

ympäristö kieppuu silmissä (vertigo), ja näköhäiriöitä.

Ruiskun neulansuojus sisältää lateksia

Ruiskun korkin sisäosa (neulansuojus) sisältää luonnonkumia (lateksia). Se voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita lateksiyliherkille potilaille.

Cyltezo sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,8 ml:n annos, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Cyltezo-valmistetta käytetään

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

Aikuisten nivelreuma, nivelpsoriaasi, selkärankareuma tai aksiaalinen spondylartriitti ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta

Tavanomainen annos nivelreumaa, selkärankareumaa, aksiaalista spondylartriittia (ilman radiografista näyttöä selkärankareumasta) tai nivelpsoriaasia sairastaville aikuisille on 40 mg:n kerta-annos adalimumabia joka toinen viikko.

Nivelreumapotilailla metotreksaattilääkitystä jatketaan Cyltezo-valmisteen käytön aikana. Jos lääkärisi pitää metotreksaattia epätarkoituksenmukaisena, Cyltezo-valmistetta voidaan antaa yksinään.

Jos sinulla on nivelreuma etkä saa Cyltezo-valmisteen lisäksi metotreksaattia, lääkärisi saattaa päättää antaa 40 mg Cyltezo-valmistetta viikoittain tai 80 mg joka toinen viikko.

Lasten, nuorten ja aikuisten moninivelinen lastenreuma

Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino 10 kg tai enemmän mutta alle 30 kg

Cyltezo-valmistetta on saatavana ainoastaan 40 mg:n esitäytettynä ruiskuna ja esitäytettynä kynänä. Näin ollen Cyltezo-valmistetta ei voida käyttää lapsilla, jotka tarvitsevat 40 mg:aa pienemmän annoksen. Jos tarvitaan vaihtoehtoinen annos, on käytettävä muita adalimumabivalmisteita, joista löytyy tarvittava vaihtoehto.

Lapset, nuoret ja aikuiset 2 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän

Cyltezo-valmisteen suositusannos on 40 mg joka toinen viikko.

Lasten, nuorten ja aikuisten entesiitteihin liittyvä niveltulehdus

Lapset ja nuoret 6 vuoden iästä alkaen, paino 15 kg tai enemmän mutta alle 30 kg

Cyltezo-valmistetta on saatavana ainoastaan 40 mg:n esitäytettynä ruiskuna ja esitäytettynä kynänä. Näin ollen Cyltezo-valmistetta ei voida käyttää lapsilla, jotka tarvitsevat 40 mg:aa pienemmän annoksen. Jos tarvitaan vaihtoehtoinen annos, on käytettävä muita adalimumabivalmisteita, joista löytyy tarvittava vaihtoehto.

Lapset, nuoret ja aikuiset 6 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän

Cyltezo-valmisteen suositusannos on 40 mg joka toinen viikko.

Aikuisten psoriaasi

Psoriaasia sairastavilla aikuisilla tavanomainen aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), minkä jälkeen hoitoa jatketaan 40 mg annoksilla joka toinen viikko. Ensimmäinen 40 mg annos otetaan viikon kuluttua aloitusannoksesta. Cyltezo-valmisteen käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin sinulle on määrätty. Vasteestasi riippuen lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Läiskäpsoriaasi lapsilla ja nuorilla

4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 15 kg tai enemmän mutta alle 30 kg

Cyltezo-valmistetta on saatavana ainoastaan 40 mg:n esitäytettynä ruiskuna ja esitäytettynä kynänä. Näin ollen Cyltezo-valmistetta ei voida käyttää lapsilla, jotka tarvitsevat 40 mg:aa pienemmän annoksen. Jos tarvitaan vaihtoehtoinen annos, on käytettävä muita adalimumabivalmisteita, joista löytyy tarvittava vaihtoehto.

4–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 30 kg tai enemmän

Cyltezo-valmisteen suositusannos on 40 mg:n aloitusannos, jonka jälkeen 40 mg viikon kuluttua. Tämän jälkeen tavallinen annos on 40 mg joka toinen viikko.

Hidradenitis suppurativa aikuisilla

Tavanomainen annostus HS-taudin hoidossa on 160 mg aloitusannos (neljä 40 mg injektiota samana päivänä tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä) ja kahden viikon kuluttua tästä 80 mg annos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä). Kaksi viikkoa myöhemmin siirrytään käyttämään 40 mg annostusta kerran viikossa tai 80 mg annostusta joka toinen viikko lääkärin määräyksen mukaan. On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.

Hidradenitis suppurativa 12–17-vuotiailla nuorilla, paino 30 kg tai enemmän

Suosittu Cyltezo-annos on 80 mg:n aloitusannos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä), jonka jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

On suositeltavaa, että käsittelet oireilevat alueet päivittäin antiseptisellä ihohuuhteella.

Aikuisten Crohnin tauti

Crohnin tautia hoidettaessa aloitusannos on 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta. Jos nopeampi vaikutus on tarpeen, lääkäri voi määrätä sinulle 160 mg aloitusannoksen (neljä 40 mg injektiota yhden vuorokauden aikana tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä). Tämän jälkeen otetaan 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) kahden viikon kuluttua ja sen jälkeen 40 mg (1 injektio) joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annostusta niin, että lääkettä otetaan 40 mg joka viikko tai 80 mg joka toinen viikko.

Crohnin tauti lapsilla ja nuorilla

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino alle 40 kg

Cyltezo-valmistetta on saatavana ainoastaan 40 mg:n esitäytettynä ruiskuna ja esitäytettynä kynänä. Näin ollen Cyltezo-valmistetta ei voida käyttää lapsilla, jotka tarvitsevat 40 mg:aa pienemmän annoksen. Jos tarvitaan vaihtoehtoinen annos, on käytettävä muita adalimumabivalmisteita, joista

löytyy tarvittava vaihtoehto.

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, paino 40 kg tai enemmän

Tavanomainen annostus on 80 mg aloitusannos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) ja kahden viikon kuluttua tästä 40 mg annos. Jos nopeampi vaste on tarpeen, lääkäri saattaa määrätä 160 mg aloitusannoksen (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota kahtena peräkkäisenä päivänä). Kahden viikon kuluttua tästä otetaan 80 mg annos (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä).

Tämän jälkeen tavanomainen annos on 40 mg joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri saattaa suurentaa annostusta 40 mg:aan joka viikko tai 80 mg:aan joka toinen viikko.

Aikuisten haavainen paksusuolitulehdus

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla aikuisilla tavanomainen Cyltezo-aloitusannos on 160 mg (neljä 40 mg injektiota yhtenä päivänä tai kaksi 40 mg injektiota vuorokaudessa kahtena peräkkäisenä päivänä) viikolla 0 ja 80 mg (kaksi 40 mg injektiota yhtenä päivänä) viikolla 2, ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko. Jos tämä annos ei tehoa riittävän hyvin, lääkäri voi suurentaa annostusta 40 mg:aan joka viikko tai 80 mg:aan joka toinen viikko.

Aikuisten ei-infektioperäinen uveiitti

Ei-infektioperäistä uveittia sairastavilla aikuisilla tavanomainen aloitusannos on 80 mg (kaksi injektiota yhtenä päivänä) ja sen jälkeen 40 mg joka toinen viikko alkaen viikon kuluttua aloitusannoksesta. Cyltezo-valmisteen käyttöä tulee jatkaa niin kauan kuin lääkäri on sinulle määrännyt.

Ei-infektioperäisessä uveitissa voi jatkaa kortikosteroidien tai muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttöä yhdessä Cyltezo-valmisteen kanssa. Cyltezo voidaan antaa myös yksinään.

Ei-infektioperäinen uveiitti lapsilla ja nuorilla 2 vuoden iästä alkaen

Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino alle 30 kg

Cyltezo-valmistetta on saatavana ainoastaan 40 mg:n esitäytettynä ruiskuna ja esitäytettynä kynänä. Näin ollen Cyltezo-valmistetta ei voida käyttää lapsilla, jotka tarvitsevat 40 mg:aa pienemmän annoksen. Jos tarvitaan vaihtoehtoinen annos, on käytettävä muita adalimumabivalmisteita, joista löytyy tarvittava vaihtoehto.

Lapset ja nuoret 2 vuoden iästä alkaen, paino 30 kg tai enemmän

Tavanomainen Cyltezo-annos on 40 mg joka toinen viikko metotreksaatin kanssa.

Lääkärisi voi määrätä myös 80 mg aloitusannoksen, joka otetaan viikko ennen tavanomaisen annoksen aloitusta.

Antotapa ja antoreitti

Cyltezo pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Yksityiskohtaiset ohjeet Cyltezo-valmisteen pistämiseen on annettu kohdassa 7, ”Käyttöohjeet”

Jos käytät enemmän Cyltezo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät Cyltezo-valmistetta vahingossa useammin kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriisi tai

apteekkihenkilökuntaan ja selitä, että olet ottanut enemmän kuin sinun piti. Ota lääkkeen ulkopakkaus aina mukaasi, vaikka se olisi tyhjä.

Jos unohdat käyttää Cyltezo-valmistetta

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

Jos lopetat Cyltezo-valmisteen käytön

Päätöksestä lopettaa Cyltezo tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia. Jotkut voivat kuitenkin olla vakavia ja hoitoa vaativia. Haittavaikutuksia voi ilmetä vielä viimeisen Cyltezo-injektion jälkeisten 4 kuukauden aikana tai myöhemmin.

Hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon, jos havaitset jotain seuraavista:

- vaikeaa ihottumaa, nokkosihottumaa tai muita allergisen reaktion merkkejä
- kasvojen, käsien, jalkojen turvotusta
- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- hengenahdistusta rasiuksessa tai makuulla tai jalkojen turvotusta.

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

- infektion merkkejä, kuten kuumetta, sairaudentunnetta, haavaumia, hammasongelmia, kirvelyä virtsatessa
- heikkouden tai väsymyksen tunnetta
- yskää
- pistelyä
- tunnottomuutta
- kaksoiskuvia
- käsien tai jalkojen heikkoutta
- kuhmu tai avoin haava tai haavauma, joka ei parane kunnolla
- verenkuivan häiriöihin viittaavia merkkejä ja oireita, kuten pitkittynyttä kuumeilua, mustelmataipumusta, verenvuotoa, kalpeutta.

Ylläkuvatut oireet voivat olla adalimumabin käytön yhteydessä esiintyneiden alla mainittujen haittavaikutusten merkkejä.

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

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

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä):

- vakavat tulehdukset (mm. verenmyrkytys ja influenssa)

- suolistotulehdukset (mm. maha-suolitulehdus)
- ihotulehdukset (mm. ihon ja ihonalaiskudoksen tulehdus tai vyöruusu)
- korvatulehdukset
- suutulehdukset (mm. hammastulehdukset ja huuliherpes)
- sukuelininfektiot
- virtsatieinfektiot
- sieni-infektiot
- nivelinfektiot
- hyvänlaatuiset kasvaimet
- ihosyöpä
- allergiat (myös kausiallergiat)
- nestehukka
- mielialan muutokset (myös masentuneisuus)
- ahdistuneisuus
- univaikeudet
- tuntohäiriöt, kuten pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus
- migreeni
- hermojuuren puristustilan oireet (esim. alaselässä tai jalassa)
- näköhäiriöt
- silmätulehdus
- silmäluomen tulehdus ja silmän turvotus
- kiertoahuimaus (tunne, että ympäristö kieppuu silmissä)
- sydämentykytys
- korkea verenpaine
- kuumat aallot
- verenpurkaukset (verihyytymän muodostama kiinteä turvotus)
- yskä
- astma
- hengenahdistus
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ylävatsavaivat (ruoansulatusvaivat, vatsan turvotus, närästys)
- ruokatorven refluksitauti
- Sjögrenin oireyhtymä (johon liittyy mm. suun ja silmien kuivumista)
- kutina
- kutiava ihottuma
- mustelmanmuodostus
- ihotulehdus (esim. ihottuma)
- kynsien murtuminen
- lisääntynyt hikoilu
- hiusten lähtö
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen
- lihaskrampit
- verivirtsaisuus
- munuaisvaivat
- rintakipu
- turvotus (nesteen kertyminen elimistöön aiheuttaen ko. kudoksen turpoamisen)
- kuume
- verihytalemäärän väheneminen, jolloin verenvuotojen ja mustelmien riski suurenee
- heikentynyt paraneminen.

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

- opportunistiset infektiot (mm. tuberkuloosi ja muut vastustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat infektiot)
- hermostoinfektiot (mm. virusperäinen aivokalvotulehdus)
- silmätulehdukset
- bakteerien aiheuttamat tulehdukset
- divertikuliitti (paksusuolen umpipussin tulehdus)

- syöpä
- mukaan lukien imukudossyöpä (lymfooma) ja
- melanooma (eräs ihosyöpätyyppi)
- immunologinen häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (sairaus, joka tunnetaan yleisimmin sarkoidoosi-nimellä)
- vaskuliitti (verisuonitulehdus)
- vapina
- neuropatia (hermovaurio)
- aivohalvaus
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- sydämentykytys tai muljahtelu
- sydänvaivat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta
- sydänkohtaus
- pullistumat suurten valtimoiden seinämissä; tulehdus ja veritulppa laskimossa; verisuonitukos
- hengenahdistusta aiheuttavat keuhkosairaudet (mm. keuhkotulehdus)
- keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
- pleuraeffuusio (nesteen epänormaali kertyminen keuhkopussinonteloon)
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkkipua
- nielemisvaikeudet
- kasvojen turvotus
- sappirakon tulehdus, sappikivet
- maksan rasvoittuminen (rasvan kertyminen maksan soluihin, rasvamaksa)
- öinen hikoilu
- arpimuodostus
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen
- systeeminen lupus (SLE/LED, punahukka, oireina mm. ihon, sydämen, keuhkojen, nivelten ja muiden elinjärjestelmien tulehdus)
- unen katkonaisuus
- impotenssi
- tulehdukset.

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

- leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen)
- vaikea allerginen reaktio ja sokki
- MS-tauti
- hermostohäiriöt (esim. näköhermon tulehdus ja Guillain–Barrén oireyhtymä, sairaus, johon voi liittyä lihasheikkoutta, tuntohäiriöitä ja käsivarsien ja ylävartalon pistelyä)
- sydänpysähdys
- keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)
- suolen puhkeama
- hepatiitti
- B-hepatiitin uudelleenaktivoituminen
- autoimmuunihepatiitti (immuunijärjestelmän aiheuttama maksatulehdus)
- ihon verisuonitulehdus
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä (jonka varhaisoireita ovat huonovointisuus, kuume, päänsärky ja ihottuma)
- allergisiin reaktioihin liittyvä kasvojen turvotus
- erythema multiforme (monimuotoinen punavihottuma)
- lupuksen kaltainen oireyhtymä
- angioödeema (pienen ihoalueen turvotus)
- likenoidi ihoreaktio (kutiseva punavioletti ihottuma).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- heptospleeninen T-solulymfooma (harvinainen, mutta usein kuolemaan johtava verisyöpä)
- merkelinsolukarsinooma (tietty ihosyöpätyyppi)
- maksan vajaatoiminta
- dermatomyosiitin paheneminen (ilmenee ihottumana, johon liittyy lihasheikkoutta).

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

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

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

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä):

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

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

- kohonneet bilirubiiniarvot (maksakokeessa).

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

- alhaiset valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cyltezo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä/läpipainopakkauksessa/kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C-8°C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaihtoehtoinen säilytys:

Tarpeen mukaan (esim. matkustaessa) yksittäinen esitötetty Cyltezo-kynä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (25 °C asti) enintään 14 päivää – huolehdi, että se on suojattu valolta. Kun kynä on kertaalleen otettu pois jääkaapista, **on se käytettävä 14 päivän sisällä tai hävitettävä**, vaikka se palautettaisiin jääkaappiin.

Sinun tulisi merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäisen kerran poistit kynän jääkaapista, ja päivämäärä, jonka jälkeen se on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cyltezo sisältää

Vaikuttava aine on adalimumabi.

Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, väkevä etikkahappo, trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Cyltezo 40 mg injektioneste (injektio) esitäytetyssä kynässä on steriili 0,8 ml kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, joka sisältää 40 mg adalimumabia.

Cyltezo esitäytetty kynä on kertakäyttöinen valkovichreä kynä, jossa on harmaa korkki. Kynä sisältää lasisen ruiskun, jossa on Cyltezo-liuosta. Kynän molemmissa sivuissa on ikkunat, joiden läpi Cyltezo-liuos voidaan nähdä.

Cyltezo esitäytetty kynä on saatavana 1, 2, 4 ja 6 esitäytettyä kynää sisältävissä pakkauksissa. 1 esitäytetyn kynän pakkauksessa on 2 puhdistuslappua (1 varalappu). 2, 4, ja 6 esitäytetyn kynän pakkauksissa kuhunkin kynään kuuluu 1 puhdistuslappu. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Cyltezoa voi olla saatavilla esitäytetyissä ruiskuissa ja/tai esitäytetyissä kynissä.

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach an der Riss
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV.

Muut tiedonlähteet

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

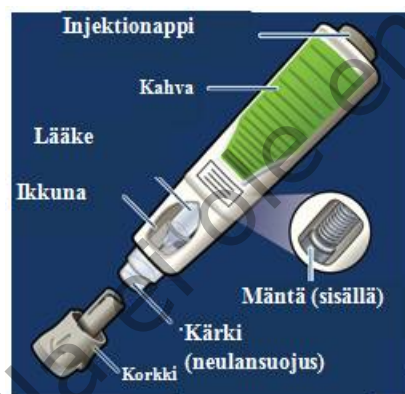
Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

7. Käyttöohjeet

- Seuraavissa ohjeissa neuvotaan, miten pistät itse ihonalaisen Cyltezo-injektion esitäytettyä kynää käyttäen. Lue ensin kaikki ohjeet huolellisesti ja noudata niitä sitten vaihe vaiheelta.
- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinulle pistämistekniikan.
- **ÄLÄ** yritä pistää itse ennen kuin varmasti osaat valmistella ja antaa pistoksen.
- Oikean pistämistekniikan omaksumisen jälkeen voi pistoksen antaa itse tai sen voi antaa joku toinen henkilö, kuten perheenjäsen tai ystävä.
- Käytä kutakin esitäytettyä kynää vain yhteen pistokseen.
- Ei lasten ulottuville.

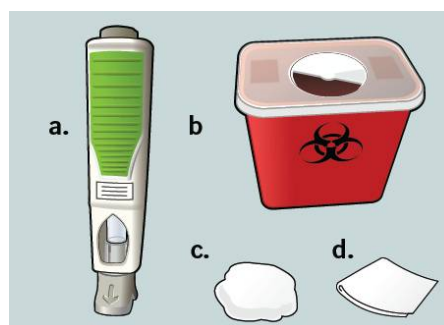
Cyltezo esitäytetty kynä.

Cyltezo-kynä on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, jolla voidaan antaa ennalta asetettu annos lääkettä.



- Irrota korkki vasta **JUURI ENNEN** pistämistä (vaihe 6).

1) Kokoa tarvikkeet

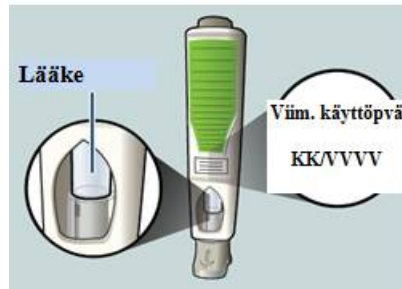


Kokoa tarvikkeet **puhtaalle, tasaiselle alustalle:**

- a. yksi esitäytetty Cyltezo-kynä, joka on otettu jääkaapista. Anna lääkkeen lämmetä **30 minuutin ajan**. Kylmän lääkkeen pistäminen voi tuntua epämiellyttävältä.
- b. terävien esineiden säiliö (ei sisälly toimitukseen)
- c. vanutuppu tai harsotaitos (ei sisälly toimitukseen)
- d. puhdistuslappu.

Jos kaikkea yllä mainittua ei ole käytössäsi, käänny aptekin puoleen ennen jatkamista.

2) Tarkasta kynä



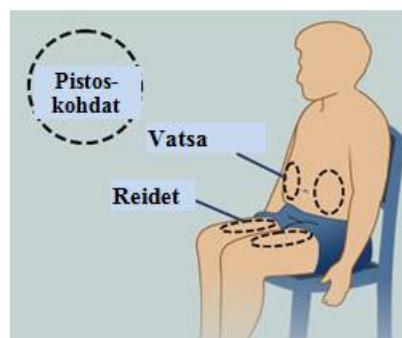
- Tarkasta Cyltezo-kynä, lääke ja viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Yhden tai usean ilmakuplan näkyminen lääkkeessä on normaalia.
- **ÄLÄ** käytä Cyltezo-kynää seuraavissa tilanteissa:
 - esitetyttyyn kynään tai pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt
 - lääke näyttää samealta, värjäytyneeltä tai jäätyneeltä tai siinä näkyy hiutaleita tai hiukkasia
 - kynässä on särö tai se vaikuttaa vaurioituneelta tai vuotavalta
 - kynää on käytetty aiemmin
 - kynä on päässyt putoamaan
 - kynä on jätetty suoraan valoon.

3) Pese kädet



- Pese kädet vedellä ja saippualla ja kuivaa ne sitten hyvin.

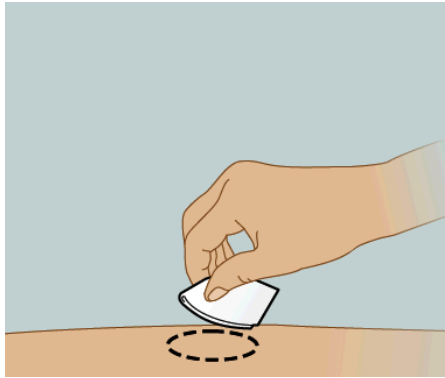
4) Valitse pistoskohta



- Valitse kohta **yläreisistä tai vatsan alueelta** (vähintään 5 cm navasta).
- Valitse joka kerralla uusi pistoskohta, joka on vähintään 2,5 cm edellisestä pistoskohdasta.
- Älä valitse pistoskohdaksi arkaa, mustelmaista tai arpista aluetta.

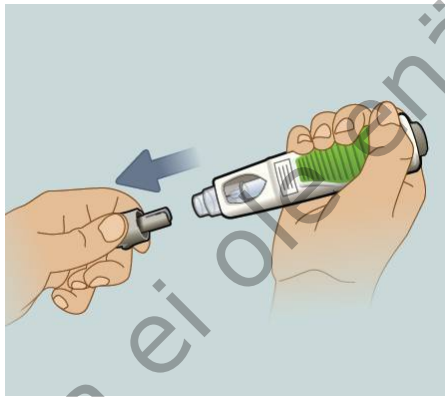
- Älä pistä lääkettä vaatteiden läpi.

5) Puhdista pistoskohta



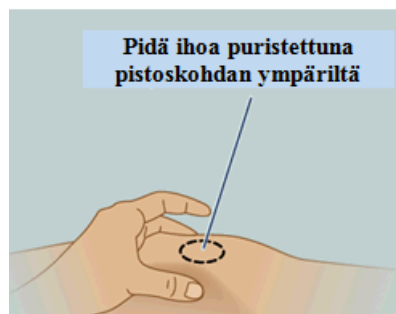
- Puhdista valittu pistoskohta puhdistuslapulla.
- Älä kosketa aluetta enää ennen pistämistä.

6) Irrota korkki



- Irrota korkki vetämällä se suoraan kynästä. Älä kierrä korkkia. Korkin kiertäminen voi vaurioittaa neulaa.
- Heitä korkki terävien esineiden säiliöön.

7) Purista iho poimulle



- Purista iho kevyesti poimulle puhdistetun pistoskohdan ympäriltä ja pidä sitä puristuksissa. Lääke pistetään kohotettuun ihoon.
- Opettele oikea annoksen antotapa lukemalla ennen pistämistä vaiheet A-C.

8) Opettele oikea annoksen antotapa lukemalla ennen pistämistä vaiheet A-C.

A. Valmistaudu pistämään



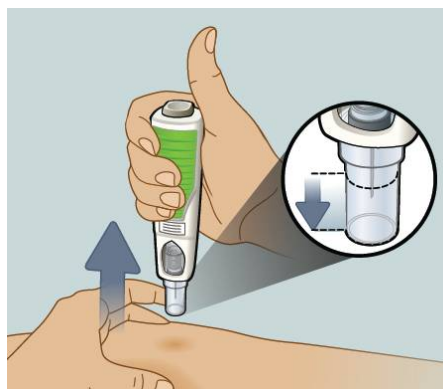
- Pidä kynää pystysuorassa pistoskohtaan nähden (90 asteen kulmassa). Vältä peittämästä ikkunaa kädelläsi.
- Paina kärki tiiviisti poimulle puristettua pistoskohtaa vasten. Injektionapin lukitus avautuu ja kynä on valmis käytettäväksi.

B. Pistä annos



- Pistä **koko annos**:
 - Paina injektionappia kerran (painettaessa kuuluu naksahdus, joka osoittaa injektion alkaneen) ja pidä kynää tiiviisti ihoa vasten painettuna **laskien samalla hitaasti kymmeneen**.
 - Älä liikuta kynää injektion aikana.
- Ennen kuin irrotat kynän ihosta, varmista, että koko annos on annettu: katso, että mäntä (joka näkyy ikkunasta) on painunut aivan kynän pohjaan asti.

C. Nosta kynä ihosta



- Nosta kynä irti ihosta suoraan ylös. Kärjen neulansuojus siirtyy automaattisesti alas neulan päälle.
- Paina tarvittaessa pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella verenvuodon tyrehtyttämiseksi.
- Älä hiero pistoskohtaa.



9) Hävitä kynä



- Älä yritä käyttää käytettyä Cyltezo-kynää uudelleen.
- Heitä koko Cyltezo-kynä terävien esineiden säiliöön.
- Säilytä terävien esineiden säiliö aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Jos jokin menee pistoksessa vikaan, älä käytä uutta Cyltezo-kynää. Soita terveydenhuollon ammattilaiselle.