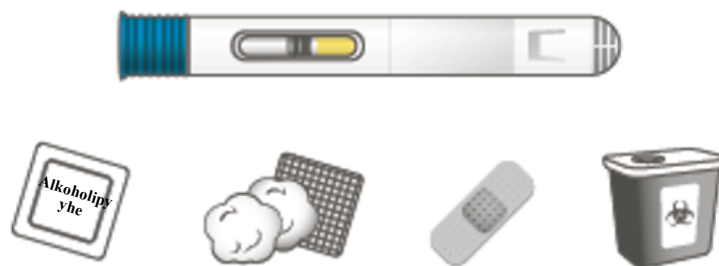
Pyzhiva esitäytetyllä kynällä pistoksen valmistelu

Vaihe 1 Ennen kuin aloitat, tarkista pakkauksesta, että kyseessä on oikea annos. Lääkärisi on määrännyt sinulle joko 45 mg tai 90 mg.

- Jos annoksesi on 45 mg, saat yhden 45 mg:n esitäytetyn kynän.
- Jos annoksesi on 90 mg, saat joko yhden 90 mg:n esitäytetyn kynän tai kaksi 45 mg:n esitäytettyä kynää. Jos saat kaksi 45 mg:n esitäytettyä kynää 90 mg:n annosta varten, sinun on annettava itsellesi kaksi pistosta peräkkäin.

Vaihe 2 Ota tarvikkeet valmiiksi

- **Vaihe 2.1:** Valitse hyvin valaistu, puhdas, tasainen työskentelyalusta.
- **Vaihe 2.2:** Kerää tarvikkeet, joita tarvitset injektion valmisteluun ja pistämiseen (**kuva B**).
- Tarvitset seuraavat tarvikkeet:
 - Sisältyy pakkaukseen:
 - Pyzhiva esitäytetty kynä
 - Ei sisälly pakkaukseen:
 - Alkoholipyyhe
 - Vanua tai sideharsotaitoksia
 - Laastari
 - Terävien instrumenttien keräysjäteastia (**katso "Pyzhiva esitäytetyn kynän hävittäminen"**).

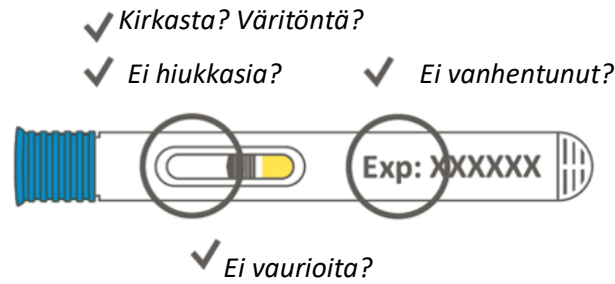


Kuva B

Vaihe 3 Tarkasta esitäytetty kynä (Kuva C)

- **Vaihe 3.1:** Tarkista esitäytettyyn kynään tai kartonkipakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.
- **Vaihe 3.2:** Tarkista tarkistusikkunassa näkyvä lääkeaine hiukkasten tai värimuutosten varalta. Lääkkeen pitää olla kirkasta tai hieman kellertävää. Siinä voi näkyä muutamia valkoisia hiukkasia.
- **Vaihe 3.3:** Varmista, että kynä ei ole vioittunut.
- **Älä** käytä Pyzhiva-valmistetta, jos:
 - viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu tai jos esitäytettyä kynää on säilytetty huoneenlämmössä korkeintaan 30 °C:n lämpötilassa yli 35 päivän enimmäisajan tai jos esitäytettyä kynää on säilytetty yli 30 °C:n lämpötilassa.
 - se on jäätynyt, värjäytynyttä, sameaa tai siinä on suuria hiukkasia.

- se on vioittunut.
- se on pudonnut ja näyttää haljenneen tai rikkoutuneen.
- Ikkunassa voi näkyä yksi tai useampia ilmakuplia. Se on normaalia.



Kuva C

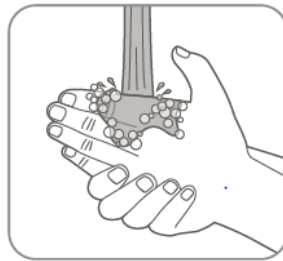
Vaihe 4 Anna lääkkeen lämmetä huoneenlämpöön

- Jotta pistos tuntuisi miellyttävämmältä, anna Pyzchiva esitäytetyn kynän olla huoneenlämmössä noin 30 minuuttia ennen pistoksen antamista sen jälkeen, kun kynä on otettu pois jääkaapista.
- **Älä** lämmitä esitäytettyä kynää millään muulla tavalla (älä lämmitä sitä esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä).



Vaihe 5 Pese kädet

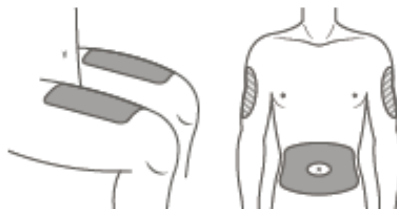
- Pese kädet hyvin saippualla ja lämpimällä vedellä (**Kuva D**).



Kuva D

Vaihe 6 Valitse pistoskohta

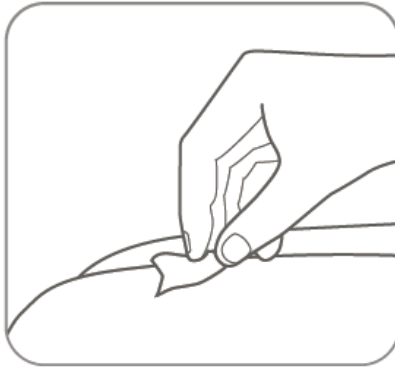
- Valitse pistoskohdaksi reisien etuosa tai alavatsan alue, vähintään 5 senttimetrin etäisyydellä navasta. Jos pistoksen antaa hoitohenkilökunta, voidaan käyttää myös olkavarren takaosaa. (**Kuva E**)
- **Käytä jokaiseen pistokseen eri pistoskohtaa.**
- **Ei** saa pistää alueelle, jonka ihossa on aristusta, mustelma, punoitusta tai kovettuma tai jossa on merkkejä psoriaasista.



Kuva E

Vaihe 7 Puhdista pistoskohdan iho

- Puhdista pistoskohdan iho uudella alkoholipyyhkeellä. **(Kuva F)**
- **Älä** kosketa tätä aluetta enää ennen pistämistä. Anna ihon kuivua ennen pistämistä.
- **Älä** leyhyttele tai puhalla puhdistettua ihoaluetta.

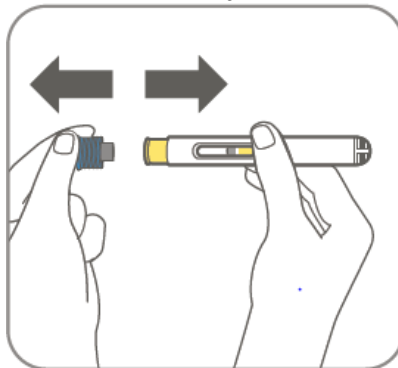


Kuva F

Pyzhiva esitäytetyllä kynällä pistäminen

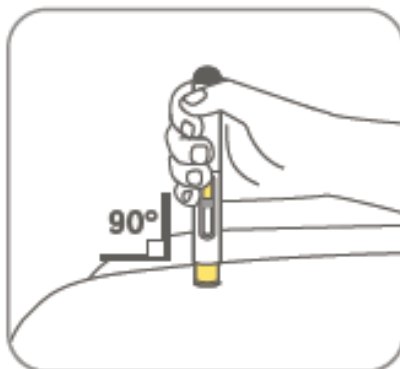
Vaihe 8 Vedä neulan suojakorkki suoraan irti, kun olet valmis pistämään Pyzhiva-valmisteeseen (Kuva G).

- Hävitä neulan suojakorkki.
- On normaalia havaita muutama nestepisara.
- Neulan suojakorkkia **ei saa** vääntää tai taivuttaa irrotuksen aikana, sillä se voi vahingoittaa neulaa.
- Esitäytettyä kynää **ei saa** käyttää, jos se putoaa neulan suojakorkin irrottamisen jälkeen. Soita terveydenhuollon ammattilaiselle saadaksesi ohjeita.



Kuva G

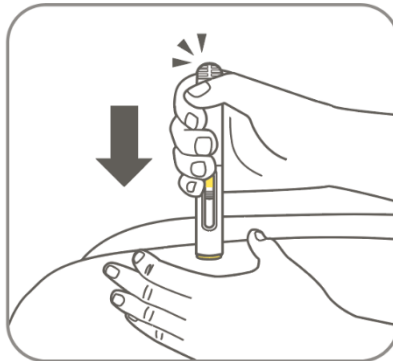
Vaihe 9 Aseta esitäytetty kynä kohtisuoraan iholle 90 asteen kulmassa (Kuva H).



Kuva H

Vaihe 10 Paina esitäytettyä kynää tukevasti ihoa vasten pistoksen aloittamiseksi (Kuva I).

- Saatat kuulla naksahduksen, kun pistäminen alkaa.

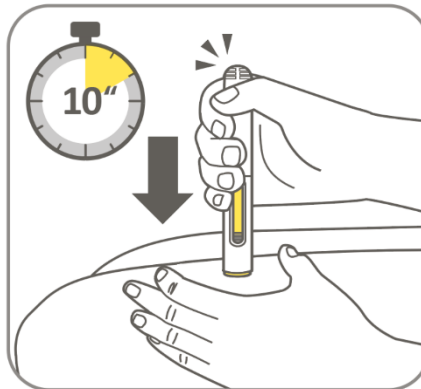


Kuva I

Vaihe 11 Jatka kynän painamista ihoa vasten, kunnes keltainen merkkiväri lakkaa liikkumasta. (Kuva J).

Pistos voi kestää enintään **10 sekuntia**.

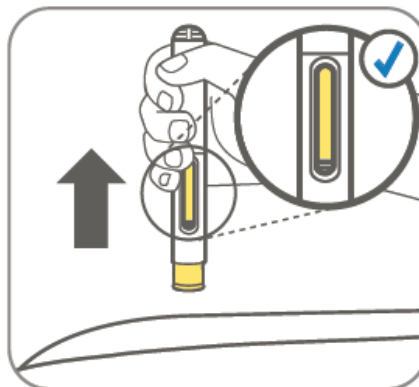
- Saatat kuulla toisen naksahduksen. Tämä tarkoittaa, että pistos on annettu kokonaan.
- **Älä** lopeta kynän painamista pistoskohdassa ennen kuin pistos on annettu kokonaan.
- Esitäytettyä kynää **ei saa** siirtää pistoksen aikana.



Kuva J

Vaihe 12 Tarkista, että tarkistusikkuna on muuttunut keltaiseksi, mikä on merkki siitä, että koko annos on pistetty, ja nosta tyhjä kynä iholta (Kuva K).

- Neulanpistosuoja peittää neulan kokonaan.
- Kuten **kuvassa K**, tarkistusikkunassa voi näkyä pieni harmaa raita.
- Kun neula on vedetty ihosta, pistoskohdassa voi näkyä pieni veri- tai nestepisara. Se on normaalia. Voit tarvittaessa painaa pistoskohtaa vanulla tai sideharsotaitoksella. Älä hankaa pistoskohtaa. Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.



Kuva K

Jos annoksesi on 90 mg, saat joko yhden 90 mg:n esitäytetyn kynän tai kaksi 45 mg:n esitäytettyä kynää. Jos saat kaksi 45 mg:n esitäytettyä kynää 90 mg:n annosta varten, sinun on

annettava itsellesi toinen pistos heti ensimmäisen jälkeen. Toista toisen pistoksen osalta vaiheet 1–12 käyttämällä uutta kynää. Valitse toiseen pistokseen eri pistoskohta.

Pyzchiva esitäytetyn kynän hävittäminen

Vaihe 13 Laita käytetty esitäytetty kynä heti käytön jälkeen terävien instrumenttien keräysjäteastiaan (Kuva L).

- Irrallisia esitäytettyjä kyniä **ei saa** hävittää talousjätteenä.
- Käytetyille neuloille tarkoitettua keräysastiaa **ei saa** kierrättää.



Kuva L

Pidä Pyzchiva-valmiste ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

