

Esite terveydenhuollon ammattilaiselle

TYENNE-valmistetta käytetään seuraaviin käyttöaiheisiin:

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

▼ Tähän lääkevalmisteseen 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.

Käyttöaiheet ja käyttö

TYENNE laskimoon (i.v.)

- ▶ TYENNE (i.v.) 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-valmiste on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.
- ▶ 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 MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.
- ▶ TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen 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 jatkuva MTX-hoito ei sovi hänelle.
- ▶ 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 on tarkoitettu koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoitoon aikuisille, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa.

TYENNE ihon alle (s.c.) – esitöytetty ruisku

- ▶ TYENNE (s.c.) 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 reumalöäkkeellä (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-valmiste 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 tulehduskipulöäkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta. TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.
- ▶ TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen 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 jättisoluarteriitin hoitoon.

TYENNE ihon alle (s.c.) – esitöytetty kynä

- ▶ 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 reumalöäkkeellä (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-valmiste on röntgentutkimuksissa havaittu vähentävän nivelvaurioiden etenemistä ja parantavan fyysistä toimintakykyä, kun sitä annetaan yhdessä MTX:n kanssa.
- ▶ TYENNE on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluarteriitin hoitoon.
- ▶ TYENNE on tarkoitettu 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisempi hoito tulehduskipulöäkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).
- ▶ TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana (jos potilas ei siedä MTX:a tai MTX-hoito ei sovi hänelle) tai yhdessä MTX:n kanssa.
- ▶ TYENNE on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin (MTX) kanssa 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen polyartriitin hoitoon (positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisempi hoito MTX:lla ei ole tuottanut riittävää hoitovastetta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).
- ▶ TYENNE-valmistetta voidaan antaa monoterapiana, jos potilas ei siedä MTX:a tai jos jatkuva MTX-hoito ei sovi hänelle.

TYENNE-valmisteseeseen liittyvät tärkeät riskit

Tässä kohdassa kuvataan suositukset TYENNE-valmisteseeseen liittyvien tärkeiden riskien minimoimiseksi tai ehkäisemiseksi potilailla, jotka sairastavat nivelreumaa, jättisluarteriittia, lasten aktiivista polyartriittia, lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai CAR-T-soluhoidosta aiheutunutta vaikea-asteista tai hengenvaarallista sytokiinin vapautumisoireyhtymää. Lue valmisteyhteenvedo ennen TYENNE-valmisteen määräämistä, valmistamista tai antoa potilaalle.

Vakavat infektiot

Immunosuppressiivisia lääkkeitä, mukaan lukien tosilitsumabia, saaneilla potilailla on raportoitu vakavia ja toisinaan kuolemaan johtaneita infektoita. Kerro potilaalle ja potilaan vanhemmille/huoltajille, että tosilitsumabi voi heikentää vastustuskykyä infektoita vastaan. Kerro potilaalle ja hänen vanhemmilleen/huoltajilleen, että jos infekioon viittaavia oireita tai löydöksiä ilmaantuu, on hakeuduttava välittömästi lääkärinhoitoon, jotta varmistetaan oireiden nopea arviointi ja asianmukainen hoito.

Tosilitsumabihoitoa ei saa aloittaa potilaille, joilla on aktiivisia infektoita. Tosilitsumabi voi vähentää akuutin infektion oireita ja löydöksiä ja siten viivästyttää niiden diagnosointia. Vakavien infektioiden yhteydessä pitää ryhtyä nopeisiin ja asianmukaisiin toimenpiteisiin. Ks. lisätietoja kohdasta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Divertikuliitin komplikaatiot (mukaan lukien maha-suolikanavan perforaatio)

Kerro potilaalle ja potilaan vanhemmille/huoltajille, että joillakin tosilitsumabihoitoa saaneilla potilailla on ollut vakavia mahan ja suoliston hättävaihtauksia. Kerro potilaalle, että jos hänelle ilmaantuu oireita ja löydöksiä, kuten voimakasta pitkittävää vatsakipua, verenvuotoja ja/tai selittämättömiä suoliston toiminnan muutoksia sekä niihin liittyvää kuumetta, on hakeuduttava välittömästi lääkärinhoitoon, jotta varmistetaan niiden nopea arviointi ja asianmukainen hoito.

Tosilitsumabin käytössä pitää olla varovainen, jos potilaalla on aiemmin ollut suoliston haavaumia tai divertikuliitti, johon voi liittyä maha-suolikanavan perforaatio. Ks. lisätietoja kohdasta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet (valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Makrofagiaktivaatio-oireyhtymä lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastavilla potilailla

Makrofagiaktivaatio-oireyhtymä (MAS) on vakava henkeä uhkaava tila, joka voi kehittyä yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilailla.

Vaikka sitä koskevat alustavat diagnostiset kriteerit on julkaistu, yleisesti hyväksytyjä varmoja diagnostisia kriteerejä ei tällä hetkellä ole.¹

Makrofagiaktivaatio-oireyhtymän erotusdiagnoosi on laaja, mikä johtuu sairauteen liittyvistä vaihtelevista ja useita elimistön osia koskevista poikkeavuuksista, selkeimpien kliinisten piirteiden epäspesifisestä luonteesta, joita ovat mm. kuume, perman ja maksan suurentuneisuus ja sytopenia. Sen vuoksi nopea kliininen diagnosointi on usein vaikeaa. Makrofagiaktivaatio-oireyhtymän muita piirteitä ovat neurologiset poikkeavuudet ja laboratorioarvojen poikkeavuudet, kuten hypofibrinogeenemia. On raportoitu, että makrofagiaktivaatio-oireyhtymää on hoidettu onnistuneesti siklosporiinilla ja glukokortikoideilla.

Tämän komplikaation vaikeusaste ja henkeä uhkaava luonne yhdessä yleisten nopeaan diagnosointiin liittyvien vaikeuksien kanssa edellyttävät yleistä lastenreumaa sairastavien potilaiden asianmukaista seurantaa ja huolellista hoitoa.

IL-6:n estyminen ja makrofagiaktivaatio-oireyhtymä

Jotkut tosilitsumabin antoon liittyvät laboratorioarvojen piirteet, jotka liittyvät IL-6:n estymiseen, ovat samankaltaisia kuin jotkut makrofagiaktivaatio-oireyhtymän diagnoosiin liittyvät laboratorioarvojen piirteet (kuten leukosyyttimäärän, neutrofiilimäärän, trombosyyttimäärän, seerumin fibrinogeenipitoisuuden ja laskon pieneneminen, jotka kaikki ovat selkeimpiä tosilitsumabin annon jälkeisen viikon kuluessa). Ferritiinipitoisuus usein pienenee tosilitsumabin annon yhteydessä, mutta usein suurenee makrofagiaktivaatio-oireyhtymän yhteydessä. Siten se voi olla käyttökelpoinen laboratorioarvojen erotusparametri.

Makrofagiaktivaatio-oireyhtymän tyypilliset kliiniset löydökset (keskushermoston toimintahäiriö, verenvuodot ja pernan ja maksan suurentuneisuus) ovat IL-6:n estymisen yhteydessä esiintyessään käyttökelpoisia makrofagiaktivaatio-oireyhtymän diagnoosia tehtäessä. Makrofagiaktivaatio-oireyhtymän diagnoosia tehtäessä kliinisen kokemuksen, potilaan kliinisen statuksen sekä laboratorionäytteiden ottamisajankohdan tosilitsumabin antoon näiden pitää ohjata näiden laboratorioarvoja koskevien tietojen ja niiden mahdollisen merkityksen tulkintaa.

Tosilitsumabia ei ole tutkittu kliinisissä tutkimuksissa potilailla aktiivisen makrofagiaktivaatio-oireyhtymäepisodin aikana.

Hematologiset poikkeamat: Trombositopenia ja mahdollinen verenvuotojen ja/tai neutropenian riski

Neutrofiili- ja trombositariarvon laskua on esiintynyt, kun tosilitsumabia on annettu 8 mg/kg yhdessä MTX:n kanssa. Neutropenian riski voi olla suurentunut, jos potilasta on aikaisemmin hoidettu TNF-estäjällä. Vaikeaan neutropeniaan voi liittyä vakavien infektioiden kohonnut riski. Tosilitsumabin kliinisissä tutkimuksissa ei ole tähän mennessä ilmennyt selvää yhteyttä alentuneiden neutrofiiliarvojen ja vakavien infektiotapausten välillä.

Jos potilas ei ole aiemmin saanut tosilitsumabihoitoa, hoidon aloittamista ei suositella, jos potilaan absoluuttinen neutrofiilimäärä (ANC) on alle $2 \times 10^9/l$. Tosilitsumabihoiton aloittamista on harkittava tarkoin, jos potilaan trombositimäärä on pieni (eli trombositimäärä on alle $100 \times 10^3/mikrol$). Jos potilaan absoluuttinen neutrofiilimäärä pienenee tasolle $< 0,5 \times 10^9/l$ tai trombositimäärä pienenee tasolle $< 50 \times 10^3/mikrol$, hoidon jatkamista ei suositella.

Seuranta:

- Nivelreumaa ja jätisoluarteriittia sairastavilla potilailla neutrofiilejä ja trombositteja pitää seurata 4–8 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- f Lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa ja lasten aktiivista polyartriittia sairastavilla potilailla neutrofiilejä ja trombositteja pitää seurata toisen infuusion yhteydessä ja sen jälkeen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Neutropeniaa ja trombositopeniaa koskevat lisäsuositukset ovat valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Tiedot annosmuutoksista ja lisäseurannasta ovat valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa.

¹Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; 146: 598–604.

Maksatoksisuus

Ohimenevää tai jaksottaista lievää tai kohtalaista maksan aminotransferaasiarvojen nousua on raportoitu yleisesti tosilitsumabihoidon yhteydessä (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.8 Haittavaikutukset). Kohonneita arvoja havaittiin enemmän, kun tosilitsumabihoitoon yhdistettiin jokin mahdollisesti maksatoksinen lääke (esim. MTX).

Tosilitsumabihoitoa saaneilla potilailla on havaittu vakavia lääkkeestä aiheutuneita maksavaurioita, mukaan lukien akuutti maksan vajaatoiminta, hepatiitti ja ikterus (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.8 Haittavaikutukset). Vakava maksavaurio ilmeni kahdesta viikosta yli viiteen vuoteen tosilitsumabin käytön aloittamisesta. Maksansiirron vaativia maksan vajaatoimintatapauksia on raportoitu. Vakavien maksavaurioiden esiintyvyyden katsotaan olevan harvinaista.

Potilaita tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos heille ilmaantuu maksavaurion oireita, kuten väsymystä, vatsakipua ja keltaisuutta.

Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa tosilitsumabihoiton aloittamista potilaille, joiden kohonneet ALAT- tai ASAT-arvot ovat $> 1,5 \times$ viitevälin yläraja. Hoitoa ei suositella potilaille, joiden ALAT- tai ASAT-arvot hoidon alussa ovat $> 5 \times$ viitevälin yläraja.

Seuranta:

- ▶ **Nivelreumaa, jättisoluarteriittia, lasten aktiivista polyartriittia ja lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastavilla potilailla** ALAT- ja ASAT-pitoisuutta pitää seurata ensimmäisten 6 kuukauden ajan 4-8 viikon välein ja sen jälkeen 12 viikon välein. Jos ASAT- tai ALAT-arvojen nousu on $> 3-5 \times$ viitevälin yläraja, tosilitsumabihoito on keskeytettävä.
- ▶ Ks. suositellut transaminaasipitoisuuksiin perustuvat annosmuutokset, mukaan lukien tosilitsumabihoiton lopettaminen, jäljempänä olevasta taulukosta tai valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.
- ▶ Muita maksantoimintakokeita, kuten bilirubiini, on harkittava kliinisen tarpeen mukaan.

Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.2 Annostus ja antotapa, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset.

Annosmuutokset poikkeavien maksaentsyymipitoisuuksien vuoksi

Jäljempänä olevassa taulukossa mainitaan poikkeavien maksaentsyymipitoisuuksien perusteella tehtävät annosmuutokset.

ALAT- tai ASAT-laboratorioarvo	Toimenpide nivelreumaa tai jättisoluarteriittia sairastavilla potilailla, jotka saavat hoitoa esitäytetyillä kynillä tai ruiskuilla	Toimenpide nivelreumaa sairastavilla potilailla, jotka saavat hoitoa infuusioliuoksella	Toimenpide potilailla, jotka sairastavat lasten aktiivista polyartriittia tai lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa
> 1–3 x viitevälin yläraja (ULN)	Muuta samanaikaisesti annettavaa DMARD-annosta (nivelreuma) tai immuunivastetta muuntavan lääkeaineen annosta (jättisoluarteriitti), jos tarkoituksenmukaista. Jos arvon nousu on pitkäaikaista, vähennä TYENNE-annosta antoväliin kerran kahdessa viikossa tai keskeytä TYENNE-hoito, kunnes ALAT- (alaniiniaminotransferaasi) ja ASAT (aspartaattiaminotransferaasi) -arvot ovat normalisoituneet. Aloita hoito uudelleen kerran viikossa tai kerran kahdessa viikossa annettavina injektioina, kliinisen tilan mukaan.	Muuta samanaikaisesti annettu MTX-annos, jos tarkoituksenmukaista. Jos arvon nousu on pitkäaikaista, vähennä TYENNE-annosta 4 mg:aan/kg tai keskeytä TYENNE-hoito, kunnes ALAT- (alaniiniaminotransferaasi) ja ASAT aspartaattiaminotransferaasi)-arvot ovat normalisoituneet. Aloita uudelleen annoksella 4 mg/kg tai 8 mg/kg, kliinisen tilan mukaan.	Muuta samanaikaisesti annettu MTX-annos, jos tarkoituksenmukaista. Jos arvon nousu on pitkäaikaista, keskeytä TYENNE-hoito, kunnes ALAT- ja ASAT-arvot ovat normalisoituneet.
> 3–5 x ULN	Keskeytä TYENNE-hoito, kunnes arvot ovat alle 3 x ULN ja noudata ALAT-/ASAT-arvoja > 1–3 x ULN koskevia suosituksia. Jos arvot pysyvät pitkään tasolla yli 3 x ULN (varmistetaan toistetulla mittauksella), lopeta TYENNE-hoito.	Keskeytä TYENNE-hoito, kunnes arvot ovat alle 3 x ULN ja noudata arvoja > 1–3 x ULN koskevia suosituksia. Jos arvot pysyvät pitkään tasolla yli 3 x ULN, lopeta TYENNE-hoito.	Muuta samanaikaisesti annettu MTX-annos, jos tarkoituksenmukaista. Keskeytä TYENNE-hoito, kunnes arvot ovat alle 3 x ULN ja noudata arvoja > 1–3 x ULN koskevia suosituksia.
> 5 x ULN	Lopeta TYENNE-hoito.	Lopeta TYENNE-hoito.	Lopeta TYENNE-hoito. Päätöksen lasten aktiivista polyartriittia tai lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastavien potilaiden TYENNE-hoidon lopettamisesta poikkeavien laboratorioarvojen vuoksi on perustuttava yksittäisen potilaan lääketieteelliseen arviointiin.

Kohonneet veren rasva-arvot ja mahdollisten kardiovaskulaaristen/serebrovaskulaaristen tapahtumien riski

Veren rasva-arvojen, kuten kokonaiskolesterolin, LDL- ja HDL-kolesterolin sekä triglyseridien, nousua havaittiin tosiliitsumabilla hoidetuilla potilailla.

Seuranta:

- Kaikkien potilaiden rasva-arvot on määritettävä 4–8 viikkoa tosiliitsumabihoidon aloittamisen jälkeen.

Potilaita tulisi hoitaa hyperlipidemian paikallisten hoitosuositusten mukaisesti. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset.

Maligniteetit

Immunomodulatoriset lääkkeet voivat suurentaa maligniteettien riskiä. Terveysthuollon ammattilaisten pitää olla tietoisia maligniteettien nopeiden ja asianmukaisten diagnosointitoimenpiteiden sekä hoidon tarpeesta.

Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset.

Myeliinikato

Lääkäreiden tulisi kiinnittää erityistä huomiota oireisiin, jotka voivat viitata keskushermoston myeliinikadon puhkeamiseen. Terveysthuollon ammattilaisten pitää olla tietoisia myeliinikadon nopeiden ja asianmukaisten diagnosointitoimenpiteiden sekä hoidon tarpeesta. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedon kohdista 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Infuusio-/injektioreaktiot

TYENNE-valmisteen antoon voi liittyä vakavia injektio-/infuusiokohdan reaktioita. Injektio-/infuusioreaktioiden hoitosuositukset ovat TYENNE-valmisteen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä TYENNE-valmisteen annostusoppaassa.

Lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa ja lasten aktiivista polyartriittia sairastavien potilaiden hoidon keskeyttäminen

Suositukset lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa ja lasten aktiivista polyartriittia sairastavien potilaiden hoidon keskeyttämisestä ovat valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa.

Annostus ja antotapa

Kaikkia käyttöaiheita ja valmistemuotoja (i.v. ja s.c.) koskevat ohjeet annoksen laskemiseen ovat TYENNE-annostusoppaassa sekä valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Pediatriset potilaat

Tosilitsumabin ihon alle annettavan valmistemuodon turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa, jotka ovat iältään vastasyntyneistä alle 1 vuoden ikäisiin, ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Annosmuutosten pitää perustua vain potilaan painossa ajan mittaan tapahtuvaan pysyvään muutokseen.

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

Lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastavat potilaat

Potilaiden painon on oltava vähintään 10 kg, jotta heille voidaan antaa tosilitsumabihoitoa ihon alle.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yleiset suositukset

Kysy ennen TYENNE-valmisteen antamista potilaalta tai vanhemmilta/hooltajilta

- ▶ onko potilaalla infektio, saako hän hoitoa infektiin tai onko hänellä ollut toistuvia infektoita
- ▶ onko potilaalla jonkin infektion oireita, kuten kuumetta, yskää tai päänsärkyä tai onko hän huonovointinen
- ▶ onko potilaalla vyöruusu (herpes zoster) tai jokin muu ihoinfektio, johon liittyy avoimia haavaumia
- ▶ onko potilaalla ollut allergisia reaktioita aiempien lääkitysten, mukaan lukien tosilitsumabihoiton, yhteydessä
- ▶ onko potilaalla diabetes tai jokin muu perussairaus, joka saattaa altistaa hänet infektoille
- ▶ onko potilaalla tuberkuloosi tai onko hän ollut lähikontaktissa henkilön kanssa, jolla on ollut tuberkuloosi.
 - Muita nivelreuman hoitoon käytettäviä biologisia lääkkeitä koskevien suositusten tavoin potilailta pitää seuloa piilevä tuberkuloosi ennen tosilitsumabihoiton aloittamista. Potilaat, joilla on piilevä tuberkuloosi, pitää hoitaa tavanomaisilla mykobakteerilääkkeillä ennen tosilitsumabihoiton aloittamista.
- ▶ käyttääkö potilas muita biologisia lääkkeitä nivelreuman hoitoon tai käyttääkö hän atorvastatiinia, kalsiumkanavan salpaajia, teofylliiniä, varfariinia, fenytoiinia, siklosporiinia, metyyliiprednisolonia, deksametasonia tai bentsodiatsepiineja
- ▶ onko potilaalla ollut tai onko hänellä parhaillaan virushepatiitti tai muu maksasairaus
- ▶ onko potilaalla ollut maha-suolikanavan haavaumia tai divertikuliitti
- ▶ onko potilas äskettäin saanut jonkin rokotuksen tai onko hän saamassa jonkin rokotuksen
- ▶ onko potilaalla syöpä, kardiovaskulaarisia riskitekijöitä, kuten kohonnut verenpaine ja kohonnut kolesterolipitoisuus, tai keskivaikeita tai vaikeita munuaistoiminnan häiriöitä
- ▶ onko potilaalla pitkittynyttä päänsärkyä.

Raskaus: Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana (ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen). Tosilitsumabia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys: Ei tiedetä, erittykö tosilitsumabi äidinmaitoon ihmisillä. Harkittaessa imettämisen jatkamista tai keskeyttämistä tai tosilitsumabihoiton jatkamista tai keskeyttämistä on otettava huomioon sekä imettämisestä koituva hyöty lapselle että tosilitsumabihoitosta koituva hyöty äidille.

Lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavien potilaiden ja heidän vanhempiensa/hooltajiensa on kysyttävä välittömästi lääkäriltä neuvoa havaitessaan tuberkuloosiin viittaavia oireita (esim. itsepintainen yskä, painon lasku, lievä lämmönnousu) tai minkä tahansa infektion ilmaantuessa tosilitsumabihoiton aikana tai sen jälkeen.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Haittavaikutukset pitää raportoida. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle sivustolla www.fimea.fi tai osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Haittavaikutukset pitää raportoida myös **Fresenius Kabi**. Ottakaa yhteyttä **Fresenius Kabin** lääketurvayksikköön 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.

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

Muistiinpanoja:

Hyväksytty 19.12.2023

GL-TOC-2300025 | Kesäkuu 2023