

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Hyrimoz 40 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä adalimumabi 40 mg/0,4 ml

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 **Potilaskortin**, jossa kerrotaan ennen hoidon aloittamista ja Hyrimoz- hoidon aikana huomioitavat turvallisuusohjeet. Pidä tämä **Potilaskortti** mukanas hoidon aikana ja 4 kuukauden ajan viimeisen Hyrimoz-pistoksesi (tai lapsesi viimeisen Hyrimoz-pistoksen) jälkeen.
- 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 Hyrimoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hyrimoz-valmistetta
3. Miten Hyrimoz-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hyrimoz-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä Hyrimoz on ja mihin sitä käytetään

Hyrimozin vaikuttava aine on adalimumabi. Se on elimistön immuuni(puolustus)järjestelmään vaikuttava lääke.

Hyrimoz on tarkoitettu seuraavien tulehduksellisten sairauksien hoitoon:

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

Hyrimozin vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka sitoutuvat tiettyihin kohteisiin elimistössä.

Adalimumabin kohteena on tuumorinekroositekijä (TNF α) -proteiini, jonka pitoisuus elimistössä suurenee edellä lueteltujen tulehduksellisten sairauksien yhteydessä. Sitoutumalla TNF α -proteiiniin Hyrimoz estää sen toimintaa ja vähentää näihin sairauksiin liittyvää tulehdusta.

Nivelreuma

Nivelreuma on tulehduksellinen nivelsairaus.

Hyrimozia 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 ole riittävän tehokkaita, saat nivelreuman hoitoon Hyrimozia.

Hyrimozia voidaan käyttää vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon myös ilman aiempaa metotreksaattihoitoa.

Hyrimoz voi hidastaa taudin aiheuttamaa nivelten luu- ja rustovaurioiden etenemistä ja parantaa fyysistä toimintakykyä.

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

Moninivelinen lastenreuma

Moninivelinen lastenreuma niveltulehdus on nivelten tulehduksellinen sairaus.

Hyrimozia käytetään 2–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla moninivelisen lastenreuman hoitoon. Saat ehkä ensin muita tautiprosessiin vaikuttavia lääkkeitä kuten metotreksaattia. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia moninivelisen lastenreuman hoitoon.

Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus (artriitti)

Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus on nivelten sekä jänteiden ja luiden yhtymäkohtien tulehduksellinen sairaus.

Hyrimozia käytetään 6 vuoden iästä alkaen entesiitteihin liittyvän niveltulehduksen hoitoon. Saat ehkä ensin muita sairauden kulkuun vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hyrimozia.

Selkärankareuma ja aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta)

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

Hyrimozia käytetään aikuisilla näiden tilojen hoitoon. Jos sinulla on selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta), saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia sairautesi merkkien ja oireiden vähentämiseen.

Läiskäpsoriaasi aikuisilla ja lapsilla

Läiskäpsoriaasi on tulehduksellinen ihosairaus, joka aiheuttaa hopeanhoitoisen hilseen peittämiä punaisia, hilseileviä, koppuraisia ihottumaläiskiä. 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.

Hyrimozia käytetään aikuisilla keskivaikean ja vaikean psoriaasin hoitoon. Hyrimozia käytetään myös vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon 4–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla paikallishoito ja UV-valohoidot eivät ole vaikuttaneet riittävän tehokkaasti tai joille ne eivät sovellu.

Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasi on tulehduksellinen niveltauti, joka liittyy psoriaasiin.

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

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.

Hyrimozia käytetään

- keskivaikean ja vaikean HS-taudin hoitoon aikuisilla ja
- keskivaikean ja vaikean HS-taudin hoitoon 12–17-vuotiailla nuorilla.

Hyrimoz voi vähentää kyhmyjen ja märkäpesäkkeiden määrää ja lievittää sairauteen usein liittyvää kipua. Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia.

Crohnin tauti aikuisilla ja lapsilla

Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus.

Hyrimozia käytetään

- keskivaikean ja vaikean Crohnin taudin hoitoon aikuisilla
- keskivaikean ja vaikean Crohnin taudin hoitoon 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Jos sairastat Crohnin tautia, saat ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hyrimozia Crohnin taudin oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

Haavainen paksusuolitulehdus aikuisilla ja lapsilla

Haavainen paksusuolitulehdus on tulehduksellinen paksusuolisairaus.

Hyrimozia käytetään

- aikuisilla keskivaikean ja vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon ja
- 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla keskivaikean ja vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon.

Jos sairastat haavaista paksusuolitulehdusta, saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät ole riittävän tehokkaita, saat Hyrimozia haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja merkkien lievittämiseksi.

Ei-infektioperäinen uveiitti aikuisilla ja lapsilla

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

Hyrimozia käytetään

- aikuisilla ei-infektioperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän takaosassa
- lapsilla 2 vuoden iästä alkaen kroonisen ei-infektioperäisen uveitin hoitoon, kun tulehdus on silmän etuosassa.

Saat ehkä ensin muita lääkkeitä. Jos vasteesi näille lääkkeille ei ole riittävän hyvä, saat Hyrimozia.

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

Älä käytä Hyrimoz-valmistetta

- jos olet allerginen adalimumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin vakava infektio, mukaan lukien tuberkuloosi, sepsis (verenmyrkytys) tai jokin muu opportunistinen infektio (immuunijärjestelmän heikentymiseen liittyvä epätavallinen infektio). On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on infektiion oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia (ks. Varoitukset ja varotoimet).
- jos sinulla on keskivaikkea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Jos sinulla on tai on ollut jokin vakava sydänsairaus, on erityisen tärkeää, että kerrot asiasta lääkärille (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Varoitukset ja varotoimet

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

Allergiset reaktiot

- Jos sinulla on allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla hengenahdistus, hengityksen vinkuna, huimaus, turvotus tai ihottuma, lopeta Hyrimozin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, sillä tällaiset reaktiot voivat harvinaisissa tapauksissa olla hengenvaarallisia.

Infektiot

- Jos sinulla on jokin infektio, kuten pitkäaikainen tai paikallinen infektio (esimerkiksi säärihaava), neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Hyrimozin käytön. Mikäli olet epävarma, käänny lääkärin puoleen.
- Hyrimoz saattaa lisätä infektioalttiutta. Tämä riski voi lisääntyä, jos keuhkojen toiminta on heikentynyt. Nämä infektiot saattavat olla hyvin vakavia, ja niitä voivat olla esimerkiksi tuberkuloosi, viruksen, sienien, parasiitin tai bakteerin tai muun epätavallisen taudinaiheuttajan aiheuttama infektio ja sepsis (verenmyrkytys).
- Tällaiset infektiot voivat harvinaisissa tapauksissa olla hengenvaarallisia. Jos sinulla esiintyy oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia, on tärkeää, että kerrot niistä lääkärillesi. Lääkärisi voi suositella Hyrimozin väliaikaista keskeyttämistä.

Tuberkuloosi

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

Matkustaminen / toistuvat infektiot

- Kerro lääkärillesi, jos olet asunut tai matkustanut alueilla, joilla sieni-infektioita, kuten histoplasmoosia, koksidioidoosia tai blastomykoosia, esiintyy hyvin yleisesti.
- Jos sinulla on esiintynyt toistuvia infektioita tai muita infektioriskiä lisääviä tiloja, kerro niistä lääkärillesi.

B-hepatiittivirus

- Kerro lääkärillesi, jos olet B-hepatiittiviruksen (HBV) kantaja, jos sinulla on aktiivinen HBV- infektio tai jos epäilet, että HBV-tartunta on kohdallasi mahdollinen. Lääkäri tulisi testata sinut HBV-infektion varalta. Adalimumabi saattaa aktivoida HBV-infektion uudelleen tämän viruksen kantajilla. HBV-infektion uudelleenaktivoituminen voi joskus harvoin olla hengenvaarallista, etenkin jos käytät muita immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä.

Yli 65 vuoden ikä

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

Leikkaukset tai hammashoito

- Kerro lääkärillesi käyttäväsi Hyrimozia, mikäli menet leikkaukseen tai hammashoitoon. Lääkärisi voi suositella Hyrimozin väliaikaista keskeyttämistä.

Demyelinoiva sairaus

- Jos sinulla on tai sinulle tulee demyelinoiva sairaus (sairaus, joka vaikuttaa hermoja suojaavaan kerrokseen, kuten esimerkiksi MS-tauti), lääkärisi päättää, sopiiko Hyrimoz-hoito sinulle tai voitko jatkaa sitä. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos saat oireita kuten näkömuutoksia, käsivarsien tai jalkojen heikkoutta tai minkä tahansa ruumiinosan puutumista tai pistelyä.

Rokotteet

- Tietyt rokotteet sisältävät eläviä mutta heikennettyjä taudinaiheuttajabakteereja tai -viruksia, eikä niitä saa antaa Hyrimoz-hoidon aikana, koska ne voivat aiheuttaa infektioita. Kysy neuvoa lääkäritäsi ennen minkään rokotuksen ottamista. On suositeltavaa, että lapsille annetaan mahdollisuuksien mukaan kaikki iänmukaiset rokotusohjelmaan kuuluvat rokotukset ennen Hyrimoz-hoidon aloittamista. Jos käytät Hyrimozia raskaana ollessasi, vauvasi voi olla korkeampi riski saada infektio noin viiden kuukauden kuluessa viimeisen raskaudenaikaisen Hyrimoz-annoksen jälkeen. On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkäriille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hyrimozia raskauden aikana, jotta he voivat päättää, milloin vauvasi tulisi rokottaa.

Sydämen vajaatoiminta

- On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, mikäli sinulla on tai on ollut vakava sydänvaiva. Jos sinulla on lievä sydämen vajaatoiminta ja käytät Hyrimozia, lääkärisi on seurattava sydämen vajaatoiminnan tilaa tarkoin. Mikäli huomaat uusia sydänvaivoja (esim. hengenahdistusta tai jalkojen turvotusta) tai aikaisemmat vaivat pahenevat, sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Kuume, mustelmat, verenvuoto ja kalpeus

- Joidenkin potilaiden elimistö ei ehkä pysty tuottamaan riittävästi verisoluja, jotka torjuvat infektioita ja pysäyttävät verenvuodon. Jos sinulla esiintyy pitkittynyttä kuumeilua tai saat helposti mustelmia tai verenvuotoja, tai jos olet hyvin kalpea, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi saattaa päättää keskeyttää hoidon.

Syöpä

- Adalimumabia tai muita TNF α -salpaajia käyttäneille lapsille ja aikuisille on kehittynyt harvinaisissa tapauksissa tiettytyypisiä syöpiä. Potilailla, joilla on vakavampi ja pitkään kestänyt nivelreuma, saattaa olla keskimääräistä suurempi lymfooman ja leukemian (syöpiä, joka vaikuttavat verisoluihin ja luuytimeen) riski. Jos käytät Hyrimozia, riski sairastua lymfoomaan, leukemiaan tai muuhun syöpään saattaa suurentua. Harvinaisissa tapauksissa spesifistä ja vakavaa lymfoomatyyppejä on havaittu adalimumabia käyttävillä potilailla. Joitakin näistä potilaista hoidettiin myös samanaikaisesti atsatiopriinilla tai merkaptopuriinilla. Kerro lääkärille, jos sinua hoidetaan atsatiopriinilla tai merkaptopuriinilla Hyrimoz-hoidon lisäksi.
- Adalimumabia saavilla potilailla on havaittu muita ihosyöpiä kuin melanoomia. Jos sinulle kehittyy hoidon aikana tai sen jälkeen uusia ihovaurioita tai aiempien ihomuutosten tai -vaurioiden ulkonäkö muuttuu, kerro asiasta lääkärillesi.
- Keuhkohtaumatautipotilailla, joita on hoidettu eräällä toisella TNF α -salpaajalla, on esiintynyt muita syöpiä kuin lymfoomia. Jos sinulla on keuhkohtaumatauti tai tupakoit paljon, keskustele lääkärisi kanssa siitä, sopiiko TNF α -salpaajahoido sinulle.

Autoimmuunisairaudet

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

Lapset ja nuoret

- Älä anna Hyrimozia moninivelistä lastenreumaa sairastavalle alle 2-vuotiaalle lapselle.
- Älä anna Hyrimozia läiskäpsoriaasia tai haavaista paksusuolitulehdusta sairastavalle alle 4-vuotiaalle lapselle.
- Älä anna Hyrimozia Crohnin tautia sairastavalle alle 6-vuotiaalle lapselle.
- Älä käytä 40 mg:n esitäytettyä kynää, jos suositeltu annos on alle 40 mg.

Muut lääkevalmisteet ja Hyrimoz

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

Hyrimozia 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.

Älä käytä Hyrimozia anakinraa tai abataseptia sisältävien lääkkeiden kanssa kohonneen vakavan infektioriskin takia. Adalimumabin ja muiden TNF-salpaajien yhteiskäyttöä anakinran tai abataseptin kanssa ei suositella, koska se saattaa suurentaa infektioiden (myös vakavien) ja muiden lääkeyhteisvaikutusten riskiä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi.

Raskaus ja imetys

- Sinun on harkittava riittävä raskauden ehkäisyä Hyrimoz-hoidon aikana ja vähintään 5 kuukautta viimeisen Hyrimoz-annoksen jälkeen.
- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Hyrimozia 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 adalimumabia.

- Hyrimozia voidaan käyttää imetysaikana.
- Jos käytit Hyrimozia raskaana ollessasi, vauvasi voi olla korkeampi riski saada infektio.
- On tärkeää, että kerrot vauvaasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, että olet käyttänyt Hyrimozia raskauden aikana, ennen kuin vauvasi saa mitään rokotteita (lisätietoa rokotteista, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hyrimoz voi vaikuttaa vähäisessä määrin autolla tai polkupyörällä ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Hyrimozin ottamisen jälkeen voi esiintyä kiertohuimausta (vertigo) eli tunnetta, että ympäristö kieppuu silmissä, ja näköhäiriöitä.

Hyrimoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,4 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Hyrimoz-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut Hyrimoz-annokset kuhunkin hyväksytyyn käyttötarkoitukseen on esitetty seuraavassa taulukossa. Lääkärisi voi määrätä Hyrimozia toista vahvuutta, jos tarvitset eri annoksen.

| Nivelreuma, nivelpsoriaasi, selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta | | |
|--|--|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Aikuiset | 40 mg:n kerta-annos joka toinen viikko | Nivelreumapotilailla metotreksaattilääkitystä jatketaan Hyrimozin käytön aikana. Jos lääkäri pitää metotreksaattia epätarkoituksenmukaisena, Hyrimozia voidaan antaa yksinään. Jos sinulla on nivelreuma etkä saa Hyrimozin lisäksi metotreksaattia, lääkäri saattaa päättää antaa 40 mg Hyrimozia viikoittain tai 80 mg joka toinen viikko. |

| Moninivelinen lastenreuma | | |
|---|--|---------------------|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Lapset, nuoret ja aikuiset 2 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän | 40 mg joka toinen viikko | Ei ole. |
| Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino 10 kg – alle 30 kg | 20 mg joka toinen viikko | Ei ole. |

| Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus | | |
|---|--|---------------------|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Lapset, nuoret ja aikuiset 6 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän | 40 mg joka toinen viikko | Ei ole. |
| Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino 15 kg – alle 30 kg | 20 mg joka toinen viikko | Ei ole. |

| Läiskäpsoriaasi | | |
|------------------------|---|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Aikuiset | Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), minkä jälkeen hoitoa jatketaan 40 mg:n annoksilla joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta. | Hyrimozin käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin on määrätty. Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko. |

| Läiskäpsoriaasi lapsilla | | |
|--|--|---------------------|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| 4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 30 kg tai enemmän | Aloitusannos on 40 mg, minkä jälkeen 40 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko. | Ei ole. |
| 4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 15 kg – alle 30 kg | Aloitusannos on 20 mg, minkä jälkeen 20 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko. | Ei ole. |

| Hidradenitis suppurativa | | |
|---------------------------------|---|--|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Aikuiset | Aloitusannos on 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä) ja kahden viikon kuluttua tästä 80 mg:n annos (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä). Kaksi viikkoa myöhemmin siirrytään käyttämään 40 mg:n annostusta kerran viikossa tai 80 mg:n annostusta joka toinen viikko lääkärin määräyksen mukaan. | On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella. |

| Hidradenitis suppurativa | | |
|--|--|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| 12–17-vuotiaat nuoret, paino 30 kg tai enemmän | Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg kahden viikon välein alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. | Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko. On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhdeella. |

| Crohnin tauti | | |
|----------------------|--|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Aikuiset | Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkärisi voi määrätä sinulle 160 mg:n aloitusannoksen (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Tämän jälkeen otetaan 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg kahden viikon välein. | Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko. |

| Crohnin tauti lapsilla | | |
|---|---|--|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| 6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 40 kg tai enemmän | <p>Aloituseros on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektioa yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri saattaa määrätä 160 mg:n aloituseroksen (neljä 40 mg:n injektioa yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektioa vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 80 mg (kaksi 40 mg:n injektioa yhtenä päivänä.)</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg kahden viikon välein.</p> | Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lapsen lääkäri saattaa suurentaa annostusta 40 mg:aan joka viikko tai 80 mg:aan joka toinen viikko. |
| 6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino alle 40 kg | <p>Aloituseros on 40 mg ja sen jälkeen 20 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.</p> <p>Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri saattaa määrätä 80 mg:n aloituseroksen (kaksi 40 mg:n injektioa yhtenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 40 mg:n annos.</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 20 mg joka toinen viikko.</p> | Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lapsen lääkäri saattaa lyhentää annosväliä 20 mg:aan joka viikko. |

| Haavainen paksusuolitulehdus | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Aikuiset | <p>Aloituseros on 160 mg (neljä 40 mg:n injektioa yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektioa vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 80 mg (kaksi 40 mg:n injektioa yhtenä päivänä).</p> <p>Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.</p> | Jos tämä annos ei ole riittävän tehokas, lääkäri voi suurentaa annostusta tasolle 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko. |

| Haavainen paksusuolitulehdus lapsilla | | |
|---|--|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino 40 kg tai enemmän | Aloitusannos on 160 mg (neljä 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg:n injektiota kahtena peräkkäisenä päivänä), jonka jälkeen 80 mg (kaksi 40 mg:n 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. |
| Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino alle 40 kg | Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg (yksi 40 mg:n 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. |

| Ei-infektioperäinen uveitti | | |
|---|--|---|
| Ikä ja paino | Miten paljon otetaan ja kuinka usein? | Huomautukset |
| Aikuiset | Aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg:n injektiota) ja sen jälkeen 40 mg kahden viikon välein alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta. | Ei-infektioperäisessä uveitissa voi jatkaa kortikosteroidien tai muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttöä yhdessä Hyrimoz-valmisteiden kanssa. Hyrimoz voidaan antaa myös yksistään. Hyrimozin käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. |
| Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän | 40 mg joka toinen viikko | Lääkäri voi määrätä myös 80 mg:n aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen (40 mg joka toinen viikko) aloitusta. Hyrimozia suositellaan käytettäväksi yhdessä metotreksaatin kanssa. |
| Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino alle 30 kg | 20 mg joka toinen viikko | Lääkäri voi määrätä myös 40 mg:n aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen (20 mg joka toinen viikko) aloitusta. Hyrimozia suositellaan käytettäväksi yhdessä metotreksaatin kanssa. |

Antotapa ja antoreitti

Hyrimoz pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Tarkat ohjeet Hyrimozin pistämisestä annetaan kohdassa 7. **Käyttöohjeet.**

Jos käytät enemmän Hyrimoz-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät Hyrimozia vahingossa useammin kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ja kerro, että olet ottanut enemmän kuin tarvitset. Ota lääkkeen ulkopakkaus aina mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat käyttää Hyrimoz-valmistetta

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

Jos lopetat Hyrimoz-valmisteen käytön

Päätöksestä lopettaa Hyrimoz tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata hoidon 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 keskivaikeita. Jotkut voivat kuitenkin olla vakavia ja hoitoa vaativia. Haittavaikutuksia voi ilmetä vielä neljän tai useammankin kuukauden päästä viimeisen Hyrimoz-pistoksen jälkeen.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, 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.

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

- infektion merkkejä ja oireita, kuten kuumetta, sairautentunnetta, haavaumia, hammasongelmia tai kirvelyä virtsatessa, heikkouden tai väsymyksen tunnetta tai yskää
- hermosto-ongelmien oireita, kuten pistelyä, tunnottomuutta, kaksoiskuvia tai käsien tai jalkojen heikkoutta
- ihosyövän merkkejä, kuten kuumun tai avoimen haavan tai haavauman, joka ei parane kunnolla
- verenkuvanhäiriöihin viittaavia merkkejä ja oireita, kuten pitkittynyttä kuumeilua, mustelmataipumusta, verenvuotoa, kalpeutta.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu adalimumabin käytön yhteydessä:

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

- pistoskohdan reaktiot (esim. kipu, turvotus, punoitus tai kutina)
- hengitystieinfektiot (mm. nuhakuume, nuha, sinuiitti, keuhkokuume)
- päänsärky
- vatsakipu
- pahoinvointi ja oksentelu
- ihottuma
- lihaskipu.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- vakavat infektiot (mm. verenmyrkytys ja influenssa)
- suolistoinfektiot (mm. maha-suolitulehdus)
- ihoinfektiot (mm. ihon ja ihonalaiskudoksen tulehdus tai vyöruusu)
- korvainfektiot
- suuinfektiot (mm. hammasinfektiot ja huuliherpes)
- sukuelininfektiot
- virtsatieinfektiot
- sieni-infektiot
- nivelinfektiot
- hyvänlaatuiset kasvaimet
- ihosyöpä
- allergiat (myös kausiallergiat)
- nestehukka
- mielialan muutokset (myös masentuneisuus)
- ahdistuneisuus
- univaikeudet
- tuntehäiriöt, kuten pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- migreeni
- hermojuuren puristustilan oireet (esim. kipu alaselässä tai jalassa)
- näköhäiriöt
- silmätulehdus
- silmäluomen tulehdus ja silmän turvotus
- kiertoaiheutus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- sydämentykytys
- korkea verenpaine
- kuumat aallot
- verenpurkaukset (verihyytymän aiheuttama turvotus)
- yskä
- astma
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ylävatsavaivat (ruoansulatusvaivat, vatsan turvotus, närästys)
- ruokatorven refluksaus
- Sjögrenin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun ja silmien kuivumista)
- kutina
- kutiava ihottuma
- mustelmanmuodostus
- ihotulehdus (esim. ihottuma)
- kynsien murtuminen
- lisääntynyt hikoilu
- hiusten lähtö
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen

- lihaskrampit
- verivirtsaisuus
- munuaisvaivat
- rintakipu
- turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön, mikä aiheuttaa paikallista kudosturvotusta)
- kuume
- verihiutalemäärän väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- heikentynyt paraneminen.

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

- epätavalliset infektiot (mm. tuberkuloosi ja muut vastustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat infektiot)
- hermostoinfektiot (mm. virusperäinen aivokalvotulehdus)
- silmäinfektiot
- bakteerien aiheuttamat infektiot
- divertikuliitti (paksusuolen umpipussin tulehdus)
- syöpä, mukaan lukien imukudossyöpä (lymfooma) ja melanooma (tietyn tyyppinen ihosyöpä)
- immunologinen häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (yleisimmin tunnettu sarkoidoosina)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- vapina
- neuropatia (hermovaurio)
- aivohalvaus
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- sydämentykytys tai muljahtelu
- sydänvaivat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta
- sydänkohtaus
- pullistumat suurten valtimoiden seinämissä; tulehdus ja veritulppa laskimossa; verisuonitukos
- hengenahdistusta aiheuttavat keuhkosairaudet (mm. keuhkotulehdus)
- keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
- pleuraeffuusio (nesteiden epänormaali kertyminen keuhkopussinonteloon)
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkääkipua
- nielemisvaikeudet
- kasvojen turvotus
- sappirakon tulehdus, sappikivet
- maksan rasvoittuminen (rasvan kertyminen maksasoluihin)
- öinen hikoilu
- arpimuodostus
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen
- systeeminen lupus (immuunihäiriö, jonka oireita ovat 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. silmän näköhermotulehdus ja Guillain-Barrén oireyhtymä, johon voi liittyä lihasheikkoutta, tuntohäiriöitä ja käsivarsien ja ylävartalon pistelyä)
- sydänpysähdys

- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)
- suolen puhkeama (reikä suolen seinämässä)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- B-hepatiitin uudelleenaktivoituminen
- autoimmuunihepatiitti (immuunijärjestelmän aiheuttama maksatulehdus)
- ihon verisuonitulehdus
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita ja rakkulaihottumaa)
- allergisiin reaktioihin liittyvä kasvojen turvotus
- erythema multiforme (monimuotoinen punavihottuma)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- angioedeema (paikallinen ihoturvotus)
- likenoidi ihoreaktio (kutiseva punavioletti ihottuma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

Jotkin adalimumabin haittavaikutuksista ovat oireettomia ja tulevat esiin vain verikokeissa. Tällaisia ovat esimerkiksi:

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

- alhaiset veren valkosoluarvot
- alhaiset veren punasoluarvot
- kohonneet veren rasva-arvot
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- korkeat veren valkosoluarvot
- alhaiset verihiutalearvot
- kohonneet veren virtsahappoarvot
- poikkeavat veren natriumarvot
- alhaiset veren kalsiumarvot
- alhaiset veren fosfaattiarvot
- korkeat verensokeriarvot
- korkeat veren laktaattidehydrogenaasiarvot
- autovasta-aineet veressä
- veren alhainen kaliumpitoisuus.

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

- kohonneet bilirubiiniarvot (maksakokeessa).

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

- alhaiset valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvot.

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. Hyrimoz-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.

Säilytä esitätetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoinen säilytys:

Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) Hyrimozia voidaan säilyttää huoneenlämmössä (25 °C asti) enintään 42 päivää – suojaathan sen valolta. Kun esitätetty kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista huoneenlämmössä säilytettäväksi, **se on käytettävä 42 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin myöhemmin jääkaappiin. Sinun tulisi merkitä muistiin päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit esitätetyn kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen kynä on hävitettävä.

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 Hyrimoz sisältää

- Vaikuttava aine on adalimumabi. Yksi esitätetty kynä sisältää 40 mg adalimumabia 0,4 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat adipiinihappo, mannitoli (E421), polysorbaatti 80 (E433), kloorivetyhappo (E507), natriumhydroksidi (E524) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hyrimoz 40 mg injektioneeste, liuos (injektioneeste) esitätetyssä kynässä on 0,4 ml kirkasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai hieman kellertävää liuosta.

Hyrimoz toimitetaan kolmionmuotoisen, läpinäkyvällä ikkunalla ja etiketillä varustetun kynän sisällä olevassa kertakäyttöisessä esitätetyssä ruiskussa. Kynän sisällä oleva ruisku on valmistettu tyyppin I lasista, ja siinä on ruostumattomasta teräksestä valmistettu 29 G:n neula ja kuminen sisempi neulansuojus (termoplastista elastomeeria). Kynä sisältää 0,4 ml liuosta.

Pakkauksessa on 1, 2 tai 4 esitätettyä Hyrimoz-kynää.

Monipakkauksessa on 6 (kolme 2 kynän pakkausta) esitätettyä Hyrimoz-kynää

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Hyrimozia on saatavilla esitätetyissä ruiskuissa ja esitätetyissä kynissä.

Мyyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

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

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/saTél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

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 21 196 40 00

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 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

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

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

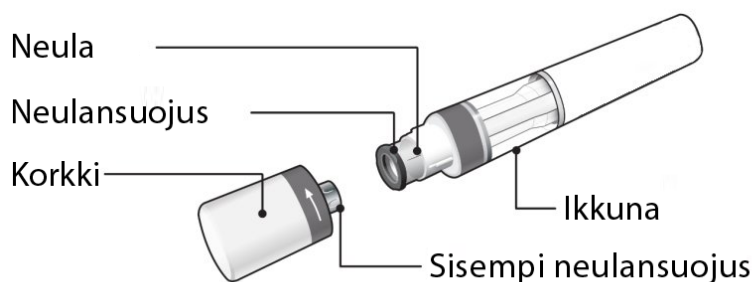
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

7. Käyttöohjeet

On tärkeää, että noudatat näitä ohjeita, jotta vältetään mahdolliset infektiot ja varmistetaan Hyrimozin oikea käyttö.

Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet ja pystyt noudattamaan niitä, ennen kuin pistät Hyrimozia. Terveystieteiden ammattilainen näyttää sinulle, miten Hyrimozin valmistelu ja pistäminen tapahtuu oikein, ennen kuin käytät Hyrimozia sisältävää esitäytettyä kerta-annoskynää ensimmäisen kerran itse. Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Hyrimozia sisältävä kertakäyttöinen esitäytetty kynä



Kuva A: Hyrimozia sisältävän kynän osat

Kuvassa A kynästä on irrotettu korkki. **Älä irrota** korkkia, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

On tärkeää, että:

- et käytä** kynää, jos ulkopakkauksen sinetti tai kynän turvasinetti on murtunut.
- pidät kynän sinetöidyssä ulkopakkauksessa, kunnes olet valmis käyttämään sitä.
- et koskaan jätä** kynää valvomatta paikkaan, jossa joku voisi peukaloida sitä.
- et käytä** kynää, jos se pääsee putoamaan ja näyttää vahingoittuneelta tai jos korkki ei ollut paikoillaan.
- pistät** Hyrimozin 15–30 minuuttia jääkaapista ottamisen jälkeen, jotta pistos olisi miellyttävämpi.
- hävität käytetyn kynän välittömästi käytön jälkeen. **Kynää ei saa käyttää uudelleen.** Ks. kohta **8. Käytettyjen kynien hävittäminen** näiden käyttöohjeiden lopusta.

Miten kynää säilytetään?

- Säilytä kynäpakkausta jääkaapissa (2–8°C:ssa).
- Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) Hyrimozia voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25°C:ssa) enintään 42 päivää – suojaathan sen valolta. Kun esitötetty kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista huoneenlämmössä säilytettäväksi, **se on käytettävä 42 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin myöhemmin jääkaappiin.
- Sinun tulisi merkitä muistiin päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit esitötetyn kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen kynä on hävitettävä.
- Säilytä kynä alkuperäispakkauksessa, kunnes olet valmis käyttämään sitä. Herkkä valolle.
- Älä säilytä kynää hyvin kuumassa tai kylmässä paikassa.
- Kynä ei saa jäätyä.

Pidä Hyrimoz ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

Mitä pistoksen antamiseen tarvitaan?

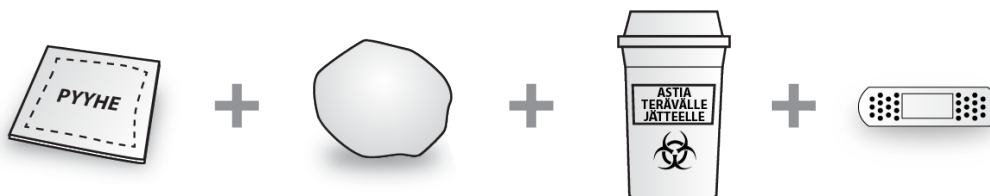
Aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

Pakkauksessa on mukana seuraavat tarvikkeet:

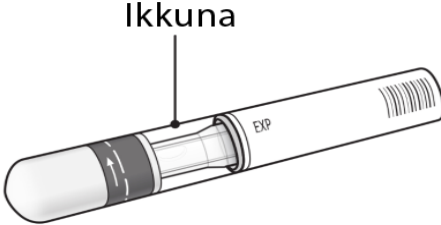
- Hyrimozia sisältävä esitötetty kynä (ks. **kuva A**). Yksi kynä sisältää 40 mg/0,4 ml adalimumabia.

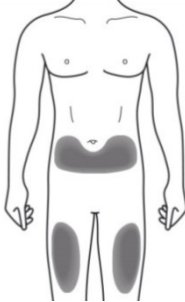
Kynän pakkauksessa ei ole seuraavia tarvikkeita (ks. **kuva B**):


- desinfiointiwyhe
- vanutuppo tai harsotaitos
- terävälle jätteelle tarkoitettu astia; ks. kohta **8. Käytettyjen kynien hävittäminen** näiden käyttöohjeiden lopusta.
- laastari



Kuva B: tarvikkeet, joita ei ole pakkauksessa

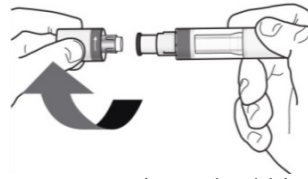
| Ennen pistoksen antamista | |
|---|--|
| Kynän valmistelu | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Jotta pistos olisi miellyttävämpi, ota kynä jääkaapista huoneenlämpöön noin 15–30 minuutiksi ennen kuin pistät Hyrimozia. <input type="checkbox"/> Tarkista kynän ikkuna. Liuoksen tulisi olla väritöntä tai hieman kellertävää ja kirkasta tai hieman opalisoivaa. Jos liuoksessa näkyy hiukkasia ja/tai värimuutoksia, sitä ei saa käyttää. Siinä voi näkyä pieniä ilmakuplia, mikä on normaalia. Jos liuoksen ulkonäkö huolestuttaa sinua, kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta. <input type="checkbox"/> Tarkista kynän viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) (ks. kuva C). Älä käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. <input type="checkbox"/> Älä käytä, jos turvasinetti on murtunut. <p>Käänny apteekkihenkilökunnan puoleen, jos kynä ei läpäise jotakin yllä mainituista tarkastuksista.</p> |  <p style="text-align: center;">Ikkuna</p> <p style="text-align: center;">Kuva C: Pistosta edeltävät turvatarkastukset</p> |

| 1. Pistoskohdan valitseminen: | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Suositeltu pistoskohta on etureisi. Voit pistää lääkkeen myös alavatsan alueelle, mutta ei kuitenkaan alle 5 cm:n etäisyydelle navasta (ks. kuva D). <input type="checkbox"/> Vaihda pistoskohtaa aina, kun otat pistoksen. <input type="checkbox"/> Älä pistä lääkettä alueelle, jonka iho aristaa, punoittaa tai hilseilee tai jossa on mustelmia tai kovettumia. Vältä alueita, joissa on arpia tai raskausarpia. Jos sinulla on psoriaasi, ÄLÄ pistä lääkettä alueille, joissa on psoriaasimuutoksia. |  <p style="text-align: center;">Kuva D: valitse pistoskohta</p> |

| 2. Pistoskohdan puhdistaminen: | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla. <input type="checkbox"/> Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä pyörittäen liikkeellä. Anna ihon kuivua, ennen kuin pistät lääkkeen (ks. kuva E). <input type="checkbox"/> Älä koske puhdistettuun kohtaan ennen pistämistä. |  <p style="text-align: center;">Kuva E: puhdista pistoskohta</p> |

3. Kynän korkin irrottaminen:

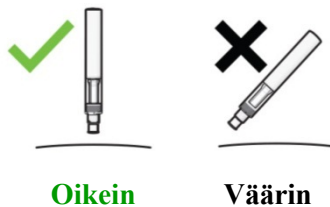
- Irrota korkki vasta, kun olet valmis käyttämään kynää.
- Irrota korkki kiertämällä sitä nuolten osoittamaan suuntaan (ks. *Kuva F*).
- Kun korkki on irrotettu, hävitä se. **Älä yritä** kiinnittää korkkia takaisin kynään.
- Käytä kynää 5 minuutin kuluessa korkin irrottamisesta.
- Neulan kärjessä voi näkyä muutama pisara nestettä. Se on normaalia.



Kuva F: irrota korkki

4. Kynän piteleminen:

- Pidä kynää 90 asteen kulmassa puhdistettuun pistoskohtaan nähden (ks. *kuva G*).



Kuva G: pitele kynää näin

Pistos

Lue tämä ennen pistoksen antamista

Pistosta antaessasi kuulet **kaksi äänekästä naksahdusta**:

- **Ensimmäinen naksahdus** tarkoittaa, että pistoksen antaminen **on alkanut**.
- Useita sekunteja myöhemmin kuuluva **toinen naksahdus** tarkoittaa, että pistos on **melkein** annettu.

Sinun **on** pidettävä kynä tiukasti ihoa vasten painettuna, kunnes **vihreä osoitin** täyttää koko ikkunan ja lakkaa liikkumasta.

5. Pistoksen aloittaminen:

- Aloita pistoksen antaminen painamalla kynä tiukasti ihoa vasten (ks. *kuva H*).
- Ensimmäinen naksahdus tarkoittaa, että pistoksen antaminen on alkanut.
- Pidä** kynä tiukasti ihoa vasten painettuna.
- Vihreä osoitin kertoo, missä vaiheessa pistoksen antaminen on.



Kuva H: aloita pistoksen antaminen

6. Pistoksen päättäminen:

- Odota, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Se tarkoittaa, että pistos on melkein annettu.
- Tarkista, että vihreä osoitin täyttää ikkunan kokonaan ja on lakannut liikkumasta (ks. *kuva I*).
- Nyt voit nostaa kynän ihosta.



Kuva I: anna pistos loppuun

Pistoksen jälkeen

7. Tarkista, että vihreä osoitin täyttää koko ikkunan (ks. *kuva J*):

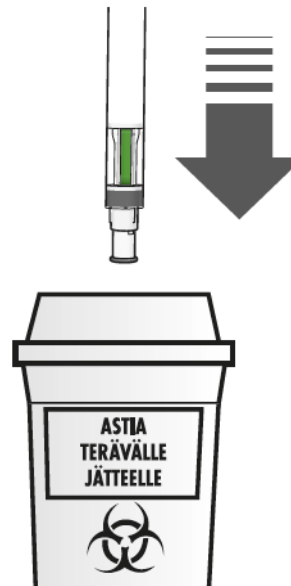
- Se tarkoittaa, että lääke on annettu. Jos et näe vihreää osoitinta, ota yhteys lääkäriin.
- Pistoskohdassa voi näkyä hiukan verta. Voit painaa pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella 10 sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa. Voit laittaa pistoskohtaan laastarin tarvittaessa.



Kuva J: tarkista vihreä osoitin

8. Käytettyjen kynien hävittäminen:

- Laita käytetyt kynät terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (suljettava, pistonkestävä astia, ks. *kuva K*). Oman turvallisuutesi ja muiden turvallisuuden takia kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Kuva K: käytetyn kynän hävittäminen

Jos sinulla on kysyttävää, käänny Hyrimoz-hoitoon perehtyneen lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.