

TYENNE-annostusohjeet

TYENNE-valmisteen laskimoon (i.v.) ja ihon alle (s.c.) annettavat lääkeumuodot

**Opas terveydenhuollon ammattilaisille
TYENNE-annoksen valmisteluun ja antoon
potilaille seuraavissa käyttöaiheissa:**

- ▶ nivelreuma
- ▶ jättisoluarteriitti
- ▶ lasten polyartriitti (pJIA)
- ▶ yleisoireinen lastenreuma (sJIA)
- ▶ kimeeristä antigeenireseptoria ilmentävistä T-soluhoidoista (CAR-T-soluhoidoista) aiheutuva vaikea-asteinen tai hengenvaarallinen sytokiinien vapautumisoireyhtymä
- ▶ koronavirustauti 2019 (COVID-19) aikuisilla, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähapetta tai hengityskonehoitoa

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Tämän koulutusmateriaalin on laatinut **Fresenius Kabi**, ja se on myyntiluvan pakollinen ehto tärkeiden valikoitujen riskien minimoimiseksi.

Täydelliset valmistetiedot ovat TYENNE®-valmisteen valmisteyhteenvedossa: www.fimea.fi

Käyttöaiheet ja käyttö

TYENNE laskimoon (i.v.)

TYENNE 20 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten

TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa:

▶ vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei aiemmin ole hoidettu MTX:lla.

▶ aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjällä ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä niitä.

TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille.

TYENNE-valmisteen on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

TYENNE on tarkoitettu koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoitoon aikuisille, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähapetta tai hengityskonehoitoa.

TYENNE on tarkoitettu 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai jos MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.

TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos hoitoa MTX:lla ei voi jatkaa.

TYENNE on tarkoitettu aikuisille sekä 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille pediatriisille potilaille kimeeristä antigeenireseptoria (CAR) ilmentävien T-solujen aikaansaaman vaikea-asteisen tai hengenvaarallisen sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoon.

TYENNE ihon alle (s.c.)

TYENNE 162 mg, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa:

▶ vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei aiemmin ole hoidettu MTX:lla.

▶ aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjällä ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä niitä.

TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille.

TYENNE-valmisteen on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

TYENNE on tarkoitettu 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai jos MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.

Tyenne on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos hoitoa MTX:lla ei voi jatkaa.

TYENNE on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluartriitin hoitoon.

TYENNE 162 mg, injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa:

► vaikean, aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuisille, joita ei aiemmin ole hoidettu MTX:lla.

► aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito yhdellä tai useammalla tautiprosessia hidastavalla reumalääkkeellä (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjällä ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta tai potilas ei siedä niitä.

TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana näille potilaille, jos he eivät siedä MTX:a tai jos jatkuva MTX-hoito ei sovi heille.

TYENNE-valmisteen on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.

TYENNE on tarkoitettu 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai jos MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.

TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta.

TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos hoitoa MTX:lla ei voi jatkaa.

TYENNE on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluartriitin hoitoon.

Yleistä

Esitäytettyä kynää ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden pediatristen potilaiden hoitoon, koska heillä injektio saattaa osua lihakseen ohuemman ihonalaisen kudosterroksen vuoksi.

Ensimmäinen pistos annetaan pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Potilas tai potilaan vanhempi/huoltaja voi pistää TYENNE-pistoksen itse vain silloin, jos lääkäri katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi, potilas tai potilaan vanhempi/huoltaja käy seurannassa tarvittavin väliajoin ja potilaalle on opastettu oikea pistostekniikka.

Jos potilas siirtyy ihon alle (s.c.) annettavaan tosilitsumabihoitoon laskimoon (i.v.) annettavasta tosilitsumabihoidosta, ensimmäinen annos ihon alle on annettava pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa hoito-ohjelman mukaisen seuraavan laskimoon annettavan annoksen antoajankohtana.

Kaikille TYENNE-hoitoa saaville potilaille tulee antaa potilaskortti.

Varmista potilaan tai vanhemman/huoltajan soveltuvuus ihon alle annettavana hoitona toteutettavaan kotihoitoon.

Ennen TYENNE-hoidon aloittamista

Ennen TYENNE-hoidon aloittamista on tärkeää käydä yhdessä potilaan kanssa läpi pakkausseloste ja potilasopas. Ne sisältävät tärkeitä tietoja, jotka auttavat potilasta ymmärtämään, mitä he voivat odottaa hoidolta.



Osa I: TYENNE-valmisteen anto laskimoon (i.v.) infuusiona

Tässä kohdassa käydään läpi TYENNE-infuusion antamisen kuusi vaihetta.

Punnitse potilas ja laske TYENNE-annos

TYENNE-annos lasketaan potilaan painon mukaan. Tarkista potilaan paino ja etsi sitten taulukosta sitä vastaava annos ja suositeltava injektioipullojen yhdistelmä.

Jos potilaan annos on laskettu ennen infuusion antopäivää, punnitse potilas uudelleen varmistaaksesi, ettei paino ole muuttunut niin, että alun perin laskettua annosta pitäisi muuttaa. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka voi kertoa, onko annoksen muuttaminen tarpeen. Tarkista taulukosta, tarvitseeko annosta säätää.

Nivelreuma: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan TYENNE-annoksen valmisteluun ja antoon

TYENNE-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

Annos 8 mg/kg:
Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE-annos

Paino (kg)	Paino (lbs)	Annos (mg)	Annos (ml)	Injektioipullojen yhdistelmät
50	110	400	20	
52	114,4	416	20,8	
54	118,8	432	21,6	
56	123,2	448	22,4	
58	127,6	464	23,2	
60	132	480	24	
62	136,4	496	24,8	
64	140,8	512	25,6	
66	145,2	528	26,4	
68	149,6	544	27,2	
70	154	560	28	
72	158,4	576	28,8	
74	162,8	592	29,6	
76	167,2	608	30,4	
78	171,6	624	31,2	
80	176	640	32	
82	180,4	656	32,8	
84	184,8	672	33,6	
86	189,2	688	34,4	
88	193,6	704	35,2	
90	198	720	36	
92	202,4	736	36,8	
94	206,8	752	37,6	
96	211,2	768	38,4	
98	215,6	784	39,2	
≥ 100	≥ 220,0	800	40	



Yli 100 kg painaville potilaille ei suositella 800 mg:aa ylittäviä kerta-annoksia. Kun olet las sopiva TYENNE-injektioipullojen yhdistelmä. TYENNE-injektioipulloja on saatavana kolme eri v

400 mg:n (20 ml:n) injektioipullo

200 mg:n (10 ml:n) injektioipullo

80 mg:n (4 ml:n) injektioipullo

Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Laimennettavan liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Käytä steriiliä neulaa ja ruiskua TYENNEN käyttökuntoon saattamista varten.

	Paino (kg)	Paino (lbs)	Annos (mg)	Annos (ml)	Injektioipullojen yhdistelmät
10 mg/kg	10	22,0	100	5,0	
	12	26,4	120	6,0	
	14	30,8	140	7,0	
	16	35,2	160	8,0	
	18	39,6	180	9,0	
	20	44,0	200	10,0	
	22	48,4	220	11,0	
	24	52,8	240	12,0	
	26	57,2	260	13,0	
8 mg/kg	28	61,6	280	14,0	
	30	66,0	240	12,0	
	32	70,4	256	12,8	
	34	74,8	272	13,6	
	36	79,2	288	14,4	
	38	83,6	304	15,2	
	40	88,0	320	16,0	
	42	92,4	336	16,8	
	44	96,8	352	17,6	
	46	101,2	368	18,4	
	48	105,6	384	19,2	
	50	110,0	400	20,0	
	52	114,4	416	20,8	
	54	118,8	432	21,6	
	56	123,2	448	22,4	
	58	127,6	464	23,2	
	60	132,0	480	24,0	
	62	136,4	496	24,8	
	64	140,8	512	25,6	
	66	145,2	528	26,4	
	68	149,6	544	27,2	
	70	154,0	560	28,0	
	72	158,4	576	28,8	
	74	162,8	592	29,6	
	76	167,2	608	30,4	
	78	171,6	624	31,2	
	80	176,0	640	32,0	
	82	180,4	656	32,8	
	84	184,8	672	33,6	
	86	189,2	688	34,4	
	88	193,6	704	35,2	
	90	198,0	720	36,0	
	92	202,4	736	36,8	
	94	206,8	752	37,6	
	96	211,2	768	38,4	
	98	215,6	784	39,2	
	≥ 100	≥ 220,0	800	40,0	

Lasten polyartriitti:
ohjeet laskimoon (i.v.)
annettavan TYENNE-
annoksen
valmisteluun ja
antoon

Lääke annostellaan neljän viikon välein. Annos lasketaan potilaan painon mukaan kullakin antokerralla. Jos potilaan annos on laskettu ennen infuusion antamispäivää, punnitse potilas uudelleen varmistaaksesi, ettei paino ole muuttunut niin, että alun perin laskettua annosta pitäisi muuttaa. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka voi kertoa, onko annoksen muuttaminen tarpeen.

Annosten (8 mg/kg tai 10 mg/kg) muutosten pitää perustua vain potilaan painossa ajan mittaan tapahtuvaan pysyvään muutokseen.

Tarkista taulukosta, tarvitseeko annosta säätää.

Lasten polyartriittia sairastaville potilaille laskimoon annettava TYENNE-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

< 30 kg painavat potilaat:

Potilaan paino (kg) x 10 mg/kg
= TYENNE-annos

≥ 30 kg painavat potilaat:
Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE-annos

Kun olet laskenut annoksen, valitse potilaalle parhaiten sopiva TYENNE-injektiopullojen yhdistelmä. TYENNE-injektiopulloja on saatavana kolme eri vahvuutta:

 400 mg:n (20 ml:n) injektiopullo

 200 mg:n (10 ml:n) injektiopullo

 80 mg:n (4 ml:n) injektiopullo

Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Laimennettavan liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla hiukkasia. Käytä steriiliä neulaa ja ruiskua TYENNEN käyttökuntoon saattamista varten.

Yleisoireinen lastenreuma: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan TYENNE-annoksen valmisteluun ja antoon

Lääke annostellaan kahden viikon välein. Annosten (8 mg/kg tai 12 mg/kg) muutosten pitää perustua vain potilaan painossa ajan mittaan tapahtuvaan pysyvään muutokseen. Jos potilaan paino on muuttunut, ota yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, joka voi kertoa, onko annoksen muuttaminen tarpeen. Tarkista taulukosta, tarvitseeko annosta säätää.

Yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilaille annettava TYENNE-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

< 30 kg painavat potilaat:
Potilaan paino (kg) x 12 mg/kg
= TYENNE-annos

≥ 30 kg painavat potilaat:
Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg
= TYENNE-annos

Kun olet laskenut annoksen, valitse potilaalle parhaiten sopiva TYENNE-injektiopullojen yhdistelmä. TYENNE-injektiopulloja on saatavana kolme eri vahvuutta:

 400 mg:n (20 ml:n) injektiopullo

 200 mg:n (10 ml:n) injektiopullo

 80 mg:n (4 ml:n) injektiopullo

Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Laimennettavan liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Käytä steriiliä neulaa ja ruiskua TYENNEN käyttökuntoon saattamista varten.

	Paino (kg)	Paino (lbs)	Annos (mg)	Annos (ml)	Injektiopullojen yhdistelmät
12 mg/kg	10	22,0	120	6,0	 + 
	12	26,4	144	7,2	 + 
	14	30,8	168	8,4	
	16	35,2	192	9,6	
	18	39,6	216	10,8	 +  + 
	20	44,0	240	12,0	 + 
	22	48,4	264	13,2	 + 
	24	52,8	288	14,4	 +  + 
	26	57,2	312	15,6	 +  + 
	28	61,6	336	16,8	 + 
8 mg/kg	30	66,0	240	12,0	 + 
	32	70,4	256	12,8	 + 
	34	74,8	272	13,6	
	36	79,2	288	14,4	 +  + 
	38	83,6	304	15,2	 +  + 
	40	88,0	320	16,0	 +  + 
	42	92,4	336	16,8	 + 
	44	96,8	352	17,6	 + 
	46	101,2	368	18,4	
	48	105,6	384	19,2	
	50	110,0	400	20,0	
	52	114,4	416	20,8	 +  + 
	54	118,8	432	21,6	 +  + 
	56	123,2	448	22,4	 + 
	58	127,6	464	23,2	
	60	132,0	480	24,0	
	62	136,4	496	24,8	 +  +  + 
	64	140,8	512	25,6	 +  +  + 
	66	145,2	528	26,4	 + 
	68	149,6	544	27,2	 + 
	70	154,0	560	28,0	 + 
	72	158,4	576	28,8	 + 
	74	162,8	592	29,6	
	76	167,2	608	30,4	 +  + 
	78	171,6	624	31,2	 +  + 
	80	176,0	640	32,0	 +  + 
	82	180,4	656	32,8	 + 
	84	184,8	672	33,6	 + 
	86	189,2	688	34,4	 +  +  + 
	88	193,6	704	35,2	 +  +  + 
	90	198,0	720	36,0	 +  +  + 
	92	202,4	736	36,8	 +  + 
	94	206,8	752	37,6	 +  + 
	96	211,2	768	38,4	 + 
	98	215,6	784	39,2	 + 
	≥ 100	≥ 220,0	800	40,0	 + 

Sytokiinien vapautumisoireyhtymä: ohjeet laskimoon (i.v.) annettavan TYENNE-annoksen valmisteluun ja antoon

Sytokiinien vapautumisoireyhtymää sairastaville potilaille annettava TYENNE-annos lasketaan potilaan painon mukaan seuraavasti:

< 30 kg painavat potilaat: Potilaan paino (kg) x 12 mg/kg = TYENNE-annos

≥ 30 kg painavat potilaat: Potilaan paino (kg) x 8 mg/kg = TYENNE-annos

Jos ensimmäisen annoksen jälkeen ei havaita sytokiinien vapautumisoireyhtymän oireiden ja löydösten kliinistä lievenemistä, TYENNE-valmistetta voidaan antaa enintään kolme lisäännosta. Seuraavien annosten välillä on oltava vähintään 8 tuntia. Potilaille, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä, ei suositella yli 800 mg:n annoksia infuusiota kohden.

2. Valmistaudu TYENNE-infuusion antamiseen

► Nivelreuma- ja COVID-19-potilaat sekä potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä (≥ 30 kg)

- Vedä aseptisissä olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 100 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,4 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 100 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 100 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

► Yleisoireista lastenreumaa ja lasten polyartriittia sairastavat potilaat ja potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä (≥ 30 kg)

- Vedä aseptisissä olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 100 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,4 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 100 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 100 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

Jos ilmenee anafylaktinen reaktio tai muita vakavia yliherkkyysoireita / vakava infuusioon liittyvä reaktio, TYENNE-valmisteen antaminen pitää keskeyttää heti ja TYENNE-hoito pitää lopettaa pysyvästi.

3. Aloita TYENNE-infuusion antaminen



Laimentamisen jälkeen Tyenne annetaan nivelreumaa, yleisoireista lastenreumaa, lasten polyartriittia ja COVID-19-tautia sairastaville potilaille sekä potilaille, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä, laskimoon tunnin kestävä infuusiona.

► Yleisoireista lastenreumaa sairastavat potilaat ja potilaat, joilla on sytokiinien vapautumisoireyhtymä (< 30 kg)

- Vedä aseptisissä olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 50 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,6 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 50 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 50 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.

► Lasten polyartriittia sairastavat potilaat (< 30 kg)

- Vedä aseptisissä olosuhteissa ruiskuun steriiliä, pyrogeenitonta 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 0,45-prosenttista (4,5 mg/ml) injektionesteisiin tarkoitettua liuosta 50 ml:n infuusiopussista. Määrän tulee vastata potilaan annosta varten tarvittavaa tilavuutta Tyenne-konsentraattia. Tarvittava määrä Tyenne-konsentraattia (**0,5 ml/kg**) vedetään injektiopullosta ja siirretään 50 ml:n infuusiopussiin. Lopullisen tilavuuden pitää olla 50 ml. Sekoita kääntämällä pussia varovasti ylösalaisin, jotta vältetään vaahdon muodostuminen.



Osa II: Ihon alle pistettävän TYENNE-valmisteen antaminen esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä

Esitäytettyä ruiskua käytetään nivelreumaa tai jättisoluarteriittia sairastaville aikuisille, 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille yleisoireista lastenreumaa sairastaville lapsille ja nuorille sekä 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lasten polyartriittia sairastaville lapsille ja nuorille.

Esitäytettyä kynää käytetään vain seuraaviin käyttöaiheisiin: nivelreuman tai jättisoluarteriitin hoito, 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden yleisoireisen lastenreuman hoito ja 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden lasten aktiivisen polyartriitin (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti) hoito.

Esitäytettyä kynää ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden pediatrien potilaiden hoitoon, koska heillä injektio saattaa osua lihakseen ohuemman ihonalaisen kudoksen vuoksi.

Tässä kohdassa käydään läpi pistoksen antaminen kummallakin ihon alle annettavaan pistokseen soveltuvalla laitteella

1. Ota esille kaikki tarvittavat tarvikkeet

Tarvitset seuraavat tarvikkeet:

- 1 huoneenlämpöinen TYENNE -esitäytetty ruisku TAI -esitäytetty kynä
- 1 steriili pumpulipallo tai harsotaitos käytettäväksi pistoksen jälkeen
- 1 desinfiointipyyhe pistoskohdan puhdistamiseksi ennen pistosta
- 1 terävälle jätteelle tarkoitettu jätessäiliö neulan suojakorkin ja käytetyn ruiskun turvallista hävittämistä varten

2. Valmistaudu pistoksen antamiseen

- ▶ Säilytä TYENNE ihon alle -laite ulkopakkauksessa jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- ▶ Kun TYENNE ihon alle -laite on otettu jääkaapista, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi odottamalla vähintään 30 minuuttia (esitäytetty ruisku) tai 45 minuuttia (esitäytetty kynä) ennen TYENNEN pistämistä.
 - Älä nopeuta lämpenemistä millään tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä tai suorassa auringonvalossa.
- ▶ Älä ravista laitetta.
- ▶ Älä käytä laitetta uudelleen.
- ▶ Älä yritä purkaa laitetta missään vaiheessa.
- ▶ Älä käytä laitetta vaatteiden läpi.
- ▶ Ei lasten ulottuville.
- ▶ Jos ilmenee anafylaktinen reaktio tai muita vakavia yliherkkyysoireita / vakava infuusioon liittyvä reaktio, TYENNE-valmisteen antaminen pitää keskeyttää heti ja TYENNE-hoito pitää lopettaa pysyvästi.
- ▶ Ennen jokaista käyttökertaa:
 - Tarkista TYENNE ihon alle -laite varmistaaksesi, että se on ehjä ja vahingoittumaton.
 - Älä käytä laitetta jos se näyttää vahingoittuneelta tai se on pudonnut.
 - Älä käytä laitetta, jos sinetöity muovialusta tai ulkopakkaus on auki tai vahingoittunut.
 - Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä laitteesta. Älä käytä TYENNE ihon alle -laitetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, koska se ei ole turvallista. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, laita laite terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön.
 - Tarkista TYENNE ihon alle -laite silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi. Älä käytä laitetta, jos lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia tai jos liuos ei ole väritöntä tai hieman kellertävää tai jos laitteen jokin osa vaikuttaa vialliselta.

Pistoksen valmistelu: TYENNE -esitäytetty ruisku

Tyenne on pakattu 0,9 ml:n esitäytettyyn ruiskuun, joka sisältää 162 mg tosilitsumabi-injektionestettä.

Jokainen pakkaus sisältää 1, 4 tai 12 esitäytettyä ruiskua. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

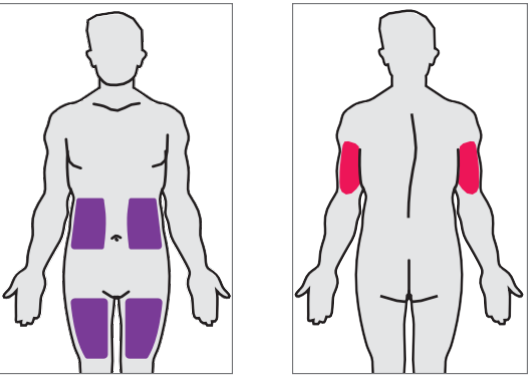
- ▶ Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa jääkaapissa 2 °C – 8 °C:ssa.
- ▶ Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- ▶ Pidä esitäytetty ruisku poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- ▶ Anna sinetöidyllä muovialustalla olevan esitäytetyn ruiskun lämmetä huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä, jotta lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Valmistele ja tarkista tiedot aiemmista pistospaikoista. Tämä auttaa sinua valitsemaan sopivan pistoskohdan tätä pistosta varten.

Pistoksen valmistelu: TYENNE -esitäytetty kynä

- ▶ Älä poista esitäytetyn kynän korkkia ennen kuin olet valmis pistämään TYENNE-pistoksen.
- ▶ Ota esitäytetyn kynän sisältävä ulkopakkaus jääkaapista.
- ▶ Ota sinetöity alusta ulkopakkauksesta.
- ▶ Anna sinetöidyn alustan lämmetä puhdistetulla pinnalla 45 minuuttia ennen käyttöä, jotta esitäytetyn kynän sisältämä lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi.

3. Valitse ja valmistele pistoskohta

- ▶ Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä.
- ▶ Puhdista pistoskohdan iho desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua. Älä puhalla tai koske puhdistettuun pistoskohtaan.
- ▶ Jos pistät itseäsi tai jos annat pistoksen toiselle henkilölle, voit pistää reiden etuosaan tai vatsaan (pistoskohdan etäisyyden navasta oltava vähintään 5 cm) (ks. kuva A).
- ▶ Jos annat pistoksen toiselle ihmiselle, voit pistää käsivarsien takapuolelle (ks. kuva B).



Kuva A.

Kuva B.

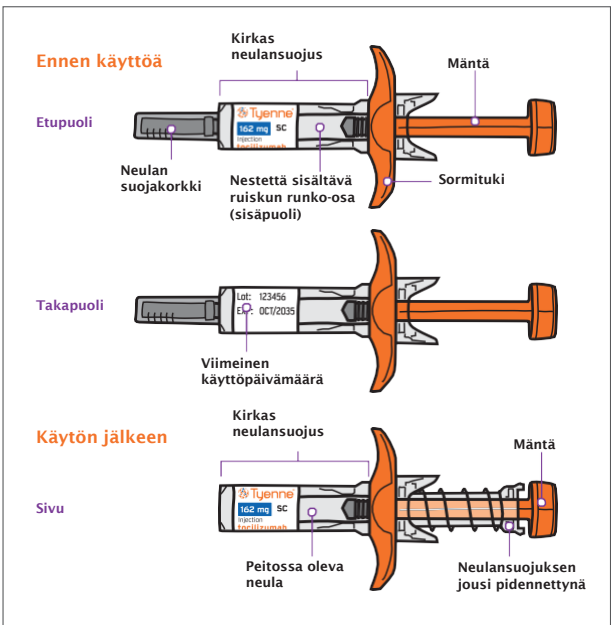
- ▶ **Vaihtelee pistoskohtaa**
 - Valitse aina eri pistoskohta, vähintään
 - esitäytetty ruisku: 3 cm:n etäisyydeltä aikaisemmasta pistoskohdasta
 - esitäytetty kynä: 2,5 cm:n etäisyydeltä aikaisemmasta pistoskohdasta.
- ▶ Älä pistä kohtaan, jossa on aristusta, mustelmia, punoitusta, kovettuma, hilseilyä, ihomuutoksia, luomia, arpia, raskausarpia tai tatuointeja.

Selite:

- Itse tai hoitaja
- VAIN hoitaja

Mitä sinun tiedettävä, jotta voit käyttää TYENNE -esitäytettyä ruiskua turvallisesti

- ▶ Lue nämä käyttöohjeet ja noudata niitä ennen kuin käytät TYENNE -esitäytettyä ruiskua ja joka kerta kun saat reseptilääkettä uudelleen.
- ▶ Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa jääkaapissa 2 °C – 8 °C:ssa. Säilytä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä esitäytetty ruisku poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos sinetöity muovialusta tai ulkopakkaus on auki tai vahingoittunut.
- ▶ Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle pinnalle. Esitäytetty ruisku voi olla rikki, vaikka et näkisikään sitä.
- ▶ Älä poista neulan suojakorkkia esitäytetystä ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.
- ▶ Älä yritä käyttää esitäytettyä ruiskua uudelleen, koska se voi aiheuttaa



Kuva C

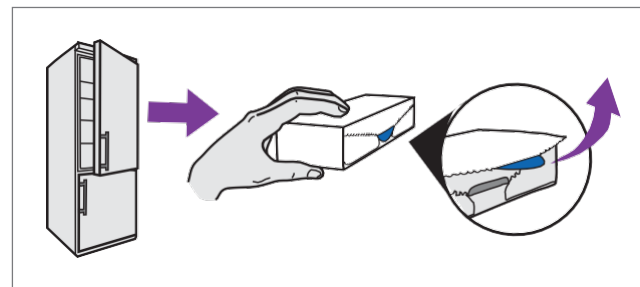
4a. Pistoksen pistäminen esitäytetyn ruiskun avulla nivelreumaa, jättisoluarteriittia, yleisoireista lastenreumaa tai lasten polyartriittia sairastavalle potilaalle

Vaihe 1 – Valmistaudu antamaan pistos

- 1.1 Valitse puhtas, tasainen työskentelyalusta, kuten pöytä tai taso hyvin valaistussa tilassa.
- 1.2 Tarvittavat tarvikkeet (ks. kuva A):
 - 1 desinfiointipyyhe pistoskohdan puhdistamiseksi ennen pistosta
 - 1 steriili pumpulipallo tai harsotaitos käytettäväksi pistoksen jälkeen
 - 1 terävälle jätteelle tarkoitettu jätesäiliö neulan suojakorkin ja käytetyn ruiskun turvallista hävittämistä varten (ks. vaihe 7 Hävitä esitäytetty ruisku)
- 1.3 Ota TYENNE-valmisteen ulkopakkaus jääkaapista ja avaa se (ks. kuva B).
- 1.4 Ota TYENNE-valmisteen sinetöity muovialusta ulkopakkauksesta:
 - Aseta esitäytetyn ruiskun sisältävä sinetöity muovialusta puhtaalle, tasaiselle pinnalle. Anna sinetöidyllä muovialustalla olevan esitäytetyn ruiskun lämmetä huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä, jotta lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi (ks. kuva C). Kylmän lääkkeen pistäminen voi tuntua epämiellyttävältä ja männän painaminen saattaa olla vaikeaa.
- 1.5 Valmistele ja tarkista tiedot aiemmista pistospaikoista. Tämä auttaa sinua valitsemaan sopivan pistoskohdan tätä pistosta varten (ks. vaihe 8 Merkitse pistos muistiin).



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

- ▶ Älä yritä aktivoida kirkasta neulansuojusta ennen pistämistä.
- ▶ Älä nopeuta lämpenemistä millään tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä tai suorassa auringonvalossa.
- ▶ Älä poista neulan suojakorkkia sillä aikaa, kun annat TYENNE -esitäytetyn ruiskun lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Vaihe 2 – Pese kädet

- 2.1 Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä (ks. kuva D).



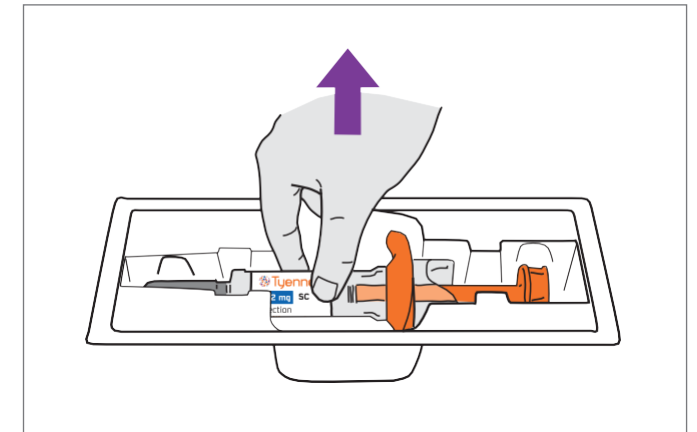
Kuva D.

Vaihe 3 – Tarkista ruisku

Poista TYENNE -esitäytetty ruisku sinetöidyltä muovialustalta.

- ▶ Poista sinetöidyn muovialustan kansi.
- ▶ Aseta kaksi sormeasi kirkkaan neulansuojuksen keskiosaan sen molemmiin puolin.
- ▶ Ota esitäytetty ruisku alustalta vetämällä sitä suoraan ylöspäin (ks. kuva E).

- ▶ Älä tartu esitäytettyyn ruiskuun männästä tai neulan suojakorkista, ettei esitäytetty ruisku vahingoitu tai kirkas neulansuojus aktivoidu.



Kuva E.

Vaihe 3 – Tarkista ruisku

3.1 Tarkista esitäytetty ruisku ja varmista, että

- esitäytetty ruisku, kirkas neulansuojus ja neulan suojakorkki ovat ehjiä ja vahingoittumattomia (ks. kuva F)
- neulan suojakorkki on kunnolla kiinni (ks. kuva G)
- neulansuojuksen jousi ei ole pidennettynä (ks. kuva H).

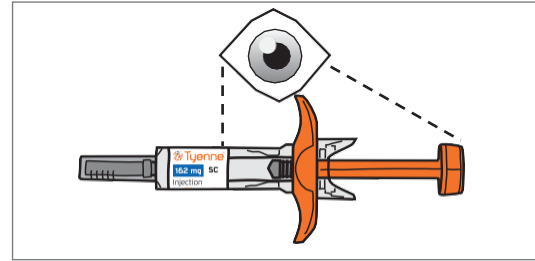
3.2 Tarkista neste ruiskun kirkkaan tarkistusikkunan läpi ja varmista, että

- neste on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista eikä siinä ole näkyviä hiukkasia (ks. kuva I).

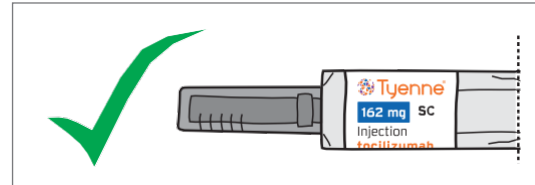
3.3 Tarkista esitäytetyn ruiskun etiketti ja varmista, että

- esitäytetyssä ruiskussa lukee TYENNE (ks. kuva J)
- esitäytetyn ruiskun viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP) ei ole ohitettu (ks. kuva J).

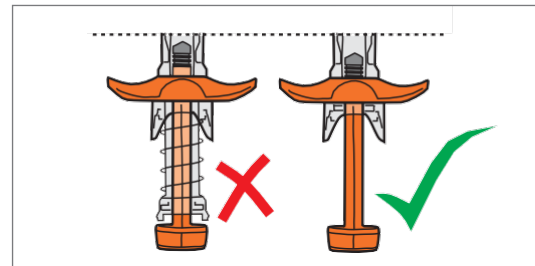
- ▶ Älä käytä ruiskua, jos se näyttää vahingoittuneelta. Jos ruisku on viallinen, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ja laita ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön (ks. vaihe 7 Hävitä esitäytetty ruisku).
- ▶ Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos neste on sameaa, värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia tai hiutaleita tai se näyttää vialliselta. Jos neste on sameaa, värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia tai hiutaleita, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ja laita ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön (ks. vaihe 7 Hävitä esitäytetty ruisku).
- ▶ Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos
 - esitäytetyssä ruiskussa ei lue TYENNE
 - esitäytetyn ruiskun viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- ▶ jos etiketissä ei lue TYENNE tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ja laita esitäytetty ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun jätesäiliöön (ks. vaihe 7 Hävitä esitäytetty ruisku).



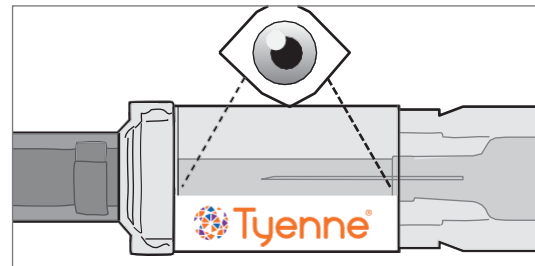
Kuva F.



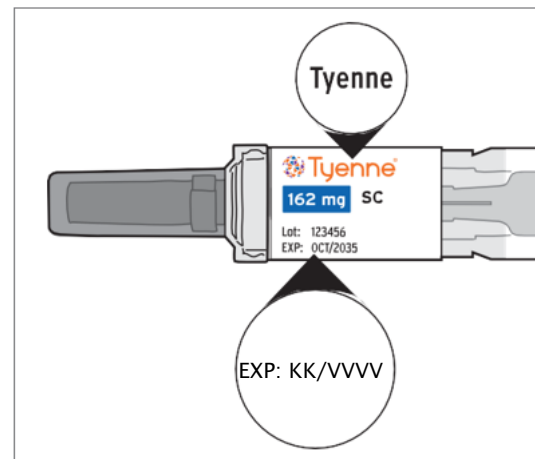
Kuva G.



Kuva H.



Kuva I.



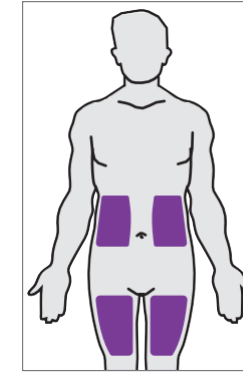
Kuva J.

Vaihe 4 – Valitse pistoskohta

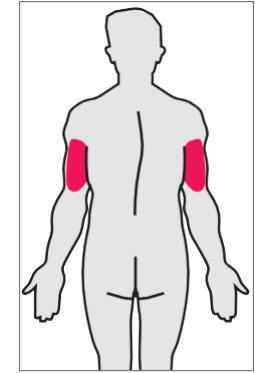
4.1 Valitse pistoskohta (ks. kuva K):

- reiden etuosa tai vatsan alue (alavatsa) (pistoskohdan etäisyyden navasta oltava vähintään 5 cm).
- Jos annat pistoksen toiselle ihmiselle, voit pistää käsivarsien takapuolelle (ks. kuva L)

4.2 Valitse aina eri pistoskohta (vähintään 3 cm:n etäisyydellä aikaisemmasta pistoskohdasta) vähentääksesi punoitusta, ärsytystä tai muita iho-ongelmia.



Kuva K.



Kuva L.

Selite:

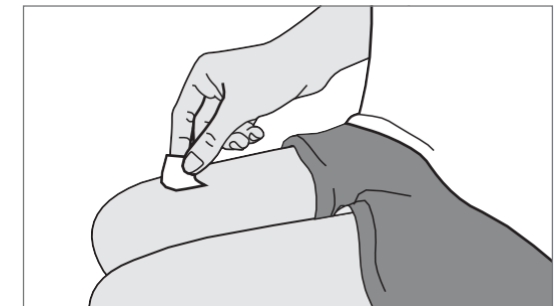
- Itse tai hoitaja
- VAIN hoitaja

- ▶ Älä yritä pistää pistosta itse omaan käsivarteesi. Pistä vain osoitettuun kohtiin.
- ▶ Älä pistä kohtaan, jossa on arista, mustelmia, punoitusta, kovettuma, arpia, raskausarpia, luomia tai tatuointeja.
- ▶ Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä kohtaan, jossa on ihomuutoksia tai koholla olevia, paksuja, punaisia tai hilseileviä läikkiä.

Vaihe 5 – Puhdista pistoskohta

5.1 Pyyhi pistoskohta desinfiointipyyhkeellä pyörivällä liikkeellä (ks. kuva M). Anna ihon kuivua ennen pistämistä.

- ▶ Älä puhalla tai koske puhdistettuun pistoskohtaan.



Kuva M.

Vaihe 6 – Pistä pistos

6.1 Poista neulan suojakorkki.

- Pidä ruiskua kirkkaasta neulansuojuksesta toisessa kädessä. (ks. **kuva N**).
- Poista toisella kädellä neulan suojakorkki vetämällä se suoraan irti (ks. **kuva N**).

Jos et saa neulan suojakorkkia poistettua, pyydä apua sinua hoitavalta henkilöltä tai ota yhteyttä lääkäriin.

- Hävitä neulan suojakorkki laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön.

Saatat nähdä muutaman nestetipan neulan kärjessä. Tämä on normaalia eikä vaikuta annokseen.

- ▶ Älä pidä kiinni männästä, kun poistat neulan suojakorkin.
- ▶ Älä kosketa neulaa tai anna sen osua mihinkään neulan suojakorkin poistamisen jälkeen koska se voi aiheuttaa vahingossa neulanpiston.

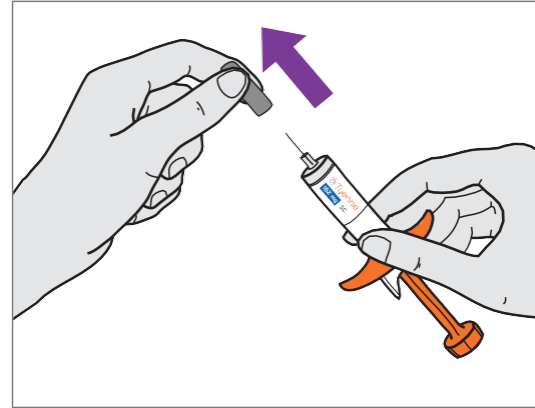
6.2 Nipistä iho poimulle

- Nipistä toisella kädellä varovasti iho poimulle valitsemasi pistoskohdan ympäriltä (puristamatta tai koskettamatta puhdistettua aluetta) ja pidä ihosta kiinni napakasti, jotta et pistä pistosta lihakseen (ks. **kuva O**). Jos pistät lihakseen, pistos voi tuntua epämiellyttävältä.

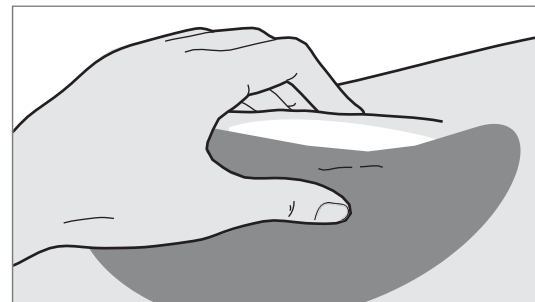
6.3 Työnnä neula ihoon. Ota esitäytetystä ruiskusta kynäote.

- Työnnä neula kokonaan ihon sisään 45–90 asteen kulmassa yhdellä nopealla, lyhyellä liikkeellä (ks. **kuva P**). Pistä siinä kulmassa kuin lääkäri on neuvonut.

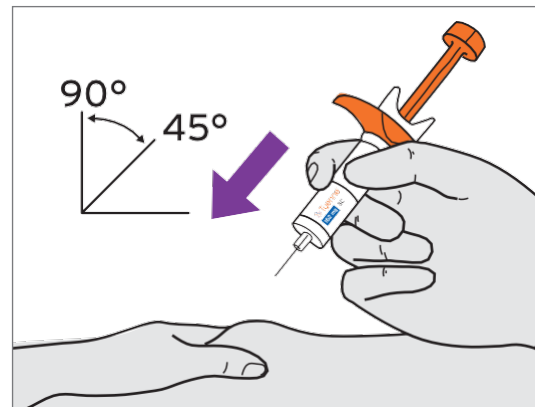
On tärkeää käyttää oikeaa kulmaa, jotta lääke pääsee ihon alle (rasvakudokseen), tai pistos voi olla kivulias, eikä lääke välttämättä tehoa.



Kuva N.



Kuva O.

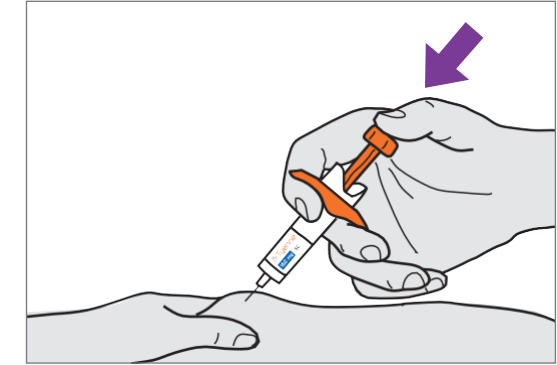


Kuva P.

6.4 Pistä pistos

- Paina mäntä kokonaan sisään varovasti peukalolla painaen (ks. **kuva Q**).
- Paina mäntää alaspäin koko annoksen antamiseksi, kunnes et voi enää painaa (ks. **kuva R**).

- ▶ Älä irrota neulaa ihosta, kun mäntä on kokonaan sisään painettuna.



Kuva Q.

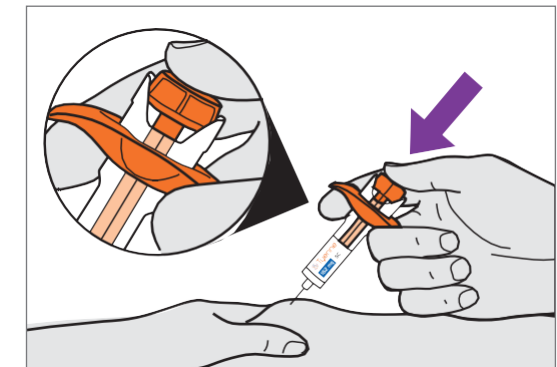
6.5 Lopeta pistäminen

- Pidä ruisku paikoillaan samassa kulmassa vakaasti ja liikuttamatta.
- Siirrä peukalo hitaasti pois männän päältä. Tällöin mäntä liikkuu ylös. Neula vetäytyy pois ihosta kirkkaan neulansuojuksen sisään ja peittyy kokonaan (ks. **kuva S**).
- Vapauta nipistetty ihopoimu.

Tärkeää – Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos

- kirkas neulansuojus ei peitä neulaa pistoksen jälkeen. Väärän lääkemäärän pistäminen voi vaikuttaa hoitoosi.

- ▶ Älä käytä ruiskua uudelleen vaikka lääkettä olisi vielä jäljellä.
- ▶ Älä yritä laita neulan suojakorkkia takaisin paikoilleen. Näin välttyt neulanpistolta.



Kuva R.



Kuva S.

6.6 Pistoksen jälkeen

- Jos pistoskohdassa on verenvuotoa tai nestettä, paina sitä kevyesti pumpulipallolla tai harsotaitoksella (ks. **kuva T**). Tarvittaessa voit käyttää liimasidosta.

- ▶ Älä hiero pistoskohtaa.



Kuva T.

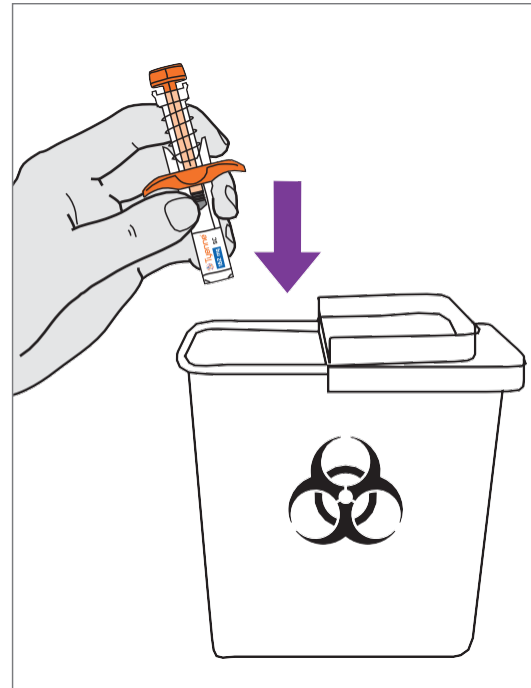
Vaihe 7 – Hävitä esitäytetty ruisku

7.1 Laita esitäytetty ruisku terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön heti käytön jälkeen (ks. kuva U).

Jos sinulla ei ole terävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä, voit käyttää astiaa, joka

- on valmistettu kovamuovista
- on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise ja joka estää jätteitä pääsemästä ulos
- pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana
- ei vuoda ja on varustettu sisällä olevasta vaarallisesta jätteestä varoittavalla etiketillä.

Kun säiliö on lähes täynnä, noudata terävää jätettä sisältävän jätessäiliön hävittämistä koskevia paikallisia ohjeita.



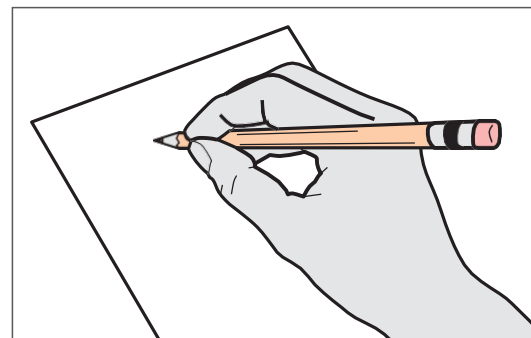
Kuva U.

Pidä Tylene -esitäytetyt ruiskut ja jätessäiliö poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

- ▶ Älä heitä pois (hävitä) käytettyjä ruiskuja kotitalousjätteen mukana.
- ▶ Älä hävitä käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä kotitalousjätteen mukana, ellei se ole paikallisten ohjeiden mukaan sallittua.
- ▶ Älä kierrätä käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä.

Vaihe 8 – Merkitse pistos muistiin

8.1 Pistoksen antopäivämäärät ja -kohdat kannattaa merkitä muistiin, jotta muistat, milloin ja mihin pistos pitää antaa seuraavalla kerralla (ks. kuva V).



Kuva V.

4b. Pistoksen pistäminen esitäytetyn kynän avulla nivelreumaa, jättisoluarteriittia, yleisoireista lastenreumaa tai lasten polyartriittia sairastaville yli 12-vuotiaille potilaille

Mitä sinun tiedettävä, jotta voit käyttää TYENNE -esitäytettyä kynää turvallisesti

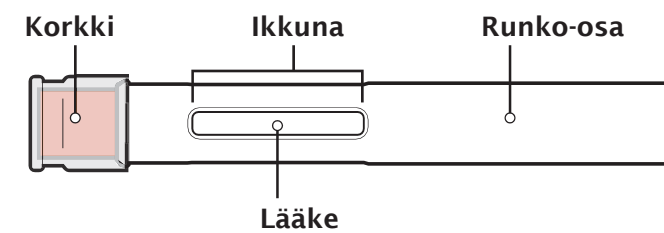
Lue TYENNE -esitäytetyn kynän mukana tulevat käyttöohjeet ja noudata niitä ennen kuin käytät kynää ja joka kerta kun saat reseptilääkettä uudelleen. Ohjeissa voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin kanssa keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi.

Säilytä Tylene jääkaapissa 2 °C – 8 °C:ssa. Säilytä käyttämätön esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä. Jos Tylene jäätyy, hävitä se laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön.

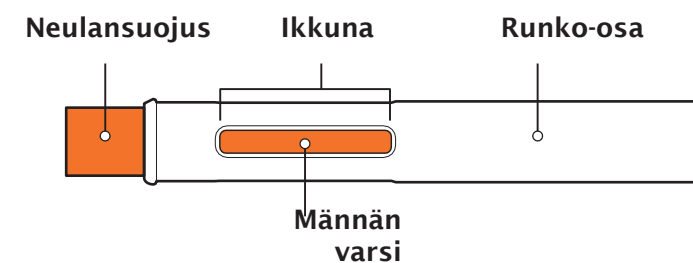
- ▶ Älä poista esitäytetyn kynän kirkasta suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään.
- ▶ Älä yritä purkaa esitäytettyä kynää missään vaiheessa.
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää uudelleen. Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain kerta-annokseen (kertakäyttöön).
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää, jos se näyttää vahingoittuneelta tai se on pudonnut.
- ▶ Pidä esitäytetty kynä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

TYENNE -esitäytetty kynä

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen

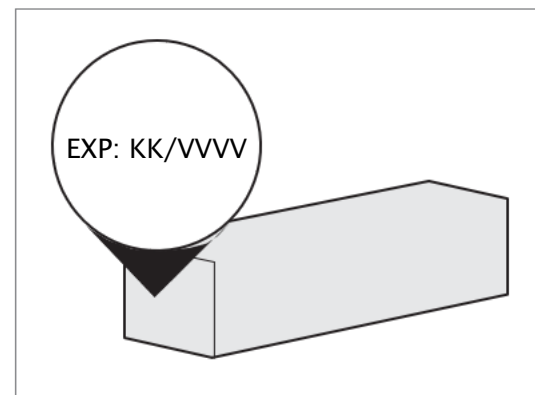


Vaihe 1 – Valmistaudu antamaan pistos

- 1.1 Valitse puhdas, tasainen työskentelyalusta, kuten pöytä tai taso hyvin valaistussa tilassa.
- 1.2 Tarvitset seuraavat tarvikkeet (ei mukana pakkauksessa) (ks. **kuva A**): steriili pumpulipallo tai harsotaitos, desinfiointipyyhe ja terävälle jätteelle tarkoitettu jättesäiliö.
- 1.3 Ota esitäytetyn kynän sisältävä ulkopakkaus jääkaapista. Älä pidä esitäytettyä kynää jääkaapin ulkopuolella kauempaa kuin 14 päivää käyttämättä sitä.
- 1.4 Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ulkopakkauksesta (ks. **kuva B**). Älä käytä esitäytettyä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- 1.5 Ota sinetöity alusta ulkopakkauksesta. Tarkista ettei sinetöity alusta ole vahingoittunut ja ettei viimeistä käyttöpäivämäärää ole ohitettu.



Kuva A.



Kuva B.

- 1.6 Anna sinetöidyn alustan olla puhdistetulla pinnalla 45 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä, jotta esitäytetyn kynän sisältämä lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi (ks. **kuva C**).

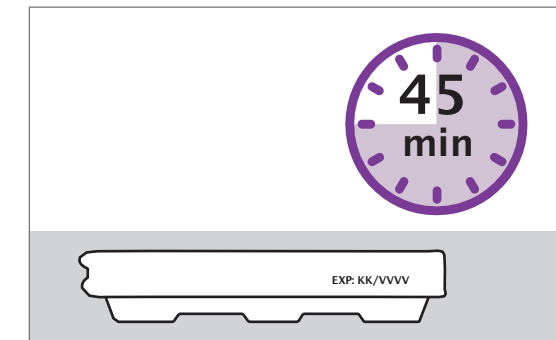
Huom. Jos näin ei tehdä, pistos voi tuntua epämiellyttävältä ja pistäminen voi kestää kauemmin.

- ▶ Älä lämmitä millään muulla tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumassa vedessä tai suorassa auringonvalossa.
- ▶ Pidä TYENNE poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

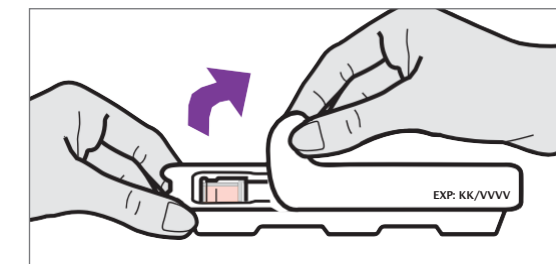
- 1.7 Poista sinetti alustasta (ks. **kuva D**) ja käännä alusta ylösalaisin ottaaksesi kertakäyttöisen esitäytetyn kynän (ks. **kuva E**).

- ▶ Älä poista esitäytetyn kynän kirkasta korkkia ennen kuin olet valmis pistämään, jotta vältät loukkaantumisen.

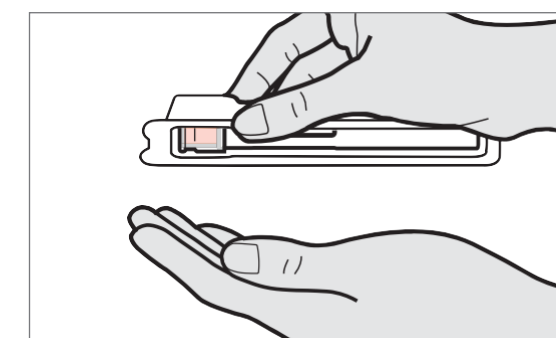
EXP: KK/VVVV



Kuva C.



Kuva D.



Kuva E.

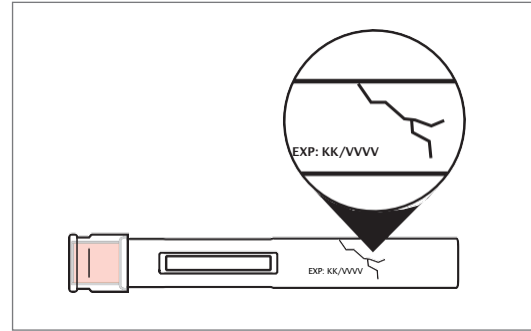
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu, koska se ei ole turvallista.
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää, jos alusta näyttää vahingoittuneelta tai avatulta.

Vaihe 2 – Tarkista esitäytetty kynä

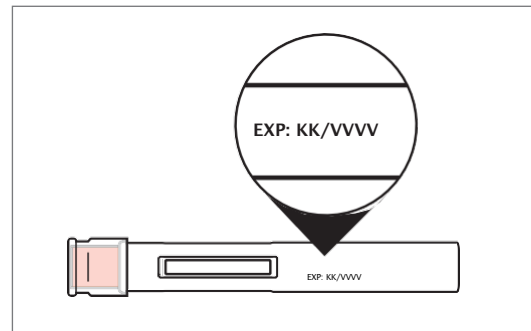
- 2.1** Tarkista esitäytetty kynä varmistaaksesi, että se on ehjä ja vahingoittumaton (ks. **kuva F**).
- 2.2** Tarkista esitäytetyn kynän etiketti varmistaaksesi, että
- esitäytetyssä kynässä lukee TYENNE
 - esitäytetyn kynän viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP) ei ole ohitettu (ks. **kuva G**).
- 2.3** Katso lääkettä kynän ikkunasta. Varmista, että lääke on kirkasta, väritöntä tai vaalean keltaista, eikä sisällä hiutaleita tai hiukkasia (ks. **kuva H**).

Huom. Lääkkeessä olevat ilmakuplat ovat normaaleja.

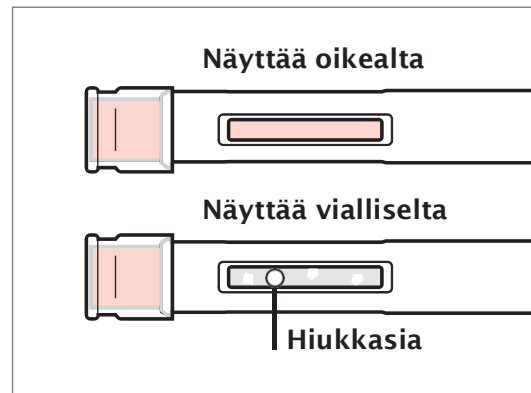
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää jos se näyttää vahingoittuneelta tai se on pudonnut.
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää, jos etiketissä ei lue Tyenne tai jos etiketissä mainittu viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- ▶ Älä käytä, jos neste on sameaa tai värjäytynyttä tai jos siinä on kokkareita tai hiukkasia, koska se ei ole turvallista.



Kuva F.



Kuva G.



Kuva H.

Vaihe 3 – Pese kädet

- 3.1** Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä (ks. **kuva I**).

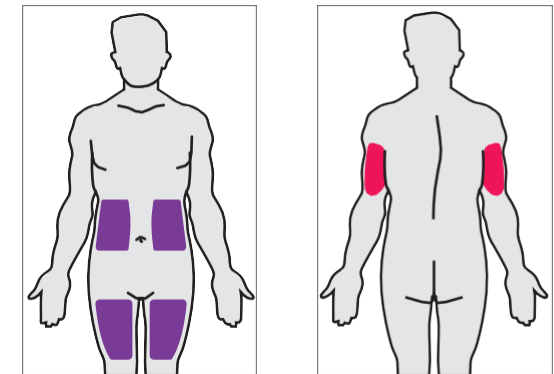


Kuva I.

Vaihe 4 – Valitse pistoskohta

- 4.1** Jos pistät itseäsi, voit pistää
- reiden etuosaan
 - vatsaan (pistoskohdan etäisyyden navasta oltava vähintään 5 cm).
 - Jos annat pistoksen toiselle ihmiselle, voit pistää käsivarsien takapuolelle (ks. **kuva J**).

Huom. Valitse aina eri pistoskohta vähentääksesi punoitusta, ärsytystä tai muita iho-ongelmia.



Kuva J.

Selite:

- Itse tai hoitaja
- VAIN hoitaja

- ▶ Älä pistä kohtaan, jossa on aristusta, mustelmia, punoitusta, kovettuma, hilseilyä, ihomuutoksia, luomia, arpia, raskausarpia tai tatuointeja.
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää vaatteiden läpi.

Vaihe 5 – Puhdista pistoskohta

- 5.1 Puhdista pistoskohdan iho desinfiointipyyhkeellä (ks. **kuva K**). Anna ihon kuivua.

► Älä puhalla tai koske puhdistettuun pistoskohtaan.



Kuva K.

Vaihe 6 – Pistä pistos

- 6.1 Kun olet valmis pistämään, pidä esitäytettyä kynää toisessa kädessä kirkas korkki osoittaen suoraan ylöspäin. Vedä toisella kädelläsi kirkas korkki tiukasti suoraan irti kiertämättä (ks. **kuva L**).

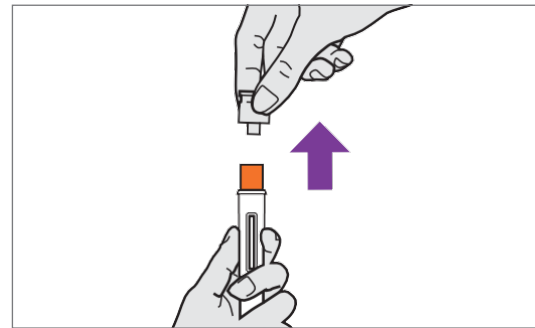
Huom. Käytä esitäytettyä kynää heti korkin poistamisen jälkeen saastumisen välttämiseksi.

- 6.2 Hävitä kirkas korkki.

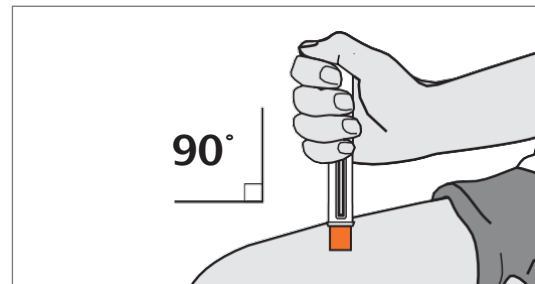
- 6.3 Käännä esitäytetty kynä niin, että oranssi neulansuojus osoittaa alaspäin.

- 6.4 Aseta esitäytetty kynä käteesi niin, että näet kynän ikkunan.

- 6.5 Aseta esitäytetty kynä ihoa vasten 90 asteen (suorassa) kulmassa (ks. **kuva M**).



Kuva L.



Kuva M.

- Älä yritä laittaa korkkia takaisin missään vaiheessa, ei edes pistoksen lopuksi.
- Älä koske neulansuojukseen (esitäytetyn kynän kärjessä olevaan oranssiin osaan), koska se voi aiheuttaa vahingossa neulanpiston.

Varmistaaksesi, että pistät ihon alle (rasvakudokseen), älä pidä esitäytettyä kynää vinossa. Sinun ei tarvitse nipistää ihoa poimulle.

Huom. Sinun ei tarvitse nipistää ihoa poimulle.

Lue kaikki vaiheet 6.6–6.9 ennen aloittamista, jotta voit varmistaa, että pistät koko annoksen:

- 6.6 Paina esitäytettyä kynää yhdellä liikkeellä tiukasti ihoa vasten, kunnes kuulet ensimmäisen naksahduksen. Oranssi männän varsi liikkuu pistoksen aikana ikkunan läpi (tämä tarkoittaa, että pistos on alkanut) (ks. **kuva N**).

- 6.7 ODOTA ja pidä esitäytetty kynä paikallaan, kunnes kuulet toisen naksahduksen. Tämä voi kestää enintään 10 sekuntia. Jatka PITÄMISTÄ (ks. **kuva O**).

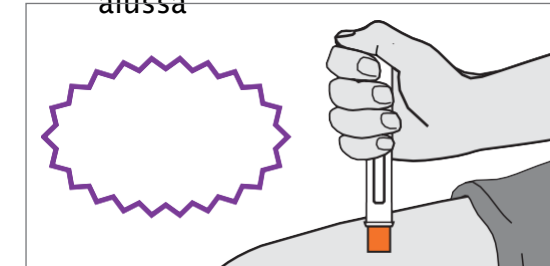
- 6.8 ODOTA ja kuultuasi toisen naksahduksen laske hitaasti viiteen. PIDÄ esitäytettyä kynää paikallaan varmistaaksesi, että pistät täyden annoksen (ks. **kuva P**).

- Älä nosta esitäytettyä kynää, ennen kuin olet varma, että 5 sekuntia on kulunut ja pistos on valmis.

- 6.9 Pitäen esitäytettyä kynää paikallaan tarkista kynän ikkunasta, että oranssi männän varsi on ilmestynyt kokonaan katseluikkunaan ja on lakannut liikkumasta (ks. **kuva Q**).

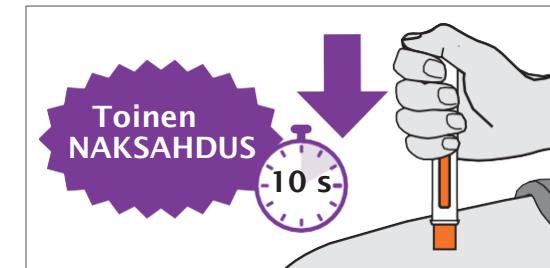
Huom. Jos oranssi männän varsi ei tullut kokonaan alas tai jos uskot, ettet saanut koko pistosta, ota yhteyttä lääkäriin. Älä yritä toistaa pistosta uudella esitäytetyllä kynällä.

NAKSAHDUS alussa



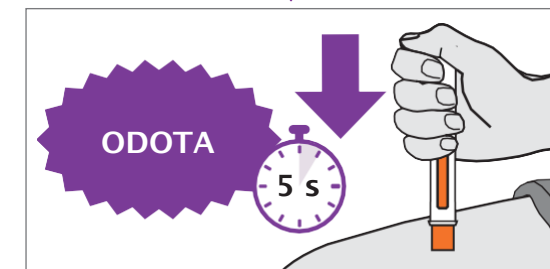
Kuva N.

JATKA PITÄMISTÄ

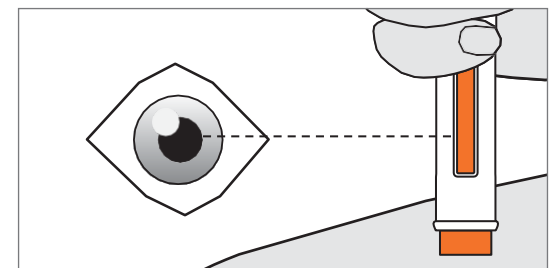


Kuva O.

JATKA PITÄMISTÄ



Kuva P.



Kuva Q.

Vaihe 7 – Nosta ja tarkista esitäytetty kynä

7.1 Kun pistos on valmis, nosta esitäytetty kynä suoraan pois iholta (ks. **kuva R**).

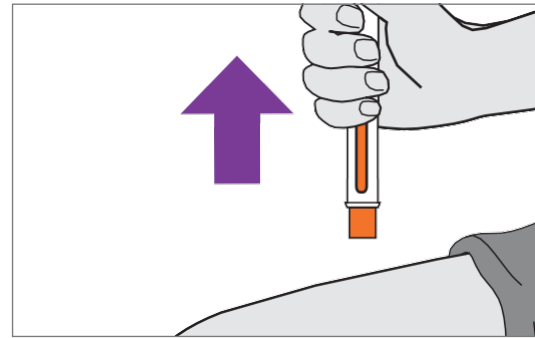
Huom. Neulansuojus liukuu alas ja peittää neulan.

7.2 Tarkista kynän ikkunasta, että oranssi männän varsi on tullut kokonaan alas (ks. **kuva S**).

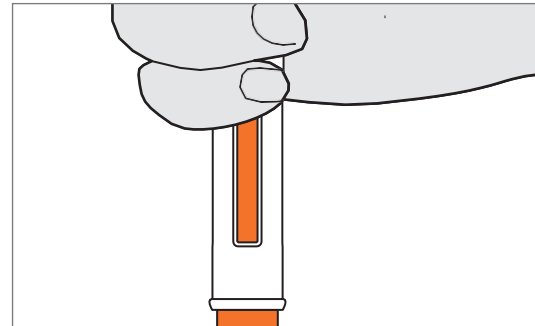
Huom. Jos oranssi männän varsi ei tullut kokonaan alas tai jos uskot, ettet saanut koko pistosta, ota yhteyttä lääkäriin.

7.3 Jos pistoskohdassa on verenvuotoa, paina sitä pumpulipallolla tai harsotaitoksella, kunnes vuoto loppuu (ks. **kuva T**).

- ▶ Älä laita korkkia takaisin esitäytettyyn kynään.
- ▶ Älä yritä toistaa pistosta uudella esitäytetyllä kynällä.
- ▶ Älä hiero pistoskohtaa.



Kuva R.



Kuva S.



Kuva T.

Vaihe 8 – Hävitä esitäytetty kynä

8.1 Hävitä esitäytetty kynä heti käytön jälkeen laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun jätessäiliöön (ks. **kuva U**).

Jos sinulla ei ole terävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä, voit käyttää astiaa, joka

- on valmistettu kovamuovista
- on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise ja joka estää jätteitä pääsemästä ulos
- pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana
- ei vuoda ja on varustettu sisällä olevasta vaarallisesta jätteestä varoittavalla etiketillä.

Kun säiliö on lähes täynnä, noudata terävää jätettä sisältävän jätessäiliön hävittämistä koskevia paikallisia ohjeita.

- ▶ Pidä terävälle jätteelle tarkoitettu jätessäiliö aina poissa lasten ulottuvilta.
- ▶ Älä laita kirkasta korkkia takaisin esitäytettyyn kynään.
- ▶ Älä heitä pois (hävitä) esitäytettyä kynää kotitalousjätteen mukana.
- ▶ Älä käytä esitäytettyä kynää uudelleen.
- ▶ Älä hävitä käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä kotitalousjätteen mukana, ellei se ole paikallisten ohjeiden mukaan sallittua.
- ▶ Älä kierrätä käytettyä terävälle jätteelle tarkoitettua jätessäiliötä.

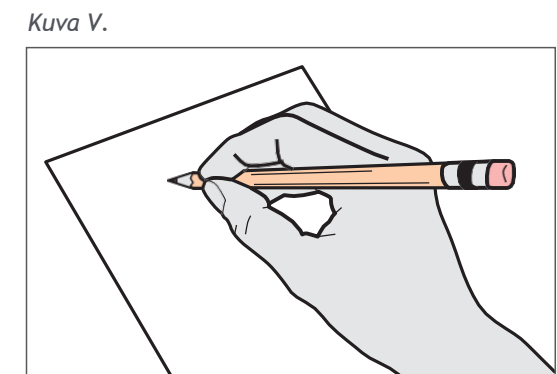


Kuva U.

Vaihe 9 – Merkitse pistos muistiin

5.1 Pistoksen antopäivämäärät ja -kohdat kannattaa merkitä muistiin (ks. **kuva V**).

- ▶ **Huom.** Tämä auttaa muistamaan, milloin ja mihin pistos pitää antaa seuraavalla kerralla.



Kuva V.

Valmisteen jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettu valmisteen kauppanimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi potilastietoihin.

Jos potilas haluaa lisätietoja TYENNE-valmisteesta, neuvo häntä lukemaan pakkausseloste tai ottamaan yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com tai puhelimitse numeroon **(09) 4281 550**.

Katso täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta, jotka ovat saatavilla verkosta: www.fimea.fi.

Paperinen versio tästä materiaalista on tilattavissa osoitteesta asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.

Haittavaikutukset pitää raportoida. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle sivustolla www.fimea.fi tai osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Haittavaikutukset pitää raportoida myös **Fresenius Kabille**. Ota yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen laatu@fresenius-kabi.com tai puhelimitse numeroon **(09) 4281 550**.

TYENNE on biologinen lääke, joten terveydenhuollon ammattilaisten pitää haittavaikutuksesta raportoidessaan mainita lääkkeen kauppanimi ja eränumero.

Huomautukset:

