



OHJEET POTILAALLE

Hukyndra® (adalimumabi)

Jaetaan vain terveydenhuollon ammattilaisten kautta

MIKÄ ON BIOSIMILAARI

Biologiset lääkkeet ovat kemiallisiin lääkkeisiin verrattuna rakenteeltaan monimutkaisempia ja usein suurimolekyylisiä. Biologiset lääke sisältää yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta, joka valmistetaan elävissä soluissa. Valmistustavan takia, on luonnollista, että eri valmistuserien välillä voi ilmetä jonkinasteista vaihtelua. Biologisia lääkkeitä käytetään yleensä pistoksina tai suonensisäisesti annosteltavana infuusiona ja niitä käytetään erilaisten harvinaissairauksien tai yleisten sairauksien, kuten reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, ihotautien tai syövän hoidossa.

Biosimilaari lääke on vertailukelpoinen ja samankaltaiseksi kehitetty biologisen viitevalmisteen kanssa. Se on läheinen kopio biologisesta alkuperäislääkkeestä ja se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sen eri versiota. Biosimilaareja voidaan käyttää biologisen alkuperäisvalmisteen tavoin ja biosimilaarien teho ja turvallisuus on hyvin tutkittu.

KUINKA HUKYNDRA® VAIKUTTAA?

Hukyndran vaikuttava aine on adalimumabi. Hukyndraa käytetään mm. nivelreuman, selkärankareuman, läiskäpsoriaasin, Crohnin taudin ja haavaisten paksusuolitulehduksen hoitoon. Hukyndran vaikuttava aine, adalimumabi, on humaaninen monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka sitoutuvat tiettyihin kohteisiin. Adalimumabin kohteena on tuumorinekroositekijä (TNF α) -proteiini, joka on mukana elimistön immuuni-(puolustus)järjestelmässä. Edellä lueteltujen tulehduksellisten sairauksien yhteydessä TNF α :n pitoisuus elimistössä kohoaa. Sitoutumalla TNF α -proteiiniin Hukyndra vähentää näihin sairauksiin liittyviä tulehdusprosesseja.



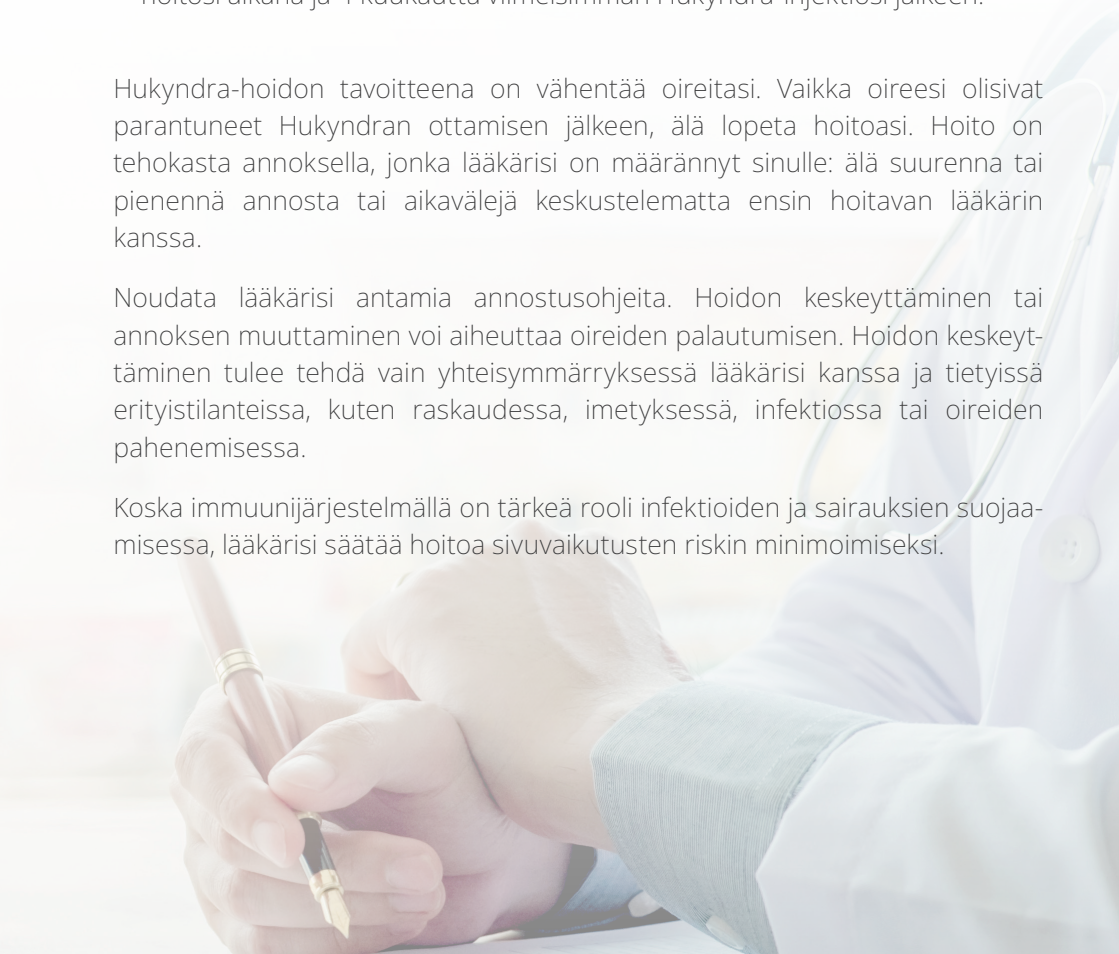
TÄRKEÄÄ TIETOA

- ▶ Lue Hukyndra esitetyt ruiskun tai esitetytyn kynän **pakkausselosteet** huolellisesti.
- ▶ Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- ▶ Desin fioi iho aina ennen injektioita. Hukyndra on tarkoitettu vain ihonalaiseen injektioon.
- ▶ Käytä pistospäiväkirjaa seurataksesi injektioita sekä pistospaikan vaihtelun varmistamiseksi.
- ▶ **Potilaskortissa** kerrotaan ennen hoidon aloittamista ja Hukyndra-hoidon aikana huomioitavat turvallisuusohjeet. Pidä tämä Potilaskortti mukanas i hoitosi aikana ja 4 kuukautta viimeisimmän Hukyndra-injektiosi jälkeen.

Hukyndra-hoidon tavoitteena on vähentää oireitasi. Vaikka oireesi olisivat parantuneet Hukyndran ottamisen jälkeen, älä lopeta hoitoasi. Hoito on tehokasta annoksella, jonka lääkärisi on määrännyt sinulle: älä suureenna tai pienennä annosta tai aikavälejä keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa.

Noudata lääkärisi antamia annostusohjeita. Hoidon keskeyttäminen tai annoksen muuttaminen voi aiheuttaa oireiden palautumisen. Hoidon keskeyttäminen tulee tehdä vain yhteisymmärryksessä lääkärisi kanssa ja tietyissä erityistilanteissa, kuten raskaudessa, imetyksessä, infektiossa tai oireiden pahenemisessa.

Koska immuunijärjestelmällä on tärkeä rooli infektioiden ja sairauksien suojaamisessa, lääkärisi säätää hoitoa sivuvaikutusten riskin minimoimiseksi.



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 ainakin vielä 4 kuukauden kuluttua viimeisen Hukyndrapistoksen jälkeen.

Hyvinyoleisiä haittavaikutuksia on mm. pistoskohdan reaktiot, hengitystieinfektiot, päänsärky, vatskipu, pahoinvointi ja oksentelu, ihottuma ja luusto- ja lihaskipu.

Katso tarkemmat tiedot pakkausselosteesta. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

HUKYNDRA SÄILYTTÄMINEN

- ▶ Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- ▶ Säilytä Hukyndra esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa, valolta suojattuna.
- ▶ Säilytä Hukyndra esitäytetty ruisku ja esitäytetty kynä pois lasten näkyvistä ja ulottuvilta.
- ▶ Älä käytä Hukyndra esitäytettyä ruiskua tai esitäytettyä kynää etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- ▶ Tarpeen mukaan (esimerkiksi matkustaessa) yksittäinen Hukyndra voidaan säilyttää 20 °C - 25 °C asteessa enintään 30 päivää - varmista, että se on valolta suojassa. Kun ruisku on kerran otettu pois jääkaapista 20 °C - 25 °C asteeseen, on se käytettävä 30 päivän sisällä tai hävitettävä, vaikka se laitettaisiin takaisin jääkaappiin.
- ▶ Merkitse ylös päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran otit ruiskun jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen se on hävitettävä.
- ▶ Älä käytä jailmoitaterveydenhuollon tarjoajallesitai apteekkihenkilökunnallesi, jos huomaat, että kynän sisältö on sameaa tai siinä on hiukkasia tai jos kynä on pudonnut tai siinä on näkyviä vaurioita.

ENNEN PISTÄMISTÄ

Lääkäri, hoitaja tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinulle pistämistekniikan Hukyndra kertakäyttöisellä esitäytetyllä kynällä tai ruiskulla, ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa.

Vaikka olisit jo käyttänyt muita markkinoilla olevia adalimumabi-valmisteita, tämä kynä/ruisku toimii eri tavalla kuin muut. Siksi on tärkeää, että luet nämä ohjeet kokonaan ja ymmärrät Hukyndran oikean käyttötavan ennen kuin yrität pistämistä.

LISÄTIETOJA HÄVITTÄMISESTÄ

Jos käytettävissäsi ei ole pistävälle jätteelle tarkoitettua astiaa, voit käyttää kotoasi löytyvää astiaa, jolla on seuraavat ominaisuudet:

- ▶ valmistettu paksusta muovista
- ▶ voidaan sulkea tiukasti kannella, joka on puhkaisunkestävä ja josta terävät esineet eivät pääse läpi
- ▶ pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana
- ▶ ei vuoda
- ▶ on merkitty asianmukaisesti ongelmajätteestä varoittavalla etiketillä.

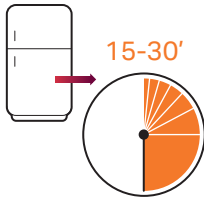
Kun pistävälle jätteelle tarkoitettu astiasi alkaa olla täynnä, sinun on noudatettava paikallista ohjeistusta sen asianmukaiseksi hävittämiseksi. Älä hävitä pistävälle jätteelle tarkoitettua astiaasi talousjätteen mukana. Älä käytä pistävälle jätteelle tarkoitettua astiaasi uudelleen.

Suuntaa puhelimen kamera QR-koodiin nähdäksesi Hukyndra opetusvideot. Videot julkaistaan myös www.hukyndrapatients.com/fi



KUINKA HUKYNDRA® ESITÄYTETTYÄ KYNÄÄ KÄYTETÄÄN?

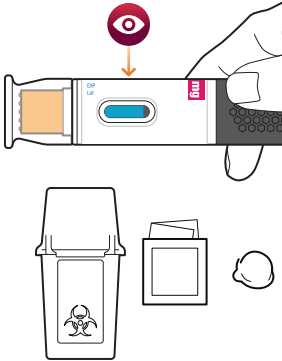
1 Ota esitäytetty kynä huoneenlämpöön



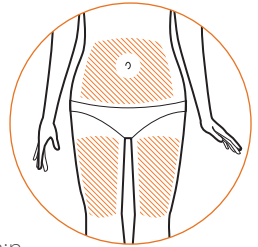
Ota Hukyndra esitäytetty kynä jääkaapista. Jätä Hukyndra esitäytetty kynä 20 °C–25 °C lämpötilaan 15–30 minuutiksi ennen pistämistä.

Älä poista esitäytetyn kynän kirkasta suojakorkkia; älä lämmitä Hukyndra esitäytettyä kynää, ja älä käytä jos esitäytetty kynän sisällä oleva neste on jäähtynyt vaikka se olisikin nyt sulanut.

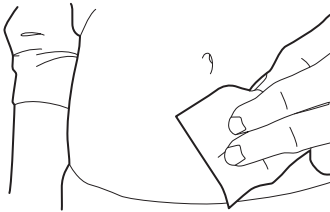
2 Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä, kerää välineet ja pese kädet



Poista esitäytetty kynä ulkopakkauksesta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) Hukyndra esitäytetyn kynän etiketistä. Älä käytä esitäytettyä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt. Aseta välineet puhtaalle, tasaiselle alustalle: esitäytetty kynä, puhdistuslappu, vanutuppo tai harsotaitos sekä terävälle jätteelle tarkoitettu astia. Pese ja kuivaa kädet huolellisesti.



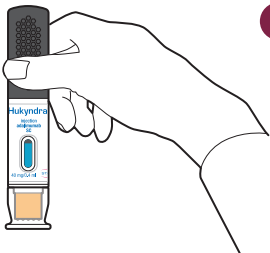
3 Valitse ja puhdista pistoskohta



Aloita valitsemalla pistoskohta. Pistoskohdan tulisi olla vähintään 3 cm:n päästä edellisestä pistoskohdasta, **etureiden** tai **vatsan alueelta** vähintään 5 cm:n päästä navasta. Voit pitää kirjaa pistoskohdista seurantataulukon avulla. Pyyhi pistoskohta puhdistuslapulla pyörivin liikkein.

Älä pistä lääkettä vaatteiden läpi ja älä pistä alueille, joilla iho aristaa, punoittaa, jossa on mustelmia, kovettumia, arpia tai raskausarpia tai alueille, joissa on psoriaasimuutoksia.

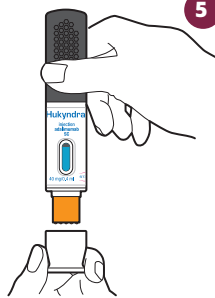
4 Tarkasta lääke tarkastusikkunan kautta:



Pidä Hukyndra esitäytettyä kynää niin, että rungon harmaa otealue osoittaa ylöspäin. Tarkista, että tarkistusikkunasta näkyvä lääke on kirkasta ja väritöntä nestettä. On normaalia nähdä ilmakuplia tarkistusikkunasta.

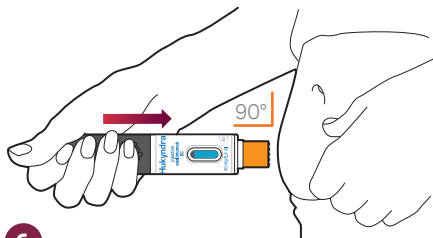
Älä käytä esitäytettyä kynää, jos huomaat, että kynän sisältö on sameaa tai siinä on hiukkasia tai jos kynä on pudonnut tai siinä on näkyviä vaurioita.

5 Läpinäkyvän suojuksen poistaminen



Poista kirkas suojakorkki vetämällä suoraan ulospäin ja hävitä se. Käännä Hukyndra esitäytettyä kynää niin, että oranssi neulansuojus osoittaa kohti pistoskohtaa.

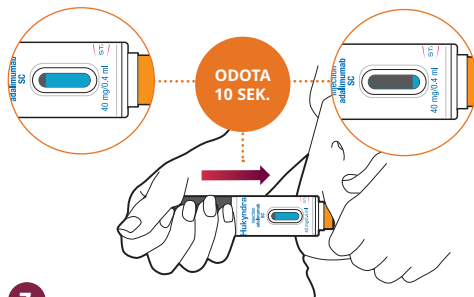
Älä yritä kiinnittää kirkasta korkkia takaisin kynään, koska tämä voi vaurioittaa neulaa. Neulan kärjessä voi näkyä muutama pisara nestettä, se on normaalia.



6

Nipistä ihoa ja aseta Hukyndra esitäytetty kynä pistokohdan päälle

Purista ihoa pistokohdassa niin, että se nousee koholle. Pidä ihoa varmassa otteessa. Aseta oranssi neulan suojaholkki suorassa kulmassa 90° kulmassa pistokohtaa vasten ja pidä tarkastusikkuna näkyvissä.



7

Lääkkeen pistäminen

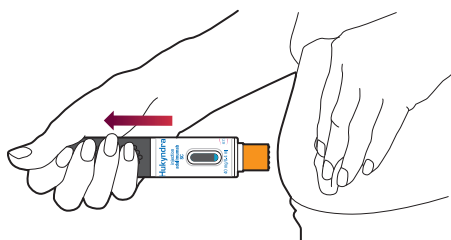
Työnnä kynää pistoskohdan ihoa vasten. Pistoksen käynnistyessä kuuluu naksahdus. Pistos voi kestää noin jopa 10 sekuntia. Pidä kynä paikoillaan ja jatka kynän painamista, kunnes oranssi osoitin lakkaa liikkumasta ja saatat kuulla toisen napsautuksen. Pidä esitäytetty kynä tukevasti ihoa vasten painettuna, kunnes olet varma, että koko lääkeannos on pistetty.

8

Poista Hukyndra esitäytetty kynä iholta

Kun koko lääkeannos on pistetty, vedä Hukyndra esitäytetty kynä hitaasti pois iholta. Oranssi neulansuojus peittää nyt neulan kärjen. Paina vanutuppo tai harsotaitos pistoskohdan päälle. Älä hiero pistoskohtaa.

Pistoskohdassa voi näkyä hiukan verta. Jos pistoskohdassa on enemmän kuin muutama tippa liuosta, ota yhteyttä lääkäriisi, hoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan

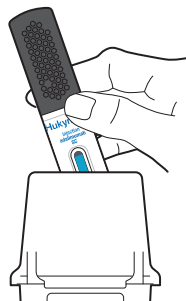


9

Käytetyn Hukyndra esitäytetyn kynän hävittäminen

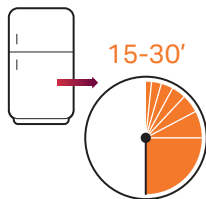
Laita käytetyt neulat ja kynät terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan heti käytön jälkeen.

Kirkas korkki, puhdistuslappu, vanutuppo tai harsotaitos ja pakkaus voidaan hävittää talousjätteen mukana.



KUINKA HUKYNDRA® ESITÄYTETTYÄ RUISKUA KÄYTETÄÄN?

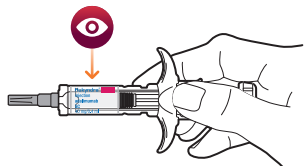
1 Ota esitäytetty ruisku huoneenlämpöön



Ota Hukyndra esitäytetty ruisku jääkaapista. Jätä Hukyndra esitäytetty ruisku 20 °C–25 °C lämpötilaan 15–30 minuutiksi ennen pistämistä.

Älä poista esitäytetyn ruiskun harmaata neulansuojusta. Älä lämmitä Hukyndra esitäytettyä ruiskua ja älä käytä jos esitäytetyn ruiskun sisällä oleva neste on jäähtynyt, vaikka se nyt olisi sulanut.

2 Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä, kerää välineet ja pese kädet



Poista esitäytetty ruisku ulkopakkauksesta ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) Hukyndra esitäytetyn ruiskun etiketistä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt. Tarkista että ruiskussa oleva liuos on kirkasta ja väritöntä.

Älä käytä ruiskua ja ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkiin, jos liuos on sameaa, värillistä tai siinä on hiutaleita tai partikkeleita.

3 Kerää välineet ja pese kädet

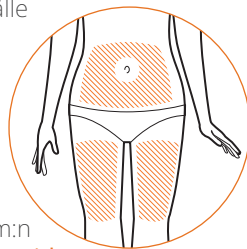


Aseta välineet puhtaalle, tasaiselle alustalle: kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, puhdistuslappu, vanutoppo tai harsotaitos sekä terävälle jätteelle tarkoitettu astia. Pese ja kuivaa kädet huolellisesti.

4 Valitse ja puhdista pistoskohta

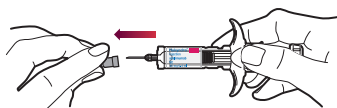


Aloita valitsemalla pistoskohta. Pistoskohdan tulisi olla vähintään 3 cm:n päästä edellisestä pistoskohdasta, **etureiden** tai **vatsan alueelta**, vähintään 5 cm:n päästä navasta. Voit pitää kirjaa pistoskohdista seurantataulukon avulla. Pyyhin pistoskohta puhdistuslapulla pyörivin liikkein



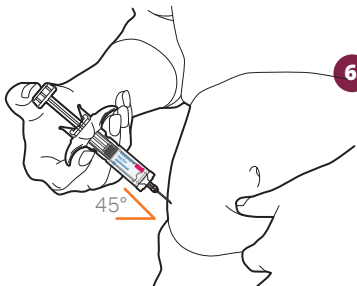
Älä pistä lääkettä vaatteiden läpi ja älä pistä alueille, joilla iho aristaa, punoittaa, jossa on mustelmia, kovettumia, arpia tai raskausarpia tai alueille, joissa on psoriaasimuutoksia.

5 Neulansuojuksen poistaminen



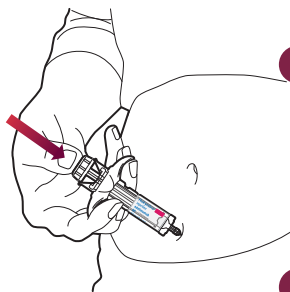
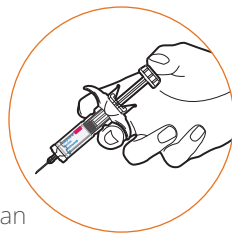
Pidä esitäytettyä ruiskua yhdellä kädellä ja vedä neulansuoja varovasti suoraan pois toisella kädellä. Hävitä neulansuojaus. Pidä esitäytettyä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin. Saatat nähdä ilmaa esitäytetyssä ruiskussa. Työnnä mäntää hitaasti niin, että ilma poistuu neulan läpi.

Älä kosketa neulaa sormin, äläkä anna neulan koskettaa mitään. Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara. Se on normaalia.



6 Pitele ruiskua ja nipistä ihoa

Pitele esitäytettyä ruiskua yhdellä kädellä **peukalon ja etusormen välissä** kynän tavoin. Älä missään vaiheessa vedä männästä. Purista (nipistä) ihoa hellävaraisesti toisella kädellä pistokohdan puhdistetulta alueelta (vatsa tai reisi). Pidä ihoa varmasta otteesta.



7 Lääkkeen pistäminen

Työnnä neula nipistetylle ihoalueelle noin 45 asteen kulmassa yhdellä nopealla liikkeellä. Kun neula on ihon sisällä, päästä irti ihosta. Työnnä mäntää hitaasti, kunnes kaikki neste on pistetty ja esitäytetty ruisku on tyhjä.

8 Anna esitäytetyn ruiskun vetää neula ihosta

Vedä sormi hitaasti pois männältä. Mäntä liikkuu ylös sormesi mukana ja vetää samalla neulan ruiskun neulansuojukseen. Neula ei vetäydy, ellei koko annos ole tullut pistetyksi. Kun pistäminen on suoritettu, aseta pumpulituppo tai harsotaitos pistokohdan päälle. Älä hiero. Vähäinen verenvuoto pistokohdasta on normaalia.

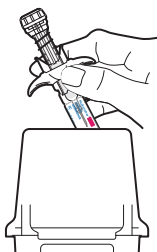
Käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos epäilet, etteet pistänyt koko annosta. On normaalia nähdä **jousi** männän ympärillä, kun neula on vetäytynyt.

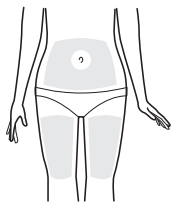


9 Hävitä käytetty ruisku laittamalla se pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan

Laita käytetyt neulat, ruiskut ja terävät esineet pistävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan heti käytön jälkeen.

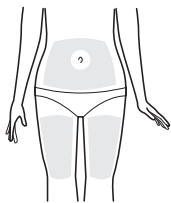
Neulansuojuksen, puhdistuslapun, vanutupon, harsotaitoksen ja pakkauksen voi hävittää talousjätteen mukana.





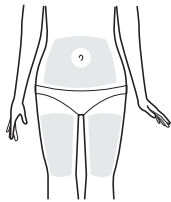
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



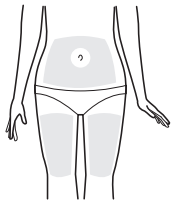
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



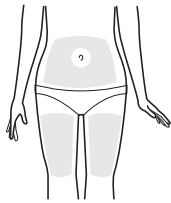
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



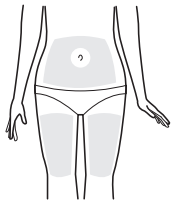
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



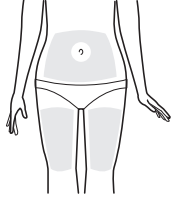
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



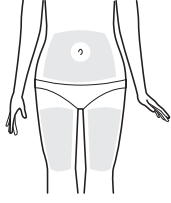
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



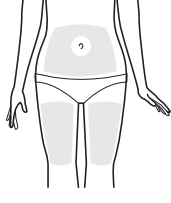
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



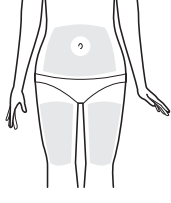
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



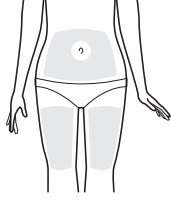
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



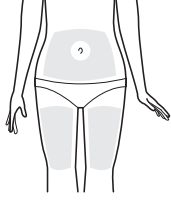
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



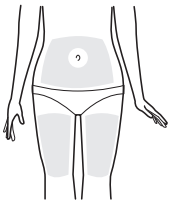
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



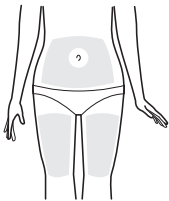
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



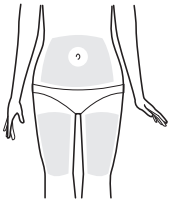
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



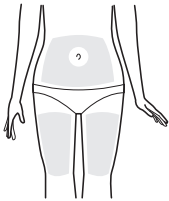
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



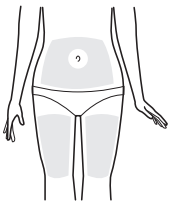
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



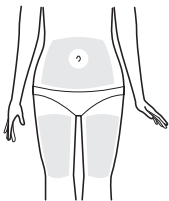
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



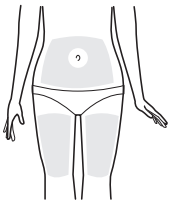
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



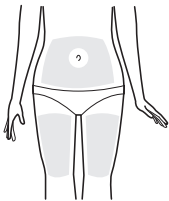
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



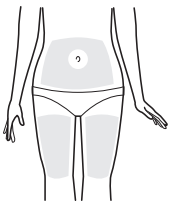
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



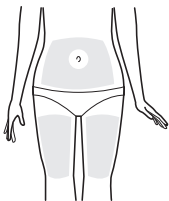
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



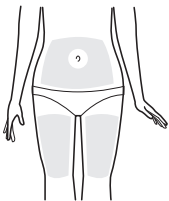
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



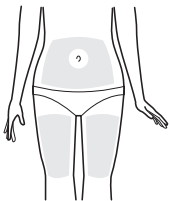
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



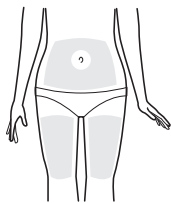
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



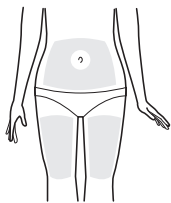
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



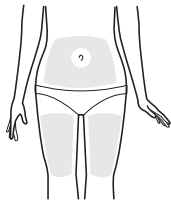
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



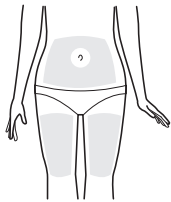
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



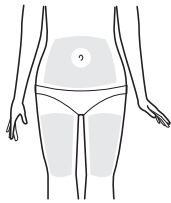
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



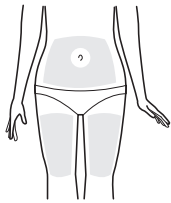
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



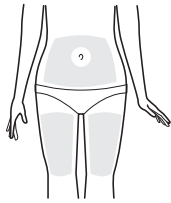
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



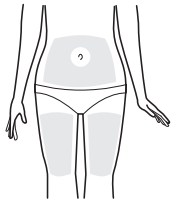
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



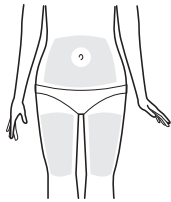
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



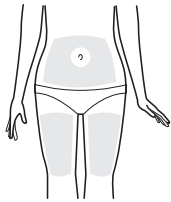
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



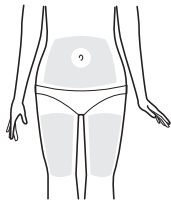
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



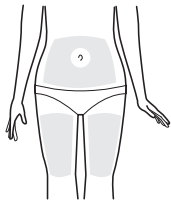
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



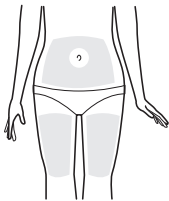
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



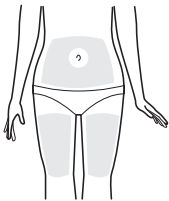
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



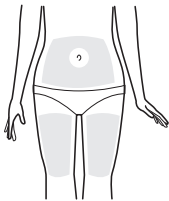
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



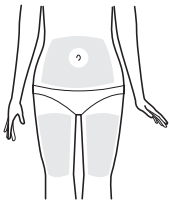
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



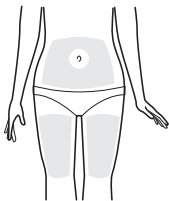
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



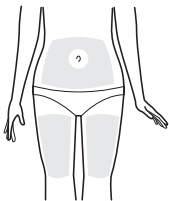
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



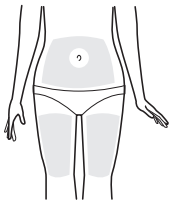
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



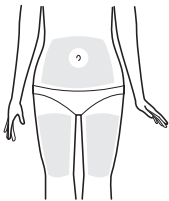
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



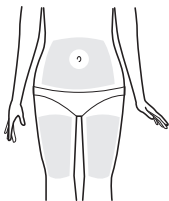
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



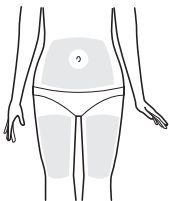
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



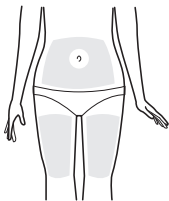
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



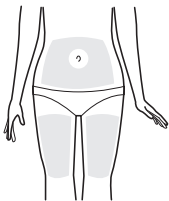
Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



Annos _____ pvm _____

Muistiinpanot _____



TRAVEL CERTIFICATE FOR HUKYNDRA® (ADALIMUMAB)

Patient Information

This travel certificate certifies that

Full name

Date of birth

Passport Number

is treated for an autoimmune condition with Hukyndra. Hukyndra is a tumour necrosis factor-alpha (TNF- α) inhibitor.

This medicine contains a needle and can be self-administered. It is available as a single-use syringe or a prefilled pen and contains 0,4 ml solution or 0,8 ml solution depending on prescribed dose.

Hukyndra must be stored in a cooling bag and must be brought in the cabin. Hukyndra should be stored between 2-8 °C. Do not freeze.

Medication Information

Dosage

mg

☐

week

☐

per every other week

Prescriber Information

Responsible physician

Phone number

Hospital

Address

PREScriBER STAMP

Signed (prescriber)

Date

Important information: Denying patients this medication can result in worsening of symptoms with severe pain and reduced mobility(applies for AS, RA and PsA patients only). It can require hospitalization.

Contact Stada Nordic ApS, Suomen sivuliike

Phone: +358 (0)207 416 888

E-mail: stada@stada.fi

STADA Nordic, Suomi, Puolikkotie 8, 02230 Espoo

Haluatko lisätietoja?

Verkkosivuillamme kerrotaan lisää STADASTa ja sitoutumisestamme lääkkeiden saatavuuden ja ihmisten hyvinvoinnin lisäämiseen.

Käy sivuillamme

biosimilars.stada

stada.fi

Jos sinulla on kysyttävää Hukyndran käytöstä, ota yhteyttä asiakaspalveluun:

Asiakaspalvelu:

Puh. 0207 416 888

Email: stada@stada.fi



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.