

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hulio 40 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä adalimumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkärisi antaa sinulle potilaan muistutuskortin, jossa on tärkeitä turvallisuusohjeita, joista sinun on oltava tietoinen ennen Hulio-hoitoa ja sen aikana. Pidä tämä potilaan muistutuskortti aina mukana ja vielä 4 kuukauden ajan viimeisen Hulio-injektion jälkeen.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, 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 Hulio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hulio-valmistetta
3. Miten Hulio-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hulio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Hulio on ja mihin sitä käytetään

Hulion vaikuttava aine on adalimumabi, joka on kehon immuunipuolustusjärjestelmään vaikuttava lääke.

Huliota käytetään seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

- nivelreuma
- moninivelinen lastenreuma
- entesiitteihin liittyvä niveltulehdus
- selkärankareuma
- aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta)
- nivelpsoriaasi
- psoriaasi
- HS-tauti
- Crohnin tauti
- haavainen paksusuolitulehdus
- ei-infektioperäinen uveiitti aikuisilla ja lapsilla.

Hulion vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka sitoutuvat elimistössä tiettyyn kohteeseen.

Adalimumabin kohteena on tuumorinekroositekijä (TNF α) -proteiini, joka on mukana elimistön immuuni(puolustus)järjestelmässä. Edellä lueteltujen tulehduksellisten sairauksien yhteydessä TNF α :n pitoisuus elimistössä suurenee. Sitoutumalla TNF α -proteiiniin Hulio vähentää näihin sairauksiin liittyviä tulehdusprosesseja.

Nivelreuma

Nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus.

Huliota käytetään aikuisilla nivelreuman hoitoon. Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea, aktiivinen nivelreuma, sinulle voidaan määrätä aluksi muita tähän tautiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle voidaan määrätä nivelreuman hoitoon Huliota.

Huliota voidaan käyttää vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon myös ilman aiempaa metotreksaattihoidoa.

Hulio voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä ja edistää fyysistä toimintakykyä.

Huliota käytetään yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa. Jos lääkärisi pitää metotreksaattia epätarkoituksenmukaisena, Huliota voidaan antaa yksinään.

Moninivelinen lastenreuma ja entesiitteihin liittyvä niveltulehdus

Moninivelinen lastenreuma ja entesiitteihin liittyvä niveltulehdus ovat nivelten tulehduksellisia sairauksia, jotka yleensä puhkeavat lapsuudessa.

Huliota käytetään hoitona moniniveliseen lastenreumaan 2–17-vuotiaille lapsille ja nuorille sekä entesiitteihin liittyvässä niveltulehduksessa 6–17-vuotiaalle lapsille ja nuorille. Saat ehkä ensin muita sairauden kulkuun vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, saat Huliota moninivelisen lastenreuman tai entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon.

Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta

Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta ovat selkärangan tulehduksellisia sairauksia.

Huliota käytetään aikuisilla selkärankareuman ja aksiaalisen spondylartriitin (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta) hoitoon. Jos sinulla on selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta), saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, saat Hulio-hoitoa sairautesi merkkien ja oireiden vähentämiseen.

Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasi on tulehduksellinen niveltauti, joka liittyy psoriaasiin.

Huliota käytetään aikuisilla nivelpsoriaasin hoitoon. Hulio voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä sekä parantaa fyysistä toimintakykyä.

Läiskäpsoriaasi aikuisilla ja lapsilla

Läiskäpsoriaasi on tulehduksellinen ihosairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä, koppuraisia ihottumaläiskiä, joita peittää hopeanhohtoinen hilse. Läiskäpsoriaasi voi vaikuttaa myös kynsiin aiheuttaen kynsien haurastumista, paksuuntumista ja irtoamista alustastaan. Tämä voi aiheuttaa kipua. Psoriaasin uskotaan johtuvan elimistön immuunijärjestelmän häiriöstä, joka lisää ihosolujen tuotantoa.

Huliota käytetään aikuisilla keskivaikean ja vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon. Huliota käytetään myös vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon 4–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, joille iholle annosteltavat lääkkeet ja valohoidot eivät ole vaikuttaneet riittävän tehokkaasti tai joille ne eivät sovellu.

Hidradenitis suppurativa aikuisilla ja nuorilla

Hidradenitis suppurativa eli HS-tauti (jota nimitetään joskus taiveakneksi) on pitkäaikainen ja usein kivulias tulehduksellinen ihosairaus. Sen oireita voivat olla mm. aristavat kyhmyt ja märkäpesäkkeet

(absessit), joista voi vuotaa märkää. Sairaus oireilee usein tietyillä ihoalueilla, kuten rintojen alla, kainaloissa, sisäreisissä, nivusissa ja pakaroissa. Kyseisillä alueilla voi esiintyä myös arpeutumista.

Huliota käytetään HS-taudin hoitoon aikuisilla ja nuorilla 12 vuoden iästä alkaen. Hulio voi vähentää kyhmyjen ja märkäpesäkkeiden määrää ja lievittää sairauteen usein liittyvää kipua. Sinulle saatetaan ensin määrätä muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, sinulle annetaan Huliota.

Crohnin tauti aikuisilla ja lapsilla

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus.

Huliota käytetään Crohnin taudin hoitoon aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla. Jos sairastat Crohnin tautia, saat ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, sinulle annetaan Hulio-hoitoa Crohnin taudin oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

Haavainen paksusuolitulehdus aikuisilla ja lapsilla

Haavainen paksusuolitulehdus on tulehduksellinen suolisairaus.

Huliota käytetään aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Jos sairastat haavaista paksusuolitulehdusta, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin, saat Huliota sairautesi oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

Ei-infektioperäinen uveiitti aikuisilla ja lapsilla

Ei-infektioperäinen uveiitti on tulehduksellinen sairaus, joka kohdistuu tiettyihin silmän alueisiin. Tämä tulehdus voi aiheuttaa näkökyvyn heikkenemistä ja/tai lasiaissamentumaa silmässä (mustia täpliä tai rihmoja, jotka liikkuvat näkökentän poikki). Hulio toimii vähentäen tätä tulehdusta.

Huliota käytetään

- aikuisilla ei-infektioperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän takaosassa
- 2–17 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille kroonisen ei-infektioperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän etuosassa.

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

Älä käytä Hulio-valmistetta

- jos olet allerginen adalimumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin vakava tulehdus, mukaan lukien tuberkuloosi (ks. Varoitukset ja varotoimet). On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on tulehduksen oireita, kuten esim. kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia.
- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin vakava sydänsairaus (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hulio-valmistetta.

Allerginen reaktio

Jos sinulla esiintyy allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla hengenahdistus, hengityksen vinkuna, huimaus, turvotus tai ihottuma, lopeta Hulion käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, sillä reaktiot voivat joskus harvoin olla hengenvaarallisia.

Infektiot

- Jos sinulla on jokin tulehdus, kuten pitkäaikainen tulehdus tai tulehdus jossakin kehon osassa (esim. säärihaava), neuvottele lääkärin kanssa ennen Hulion käytön aloittamista. Mikäli olet epävarma, käänny lääkärin puoleen.
- Voit saada infektioita helpommin Hulio-hoidon aikana. Tämä riski voi lisääntyä, jos keuhkojesi toiminta on heikentynyt. Nämä infektiot saattavat olla vakavia, ja niitä voivat olla esimerkiksi tuberkuloosi, viruksen, sienen, parasiitin tai bakteerin aiheuttama infektio tai muut epätavalliset mikrobi-infektiot ja verenmyrkytys. Joskus harvoin nämä infektiot voivat olla hengenvaarallisia. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulle tulee oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia. Lääkäri voi suositella Hulion väliaikaista keskeyttämistä.

Tuberkuloosi

- Ennen Hulio-hoidon aloittamista lääkärisi tutkii sinut tuberkuloosin merkkien ja oireiden varalta, koska adalimumabia saavilla potilailla on raportoitu tuberkuloosia. Tarkastukseen kuuluu huolellinen aikaisempien sairauksien kartoitus ja tarvittavat testit (kuten esim. keuhkojen röntgenkuvaus ja tuberkuliinikoe). Nämä tiedot ja tulokset tulee kirjata potilaan muistutuskorttiin. On erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet aikaisemmin sairastanut tuberkuloosin tai jos olet ollut tekemisissä sellaisen henkilön kanssa, jolla on ollut tuberkuloosi. Tuberkuloosi voi kehittyä hoidon aikana, vaikka olisit saanut ennaltaehkäisevää hoitoa tuberkuloosin varalta. Jos havaitset hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin oireita (pitkittynyt yskä, painon lasku, voimattomuus, lievä kuume) tai jonkin muun tulehduksen oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Matkustelu/toistuvat infektiot

- Kerro lääkärille, jos asut tai matkustat alueilla, joilla sieni-infektioita, kuten histoplasmoosia, koksidioidoosia tai blastomykoosia, esiintyy yleisesti.
- Jos sinulla on esiintynyt toistuvia tulehduksia tai muita tulehdusriskiä lisääviä tiloja, kerro niistä lääkärille.

B-hepatiittivirus

- Kerro lääkärille, jos olet B-hepatiittiviruksen (HBV) kantaja, jos sinulla on aktiivinen HBV-infektio tai jos epäilet, että voit saada HBV-tartunnan. Lääkärin tulisi testata sinut HBV-infektion varalta. Adalimumabi saattaa aktivoida HBV-tulehduksen uudelleen tämän viruksen kantajissa. Joskus harvoissa tapauksissa, etenkin jos käytät muita immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä, HBV-infektion uudelleenaktivoituminen voi olla hengenvaarallista.

Yli 65 vuoden ikä

- Jos olet yli 65-vuotias, voit olla alttiimpi infektiolle Hulio-hoidon aikana. Sinun ja lääkärisi tulee erityisesti tarkkailla infektion merkkejä Hulio-hoidon aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos huomaat infektion merkkejä, kuten kuumetta, haavoja, väsymyksen tunnetta tai ongelmia hampaiden kanssa.

Leikkaus tai hammashoito

- Jos joudut leikkaukseen tai hammashoitoon, ilmoita lääkärille, että käytät Huliota. Lääkäri voi suositella Hulio-hoidon väliaikaista keskeyttämistä.

Demyelinoiva sairaus

- Jos sinulla on tai sinulle tulee demyelinoiva sairaus (sairaus, joka vaikuttaa hermojen ympärillä oleviin eristekerroksiin, kuten MS-tauti), lääkäri päättää sopiiko Hulio-hoito sinulle tai voitko

jatkaa sitä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle tulee oireita, kuten näkömuutoksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai minkä tahansa ruumiinosan puutumista tai pistelyä.

Rokotteet

- Tietyt rokotteet sisältävät eläviä mutta heikennettyjä bakteereja tai viruksia, jotka voivat aiheuttaa infektioita eikä niitä saa antaa Hulio-valmisteen käytön aikana.
- Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin saat mitään rokotteita.
- On suositeltavaa, että lapsille annetaan mahdollisuuksien mukaan kaikki iänmukaiset rokotosohjelmaan kuuluvat rokotukset ennen Hulio-hoidon aloittamista.
- Jos käytit Hulio-valmistetta raskaana ollessasi, vauvasi voi olla korkeampi riski saada tällainen rokotteeseen liittyvä infektio noin viiden kuukauden ajan viimeisen raskaudenaikaisen Hulio-annoksen jälkeen. On tärkeää, että kerrot vauvaa hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hulio-valmistetta raskauden aikana, jotta he voivat päättää, milloin vauva tulisi rokottaa.

Sydämen vajaatoiminta

- On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli sinulla on tai on ollut vakava sydänvaiva. Jos sinulla on lievä sydämen vajaatoiminta ja käytät Huliota, on lääkärin seurattava sydämen vajaatoiminnan tilaa tarkoin. Mikäli sinulla ilmenee uusia sydänvaivoja tai aikaisemmat pahenevat (esim. hengenahdistusta tai jalkojen turvotusta), on sinun otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Kuume, mustelmataipumus, verenvuototaipumus tai kalpeus

- Joidenkin potilaiden elimistö ei ehkä pysty tuottamaan riittävästi verisoluja, jotka auttavat elimistöäsi torjumaan infektioita tai pysäyttämään verenvuodon. Jos sinulla on pitkittynyttä kuumeilua, saat helposti mustelmia tai verenvuotoja, tai näytät hyvin kalpealta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa päättää keskeyttää hoidon.

Syöpä

- Erittäin harvoin adalimumabia tai muita TNF α -salpaajia käyttäneille lapsi- ja aikuispotilaille on kehittynyt tiettyntyyppisiä syöpiä. Potilailla, joilla on vakavampi ja pitkään kestänyt nivelreuma, saattaa olla keskimääräistä suurempi riski sairastua lymfoomaan (syöpä, joka vaikuttaa imukudokseen) ja leukemiaan (syöpiä, jotka vaikuttavat verisoluihin ja luuytimeen). Jos käytät Huliota, riski sairastua lymfoomaan, leukemiaan tai muuhun syöpään saattaa suurentua. Harvinaisissa tapauksissa tiettyä, vakavaa lymfoomatyyppiä on havaittu joillakin adalimumabia käyttävillä potilailla. Joitakin näistä potilaista hoidettiin myös samanaikaisesti atsatiopriinilla tai 6-merkaptopuriinilla. Kerro lääkärille, jos käytät atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia Hulio-hoidon lisäksi.
- Lisäksi adalimumabihoitoa saavilla potilailla on havaittu muita ihosyöpiä kuin melanoomia. Jos hoidon aikana tai sen jälkeen kehittyi uusia ihomuutoksia tai aiempien ihomuutosten ulkonäkö muuttuu, kerro asiasta lääkärille.
- Keuhkohtaumatautipotilailla, joita on hoidettu eräällä toisella TNF α -salpaajalla, on esiintynyt muita syöpiä kuin lymfoomia. Jos sinulla on keuhkohtaumatauti tai tupakoit paljon, keskustele lääkärin kanssa siitä, sopiiko TNF α -salpaajahoido sinulle.

Autoimmuunisairaus

- Joskus harvoin adalimumabi -hoidosta saattaa seurata lupuksen kaltainen oireyhtymä. Käänny lääkärin puoleen, jos ilmenee oireita kuten pitkään jatkuvaa kutiavaa ihottumaa, jonka syy ei selviä, kuumetta, nivelkipua tai väsymystä.

Lapset ja nuoret

- Älä anna Huliota moninivelisen lastenreuman tai kroonisen ei-infektioperäisen uveitin hoitoon alle 2-vuotiaille lapsille.
- Älä anna Huliota entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen tai Crohnin taudin hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille.
- Älä anna Huliota läiskäpsoriaasin hoitoon alle 4-vuotiaille lapsille.
- Älä anna Huliota HS-taudin hoitoon alle 12-vuotiaille lapsille.
- Älä käytä 40 mg esitäytettyä kynää, jos määrätty annos on muu kuin 40 mg.

Muut lääkevalmisteet ja Hulio

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

Et saa käyttää Huliota anakinraa tai abataseptia sisältävien lääkkeiden kanssa. Hulion ja anakinran tai abataseptin yhdistämisistä ei suositella mahdollisesti kohonneen infektioriskin (kuten vakavat infektiot tai muut mahdolliset farmakologiset yhteisvaikutukset) vuoksi. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriin.

Huliota voidaan käyttää samanaikaisesti metotreksaatin tai tiettyjen tautia hillitsevien reumalääkkeiden (sulfasalatsiini, hydroksiklorokiini, leflunomidi tai pistoksina annettavat kultalääkkeet) sekä kortikosteroidien tai kipulääkkeiden, kuten steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden), kanssa.

Raskaus ja imetys

- Sinun on harkittava riittävää raskauden ehkäisyä Hulio-hoidon aikana ja vähintään 5 kuukautta viimeisen Hulio-annoksen jälkeen.
- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Huliota saa käyttää raskausaikana vain, jos se on tarpeellista.
- Raskaustutkimuksen mukaan äidin raskausaikana saama adalimumabihoito ei suurentanut synnynnäisten kehityshäiriöiden riskiä verrattuna tilanteeseen, jossa samaa sairautta sairastava äiti ei saanut adalimumabihoitoa.
- Huliota voidaan käyttää imetysaikana.
- Jos käytit Huliota raskaana ollessasi, vauvalla voi olla korkeampi riski saada infektio.
- On tärkeää, että kerrot vauvaa hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Huliota raskauden aikana, ennen kuin vauva saa mitään rokotteita (lisätietoa rokotteista, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hulio voi vaikuttaa vähäisessä määrin autolla tai polkupyörällä ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Hulion ottamisen jälkeen voi esiintyä kiertohuimausta eli tunnetta, että ympäristö kieppuu silmissä, ja näköhäiriöitä.

Hulio sisältää natriumia ja sorbitolia

Yksi Hulio -esitäytetty kynä sisältää 38,2 mg sorbitolia. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä sinulle (tai lapsellesi).

Tämä lääke sisältää myös alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty kynä eli sen voidaan

sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Hulio-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri voi määrätä toisen vahvuista Huliota, jos tarvitset eri annoksen.

Aikuisten nivelreuma, nivelpsoriaasi, selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta

Tavanomainen annos näitä sairauksia sairastaville aikuisille on 40 mg:n kerta-annos adalimumabia joka toinen viikko.

Nivelreumapotilailla metotreksaattilääkitystä jatketaan Hulion käytön aikana. Jos lääkärisi pitää metotreksaattia epätarkoituksenmukaisena, Huliota voidaan antaa yksinään.

Jos sinulla on nivelreuma etkä saa Hulion lisäksi metotreksaattia, lääkärisi saattaa päättää antaa 40 mg Huliota viikottain tai 80 mg joka toinen viikko.

Moninivelistä lastenreumaa sairastavat lapset ja nuoret

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 10 kg tai enemmän mutta alle 30 kg:
Hulio-valmisteen suositusannos on 20 mg joka toinen viikko.

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 30 kg tai enemmän:
Hulio-valmisteen suositusannos on 40 mg joka toinen viikko.

Entesiitteihin liittyvää niveltulehdusta sairastavat lapset ja nuoret

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 15 kg tai enemmän mutta alle 30 kg:
Hulio-valmisteen suositusannos on 20 mg joka toinen viikko.

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 30 kg tai enemmän:
Hulio-valmisteen suositusannos on 40 mg joka toinen viikko.

Aikuisten psoriaasi

Psoriaasia sairastavilla aikuisilla tavanomainen aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg injeksiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen hoitoa jatketaan 40 mg annoksilla joka toinen viikko. Ensimmäinen 40 mg annos otetaan viikon kuluttua aloitusannoksesta. Hulion käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin sinulle on määrätty. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Läiskäpsoriaasi lapsilla tai nuorilla

4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 15 kg tai enemmän mutta alle 30 kg:
Hulio-valmisteen suositusannos on 20 mg:n aloitusannos, jonka jälkeen 20 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavanomainen annos on 20 mg joka toinen viikko.

4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 30 kg tai enemmän:
Hulio-valmisteen suositusannos on 40 mg:n aloitusannos, jonka jälkeen 40 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavanomainen annos on 40 mg joka toinen viikko.

Hidradenitis suppurativa aikuisilla

Tavanomainen annostus HS-taudin hoidossa on 160 mg aloitusannos (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä) ja kahden viikon kuluttua tästä 80 mg annos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä). Kaksi viikkoa myöhemmin siirrytään käyttämään 40 mg annoksia kerran viikossa tai 80 mg annoksia joka toinen viikko lääkärin määräyksen mukaan.

On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.

Hidradenitis suppurativa 12–17-vuotiailla nuorilla, paino vähintään 30 kg

Suosittu Hulio-annos on 80 mg:n aloitusannos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lapsesi lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

On suositeltavaa, että oireilevat alueet käsitellään päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.

Aikuisten Crohnin tauti

Crohnin tautia hoidettaessa aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkärisi voi määrätä sinulle 160 mg aloitusannoksen (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Tämän jälkeen otetaan 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua, jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Crohnin tauti lapsilla ja nuorilla

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on alle 40 kg:

Tavanomainen annos on 40 mg aloitusannos, jonka jälkeen 20 mg kahden viikon kuluttua. Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri voi määrätä 80 mg:n aloitusannoksen (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg kahden viikon kuluttua.

Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi tihentää annosväliä niin, että lääkettä otetaan 20 mg joka viikko.

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 40 kg tai enemmän:

Tavanomainen annos on 80 mg aloitusannos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg kahden viikon kuluttua. Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri voi määrätä 160 mg:n aloitusannoksen (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua.

Tämän jälkeen tavanomainen annos on 40 mg joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annosta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Potilaan on käytettävä 20 mg injektionestettä esitäytetyssä ruiskussa tai 40 mg injektiopulloa, jos hän tarvitsee pienemmän annoksen kuin 40 mg.

Aikuisten haavainen paksusuolitulehdus

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla aikuisilla tavanomainen aloitusannos on 160 mg (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä

päivänä) ja 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua, ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annostusta tasolle 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Haavainen paksusuolitulehdus lapsilla ja nuorilla

Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino alle 40 kg

Tavanomainen Hulio-annos on 80 mg aloitusannos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg (yksi 40 mg injektio) kahden viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.

Potilaiden, jotka täyttävät 18 vuotta käyttäessään annosta 40 mg joka toinen viikko, tulee jatkaa hoitoa heille määrättyllä annoksella.

Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino 40 kg tai enemmän

Tavanomainen Hulio-annos on 160 mg aloitusannos (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 80 mg joka toinen viikko.

Potilaiden, jotka täyttävät 18 vuotta käyttäessään annosta 80 mg joka toinen viikko, tulee jatkaa hoitoa heille määrättyllä annoksella.

Silmän takaosan ei-infektioperäinen uveiitti aikuisilla

Ei-infektioperäistä uveittia sairastavilla aikuisilla tavanomainen aloitusannos on 80 mg (kaksi injektiota yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta. Hulion käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Ei-infektioperäisessä uveitissa voi jatkaa kortikosteroidien tai muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttöä yhdessä Hulio-valmisteen kanssa. Hulio voidaan antaa myös yksistään.

Krooninen ei-infektioperäinen uveiitti lapsilla ja nuorilla

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on alle 30 kg:

Tavanomainen Hulio-annos on 20 mg joka toinen viikko metotreksaatin kanssa.

Lapsesi lääkäri voi määrätä myös 40 mg aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen suositusannoksen aloitusta.

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joiden paino on 30 kg tai enemmän:

Tavanomainen Hulio-annos on 40 mg joka toinen viikko metotreksaatin kanssa.

Lapsesi lääkäri voi määrätä myös 80 mg aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen aloitusta.

Apteekissa on saatavilla myös Hulio 20 mg injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa sekä injektio-pullossa oleva Hulio 40 mg/0,8 ml injektioneste, liuos, potilaille, joille on määrätty pienempi kuin 40 mg:n annos.

Antotapa ja antoreitti

Hulio pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Tarkat ohjeet Hulion pistämiseen annetaan käyttöohjeissa.

Jos käytät enemmän Hulio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät Huliota vahingossa useammin kuin lääkäri on neuvonut, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ja kerro, että olet ottanut enemmän kuin sinun piti. Ota lääkkeen ulkopakkaus aina mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat käyttää Hulio-valmistetta

Jos unohdat pistää pistoksen, pistä Hulio-annos heti, kun muistat. Pistä seuraava annos alkuperäisen aikataulun mukaisesti ikään kuin et olisi unohtanutkaan annosta.

Jos lopetat Hulio-valmisteen käytön

Päätöksestä lopettaa Hulio-hoito tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata käytön lopettamisen jälkeen.

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.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia. Jotkut voivat kuitenkin olla vakavia ja hoitoa vaativia.

Haittavaikutuksia voi ilmetä vielä 4 kuukauden päästä tai kauemmin viimeisen Hulio-pistoksen jälkeen.

Käänny lääkärin puoleen välittömästi, jos havaitset jotain seuraavista allergisen reaktion tai sydämen vajaatoiminnan merkeistä:

- vaikeaa ihottumaa, nokkosihottumaa
- kasvojen, käsien, jalkojen turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- hengenahdistusta rasiuksessa tai makuulla tai jalkojen turvotusta
- kalpea iho, heitehuimaus, pitkittynyt kuume, mustelmien ja verenvuotojen herkempi ilmaantuminen.

Käänny lääkärin puoleen niin pian kuin mahdollista, jos havaitset jotain seuraavista:

- infektion merkkejä, kuten kuumetta, sairautentunnetta, haavaumia, hammasongelmia, kirvelyä virtsatessa, heikkouden tai väsymyksen tunnetta tai yskää
- hermostohäiriön merkkejä, kuten pistelyä, tunnottomuutta, kaksoiskuvia tai käsien tai jalkojen heikkoutta;
- ihosyövän merkkejä, kuten kyhmy tai avoin haava, joka ei parane kunnolla;
- verenkuvanhäiriöihin viittaavia merkkejä ja oireita, kuten pitkittynyttä kuumeilua, mustelmataipumusta, verenvuotoa, kalpeutta.

Yllä kuvatut oireet voivat olla alla mainittujen adalimumabihoidon yhteydessä esiintyneiden haittavaikutusten merkkejä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)

- pistoskohdan reaktiot (esim. kipu, turvotus, punoitus tai kutina)
- hengitystieinfektiot (mm. nuhakuume, nuha, sinuiitti, nielutulehdus, keuhkokuume)
- muutokset veriarvoissa
- päänsärky

- vatsakipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ihottuma
- luusto- ja lihaskipu.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- vakavat tulehdukset (mm. verenmyrkytys ja influenssa)
- suolistoinfektiot (mm. maha-suolitulehdus)
- ihotulehdukset (mm. ihon ja ihonalaiskudoksen tulehdus tai vyöruusu)
- korvatulehdukset
- suutulehdukset (mm. hammastulehdukset ja huuliherpes)
- sukuelininfektiot
- virtsatieinfektiot
- sieni-infektiot
- nivelinfektiot
- hyvänlaatuiset kasvaimet
- ihosyöpä
- lievät allergiset reaktiot (myös kausiallergiat)
- nestehukka
- mielialan muutokset (myös masentuneisuus)
- ahdistuneisuus
- univaikeudet
- tuntehäiriöt, kuten pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- migreeni
- hermojuuren puristustila (esim. alaselässä tai jalassa)
- näköhäiriöt
- silmän/silmäluomen tulehdus tai turvotus
- kiertoahuimaus (tunne, että huone kieppuu)
- sydämentykytys;
- korkea verenpaine
- kuumat aallot
- verenpurkaumat (veren kertyminen verisuonien ulkopuolelle)
- yskä
- astma
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ruoansulatusvaivat, vatsan turvotus, närästys
- ruokatorven refluksitauti
- Sjögrenin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun ja silmien kuivumista)
- mustelmanmuodostus
- kutiava ihottuma
- kutina, ihotulehdus (myös ekseema)
- kynsien murtuminen
- lisääntynyt hikoilu
- hiusten lähtö
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen (punoittava, hilseilevä iho)
- lihaskrampit
- verivirtsaisuus
- munuaisvaivat
- rintakipu
- turvotus
- kuume
- verihiutalemäärän väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- heikentynyt haavojen paraneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta):

- opportunistiset infektiot (mm. tuberkuloosi ja muut vastustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat infektiot)
- hermostoinfektiot (mm. virusperäinen aivokalvotulehdus)
- silmätulehdukset
- bakteerien aiheuttamat tulehdukset
- divertikuliitti (paksusuolen umpipussin tulehdus)
- melanooma
- lymfooma (imukudossyöpä)
- immunologinen häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (yleisimmin tunnettu sarkoidoosina)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- vapina
- neuropatia (hermovaurio)
- aivohalvaus
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys
- hengenahdistusta aiheuttavat keuhkosairaudet (mm. keuhkotulehdus)
- keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
- nesteen kertyminen keuhkopussinonteloon
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- sappirakon tulehdus, sappikivet
- maksan rasvoittuminen (rasva kertyy maksasoluihin)
- öinen hikoilu
- arpimuodostus
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen
- systeeminen lupus (SLE/LED, punahukka, oireina mm. ihon, sydämen, keuhkojen, nivelten ja muiden elinjärjestelmien tulehdus)
- unen katkonaisuus
- impotenssi
- tulehdukset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta):

- leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen)
- vaikea allerginen reaktio ja sokki
- MS-tauti
- hermostohäiriöt (esim. näköhermotulehdus ja Guillain–Barrén oireyhtymä, johon voi liittyä lihasheikkoutta, tuntohäiriöitä ja käsivarsien ja ylävartalon pistelyä)
- sydänkohtaus (sydänpysähdys)
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)
- suolen puhkeama (reikä suolessa)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- B-hepatiitin uudelleenaktivoituminen
- autoimmunihepatiitti (immuunijärjestelmän aiheuttama maksatulehdus)
- ihovaskuliitti (ihon verisuonitulehdus)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä
- allergisiin reaktioihin liittyvä kasvojen turvotus
- tulehduksellinen ihottuma
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- angioedeema (pienen ihoalueen turvotus)
- likenoidi ihoreaktio (kutiseva punavioletti ihottuma).

Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hepatospleeninen T-solulymfooma (harvinainen verisyöpä)
- merkelinsolukarsinooma (tietty ihosyöpätyyppi)
- kaposin sarkooma, harvinainen syöpä, joka liittyy ihmisen herpesvirus 8 -infektioon. Kaposin sarkooma ilmenee yleisimmin sinipunaisina ihovaurioina
- maksan vajaatoiminta
- ihottuman, johon liittyy lihasheikkoutta, paheneminen
- painonnousu (useimmilla potilailla paino nousi kuitenkin vain vähän).

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. Hulo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä/läpipainopakkauksessa/kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoinen säilytys:

Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) yksittäinen Hulo esitötetty kynä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (25 °C asti) enintään 8 viikkoa – huolehdiathan, että se on suojattu valolta. Kun kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista säilytettäväksi huoneenlämmössä, on se **käytettävä 8 viikon sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin jääkaappiin.

Sinun tulisi merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen se on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hulo sisältää

- Vaikuttava aine on adalimumabi.
- Muut aineet ovat mononatriumglutamaatti, sorbitoli, metioniini, polysorbaatti 80, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 – Hulo sisältää natriumia ja sorbitolia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Hulo 40 mg injektioneste, liuos (injektio) on pakattu esitötettyyn kynään. Se on steriili liuos, jossa on 40 mg adalimumabia 0,8 millilitrassa kirkasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai vaaleaa ruskeankeltaista liuosta.

Hulio -esitetytty kynä on muovinen kynä, jossa on tulppa ja neula, jossa on neulansuojus.
Pakkauksessa on 1, 2, 4 tai 6 esitetyttyä kynää ja 2, 2, 4 tai 6 desinfiointipyyhettä.
Pakkauksessa on 1, 2, 4 tai 6 esitetyttyä kynää.
Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

Huliota on saatavilla myös lapsille tarkoitettussa injektioapullossa, tai esitetytyssä ruiskussa.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Irlanti

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Österreich

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé
Tél: +33 1 40 80 15 55

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Sverige

Viatrix AB
Tel : + 46 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Käyttöohjeet

Lue ohjeet huolellisesti ja noudata niitä vaihe vaiheelta. Lääkäri, sairaanhoitaja tai muu hoitohenkilökunta näyttää sinulle, miten Huloio-esitäytettyä kynää käytetään. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos et ymmärrä jotain kohtaa.

Älä yritä pistää itse ennen kuin varmasti osaat valmistella ja antaa pistoksen. Oikean pistämistekniikan omaksumisen jälkeen voi pistoksen antaa itse tai sen voi antaa joku toinen henkilö, kuten perheenjäsen tai hoitaja.

Kukin esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten ja sisältää yhden 40 mg:n annoksen adalimumabia.

Hulio-liuosta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Hulion pistämisspäivä(t) kannattaa merkitä muistiin kalenteriin tai päiväkirjaan, jotta muistaisit, milloin pistos pitää antaa.

Ennen aloitusta

Etsi rauhallinen ja hyvin valaistu tila, jossa on puhdas ja tasainen työskentelyalusta. Kerää esiin kaikki pistoksen antamista tai saamista varten tarvittavat välineet.

Tarvittavat välineet:

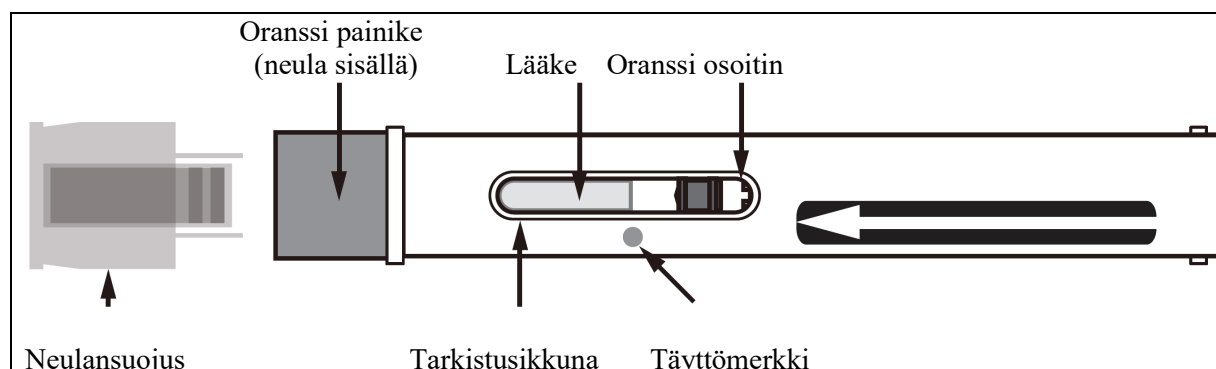
- 1 esitäytetty kynä
- 1 desinfointipyyhe (ei mukana Hulio-pakkauksessa)
- 1 erityissäiliö teräville ja viiltäville jätteille (ei mukana Hulio-pakkauksessa)
- 1 harsotaitos tai vanutuppo (ei mukana Hulio-pakkauksessa)

Jos sinulla ei ole kaikkia tarvittavia välineitä, käänny sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Esitätetyn kynän valmistelu

Esitätetyt kynät säilytetään jääkaapissa (2 °C–8 °C).

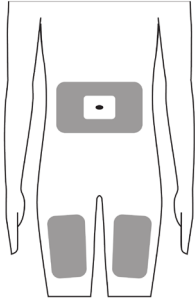
- Ota yksittäinen esitäytetty kynä jääkaapista vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä, jotta sen sisältö lämpenee huoneenlämpöiseksi.
 - ÄLÄ lämmitä sitä millään muulla tavalla. Älä esimerkiksi lämmitä kynää mikroaaltouunissa tai lämpimässä vedessä.
 - ÄLÄ laita kynää takaisin jääkaappiin, jos se on jo huoneenlämpöistä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on painettu kynään.
 - ÄLÄ käytä kynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista tarkistusikkunasta, että kynässä oleva lääke on täyttömerkin kohdalla tai lähellä sitä (ravista kevyesti, jos et näe lääkettä) ja että liuos on kirkasta, väritöntä ja että siinä ei ole hiukkasia.
 - ÄLÄ käytä kynää, jos lääke ei ole täyttömerkin lähellä.
 - ÄLÄ käytä kynää, jos liuos on sameaa, värjäntynyt tai siinä on hiukkasia.



Pistosvaiheet

Noudata seuraavia vaiheita huolellisesti joka kerta, kun pistät Hulio -esitäytetyllä kynällä:

Vaihe 1 – Pistoskohdan valinta ja valmistelu



Vatsa tai etureidet

Hulio -esitäytetty kynä on tarkoitettu pistettäväksi ihon alle. Pistos annetaan etureiteen tai vatsaan.

Älä käytä samaa pistoskohtaa kuin edellisellä kerralla. Uuden pistoskohdan tulee olla vähintään 3 cm päässä aikaisemmasta pistoskohdasta.

Jos pistät pistoksen mahaan, katso että pistoskohdan etäisyys navasta on vähintään 5 cm.

- ÄLÄ pistä iholla kohtaan, jossa on punoitusta, kovettuma, mustelmia tai arkuutta.
- ÄLÄ pistä iholla kohtaan, jossa on arpia tai raskausarpia.
- Jos sinulla on psoriaasi, ÄLÄ pistä iholla kohtaan, jossa on koholla olevia, paksuja, punaisia tai hilseileviä läikkiä tai leesioita.
- ÄLÄ pistä vaatteiden läpi. Kääri ylös vaatteet, jotka voivat joutua kosketuksiin pistoskohdan kanssa.

Vaihe 2 – Pese kädet

Pese kädet saippualla ja vedellä.

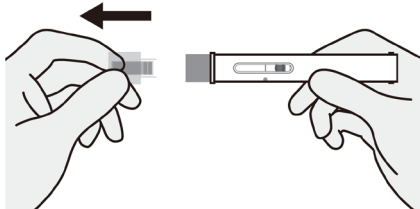
Vaihe 3 – Valmistele pistoskohta

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä.

- Anna ihon kuivua itsestään, älä puhalla.
- ÄLÄ koske puhdistettuun kohtaan ennen pistämistä.

Vaihe 4 – Poista neulansuojus kynästä

Vedä neulansuojus suoraan pois kynästä. Neulasta voi valua muutama pisara nestettä, tämä on normaalia. Myös ilmakuplia voi näkyä.



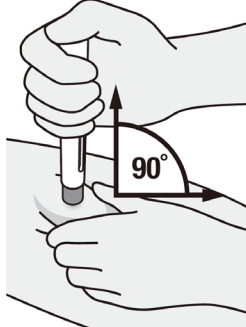
- ÄLÄ irrota neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään.
- Vedä neulansuojus suoraan pois kynästä, ÄLÄ väännä suojusta.
- ÄLÄ laita neulansuojusta takaisin paikoilleen. Älä kosketa neulaa sormillasi äläkä anna neulan koskea mihinkään.
- ÄLÄ kosketa sormillasi oranssia painiketta (josta neula tulee ulos).
- ÄLÄ käytä kynää, jos se on tippunut kovalle alustalle. Kynän sisällä olevat osat ovat voineet rikkoutua.
- ÄLÄ käytä kynää, jos neulansuojus puuttuu tai ei ole kunnolla kiinni.

Vaihe 5 – Purista pistoskohtaa ja pidä siitä kiinni



Purista ihoa kevyesti pistoskohdasta niin, että se nousee pöimulle, ja pidä tiukasti kiinni.

Vaihe 6 – Aseta kynä



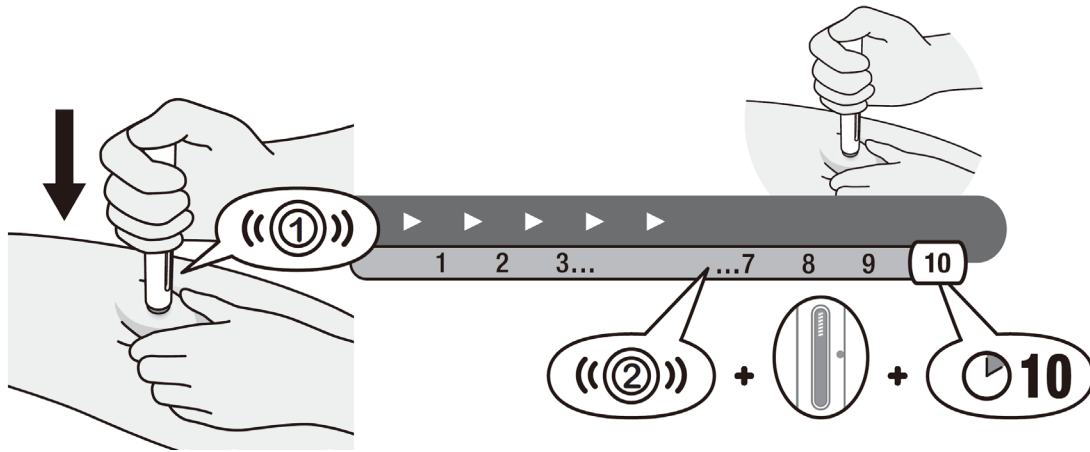
Aseta kynän päässä oleva oranssi painike pistoskohtaa vasten.

Pidä kynä 90 asteen kulmassa pistoskohdan ihoa vasten niin, että tarkistusikkuna näkyy.

Huolehdi, että kynä on ihossa niin, että pistos ei osu ihosta kiinni pitäviin sormiin.

Vaihe 7 – Aloita pistäminen

Vaihe 8 – Paina 10 sekunnin ajan, kunnes kuuluu toinen naksahdus



Vaihe 7

Paina kynän runko-osaa lujasti pistoskohdan ihoa vasten, jotta oranssi painike aktivoituu ja injektio käynnistyy.

Pitele kynää alas painettuna ensimmäisen naksahduksen jälkeen. Ensimmäinen naksahdus on merkki siitä, että injektio käynnistyy.

Tarkistusikkunassa näkyy oranssi osoitin, joka ilmaisee injektio-etenemisen.

- ÄLÄ liikuta, väännä tai kierrä kynää pistämisen aikana.

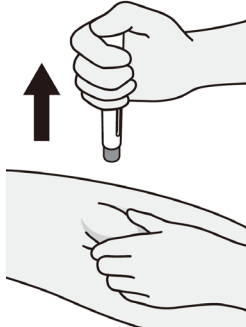
Vaihe 8

Pitele kynän runko-osaa paikallaan pistoskohdan ihoa vasten, kunnes yksi (tai kaikki) seuraavista kohdista on täyttynyt:

- kuuluu toinen naksahdus
- 10 sekuntia on kulunut
- oranssi osoitin on pysähtynyt ja täyttää kokonaan tarkistusikkunan.

Vaihe 9 – Injektion lopetus, irrota kynä

Vedä kynä pistoskohdasta suoraan ylös.



Laita pistoksen jälkeen vanutuppo tai harsotaitos pistoskohdan päälle muutamaksi sekunniksi, jos pistoskohdassa on pientä verenvuotoa – ÄLÄ hiero pistoskohtaa. Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.

Vaihe 10 – Hävitä kynä ja suojus

Hävitä käytetty kynä ja suojus hyväksytyyn terävien jätteen erityissäiliöön.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, miten täysinäinen terävien jätteen erityissäiliö hävitetään oikein.

- ÄLÄ käytä kynää uudelleen.
- ÄLÄ laita suojusta takaisin neulan päälle.
- ÄLÄ hävitä erityissäiliötä tavallisen talousjätteen mukana.
- ÄLÄ kierrätä erityissäiliötä.
- Pidä erityissäiliö aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

