

Espoossa 29.8.2022

Arvoisa vastaanottaja,

STADA Nordic ApS tuo markkinoille seuraavat uudet valmisteet:

- **Hukyndra 40 mg injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa tai esitäytetyssä kynässä**
- **Hukyndra 80 mg injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa.**

Valmisteen vaikuttava aine on adalimumabi.

VNR	VALMISTE	PAKKAUSKOKO	KAUPPAANTULO
510195	HUKYNDRA 40MG INJEKTIONESTE, LIUOS ESITÄYTETTY KYNÄ	2 X 0,4ML	1.7.2022
406346	HUKYNDRA 40MG INJEKTIONESTE, LIUOS ESITÄYTETTY KYNÄ	6 X 0.4ML	1.7.2022
522637	HUKYNDRA 40MG INJEKTIONESTE, LIUOS ESITÄYTETTY RUISKU	2 X 0.4ML	1.10.2022
519863	HUKYNDRA 40MG INJEKTIONESTE, LIUOS ESITÄYTETTY RUISKU	6 X 0.4ML	1.9.2022
422040	HUKYNDRA 80MG INJEKTIONESTE, LIUOS ESITÄYTETTY RUISKU	1 X 0.8ML	1.9.2022

Hukyndra-injektioneste, liuos, on tarkoitettu seuraaviin käyttöaiheisiin:

- yhdistelmänä metotreksaatin kanssa keskivaikeaa tai vaikeaa, aktiivista **nivelreumaa** sairastavien aikuispotilaiden **hoitoon**. Hukyndraa voidaan antaa myös yksinään, jos potilas ei siedä metotreksaattia tai metotreksaattihoidon jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista.
- yhdessä metotreksaatin kanssa käytettäväksi aktiivisen idiopaattisen **juveniilin polyartriitin hoitoon** vähintään 2-vuotiailla potilailla (40mg vahvuus)
- aktiivisen **entsiitteihin liittyvän artriitin hoitoon** 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla (40mg vahvuus)
- vaikean aktiivisen **selkärankareuman (AS) hoitoon** aikuisilla, kun potilaan vaste tavanomaisille hoidoille on ollut riittämätön (40mg vahvuus)
- vaikean **aksiaalisen spondylartriitin (ilman radiograafista näyttöä selkärankareumasta, mutta selvät merkit tulehduksesta magneettikuvissa ja/tai kohonnut CRP) hoitoon** aikuisilla (40mg vahvuus)
- aktiivisen ja progressiivisen **nivelpsoriaasin hoitoon** aikuisilla (40mg vahvuus)
- keskivaikean tai vaikean, kroonisen **läiskäpsoriaasin hoitoon** aikuispotilailla, joille harkitaan systeemistä hoitoa. Voidaan myös käyttää vähintään 4-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla

Yhteydenotot:

STADA Nordic, Suomi, PL 1310, 00101 Helsinki

Puhelin: 020 7416 888, Sähköposti: [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi), [www.stada.fi](http://www.stada.fi)

paikallishoito ja valohoidot eivät ole tuottaneet riittävää vastetta tai joille ne eivät sovellu (40mg vahvuus)

- keskivaikean ja vaikean aktiivisen **HS-taudin (taiveaknen) hoitoon** aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille
- keskivaikean tai vaikean aktiivisen **Crohnin taudin hoitoon** aikuisille, ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.
- keskivaikean tai vaikean aktiivisen **ulseratiivisen koliitin hoitoon** aikuisille, ja vähintään 6-vuotiaille lapsille.
- ei-infektioperäisen **intermediaarisen, posteriorisen ja panuveiitin hoitoon** aikuisille. Voidaan myös käyttää **pediatrisen kroonisen ei-infektioperäisen anteriorisen uveiitin hoitoon** vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Valmisteen käyttöön liittyy turvallisuusriskejä. Osana riskienminimointia olemme laatineet seuraavat potilasmateriaalit:

- Hukyndra potilaskortti aikuisille
- Hukyndra potilaskortti lapsille ja nuorille
- Hukyndra patientkort för vuxna
- Hukyndra patientkort för barn och ungdomar.

Koulutusmateriaali on tämän kirjeen mukana. Materiaali löytyy lisäksi STADA Nordic ApS:n nettisivulta: <https://stada.fi/tiedotteet-ammattilaisille/>

**Hukyndra® on rajoitetusti perus- (40%) tai erityiskorvattava (65%).**

Valmisteyhteenveto on saatavissa Fimean sivulla: [Hukyndra, INN-adalimumab \(europa.eu\)](#)

Tarvittaessa voitte tilata materiaalin tulostettuna osoitteesta [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi) tai puh. 0207 416 888

Ystävällisin terveisin,

**STADA Nordic Suomi**

Hukyndra injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku/ esitäytetty kynä:

- Hukyndra potilaskortti aikuisille
- Hukyndra potilaskortti lapsille ja nuorille
- Hukyndra patientkort för vuxna
- Hukyndra patientkort för barn och ungdomar.

Yhteydenotot:

STADA Nordic, Suomi, PL 1310, 00101 Helsinki

Puhelin: 020 7416 888, Sähköposti: [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi), [www.stada.fi](http://www.stada.fi)