

Imraldi™ -hoito

(adalimumabi)

Käytännön tietoja ja ohjeita lääkkeen käyttäjille

Tämä esite on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty Imraldi-valmiste (adalimumabi).



Miksi Imraldi

Ohjeet pistämiseen

Huomioitavaa

Miksi Imraldi

Tämä esite on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty Imraldi-valmiste. Imraldi-valmisteen vaikuttava aine on adalimumabi. Jos et ole aiemmin käyttänyt biologisia lääkkeitä etkä biosimilaareja, sinulla on mahdollisesti monenlaista kysyttävää. Tämä esite on laadittu helpottamaan tarvittavan tiedon ja vastausten löytämistä.

Mukana on myös pikaopas, jossa on vaiheittaiset ohjeet lääkkeen pistämiseen esitetyllä kynällä ja ruiskulla.

Tämän oppaan lukeminen ei korvaa huolellista tutustumista pakkausselosteeseen ennen lääkkeen käytön aloittamista.

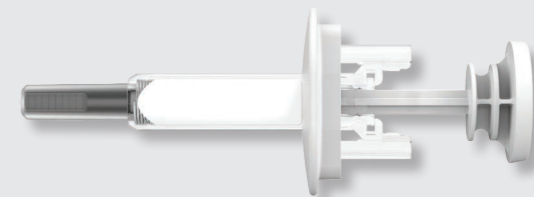
**Käännä lääkäriin,
apteekkihenkilökunnan tai
sairaanhoitajan puoleen, jos
jokin asia askarruttaa sinua
Imraldi-hoitoon liittyen.**

Ota yhteys lääkäriin,
jos sinulla on kysymyksiä
sairaudestasi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Luettelon kaikista mahdollisista haittavaikutuksista löydät pakkausselosteesta, joka tulee lääkepakkauksen mukana.



Mikä Imraldi on?

Mihin Imraldi -valmistetta käytetään?

Miten Imraldi toimii?

Mikä on biosimilaari?

Biosimilaarit täyttävät samat farmaseuttiset laatu-, turvallisuus- ja tehostandardit, joita sovelletaan kaikkiin EU:ssa hyväksytyihin biologisiin lääkkeisiin.

Mikä Imraldi on ja miten se toimii?

Imraldi-valmisteen vaikuttava aine (adalimumabi) on biologinen lääke, joka kuuluu TNF-estäjien ryhmään. TNF-estäjien vaikutus kohdistuu eräaseen tulehdusta aiheuttavaan immuunijärjestelmän proteiiniin eli tuumorinekroositekijään (TNF tai TNF-alfa).

Joillakin immuunipuolustuksen toiminta voi häiriintyä ja aiheuttaa sairauteesi liittyvää tulehdusta. Adalimumabi on vasta-aine, joka kiinnittyy nimenomaan TNF-proteiiniin ja lievittää sairauteesi aiheuttamaa tulehdusta.

Mihin Imraldi -valmistetta käytetään?

- Nivelreuma
- Idiopaattinen juveniili artriitti
- Aksiaalinen spondylartriitti
- Nivelpsoriaasi
- Psoriaasi
- Läiskäpsoriaasi lapsilla
- Hidradenitis suppurativa (HS-tauti)
- Crohnin tauti aikuisilla ja lapsilla
- Ulseratiivinen koliitti aikuisilla ja lapsilla
- Uveiitti aikuisilla ja lapsilla

Mikä on biosimilaari?

Biosimilaarit ovat lääkevalmisteita, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke (viitevalmiste), mutta sen eri versiota. Biosimilaarit ja alkuperäiset biologiset lääkkeet ovat keskenään hoidollisesti samanarvoisia.

Biologisilla lääkkeillä hoidetaan monia kroonisia sairauksia kuten reumaa, astmaa, diabetesta sekä monia syöpiä.

Biologisten lääkkeiden tuottamisessa hyödynnetään biologisia menetelmiä. Tästä johtuen biologisten lääkkeiden valmistus on vaativampaa ja kalliimpaa kuin perinteisten kemiallisten lääkkeiden.

Viitevalmisteen patenttisuojan päätyttyä biosimilaareja voidaan tuoda markkinoille. Tämä puolestaan saattaa aiheuttaa hoitokustannuksia alentavaa hintakilpailua. Hoitokustannusten alennettua, yhä useampi potilas pääsee hyötymään biologisista lääkkeistä.

Esitötetty kynä

Imraldi-lääke on pakattu esitötettyyn kynään. Yksi esitötetty kertannoskynä sisältää 40mg adalimumabia. Imraldi annetaan injektiona ihon alle (subkutaanisesti). Kynässä ei ole painikkeita.

Varaa muutama minuutti aikaa injektio­kynän käyttöön tutustumiseen.



Varma ote kynän muotoilun avulla

Lievästi kulmikas muotoilu estää kynän vierimisen, takaa vakauden ja käyttömukavuuden.



Liukumaton pinta

Kynän liukumisen estävä pinta parantaa pitoa ja kynän hallintaa.



Neulan korkki

Suojaa laitteeseen vetäytynyttä neulaa. Poista korkki vasta kun olet valmis antamaan pistoksen.

Lääkeikkuna

Tästä voit tarkastaa ennen pistämistä, että lääke on kunnossa. Pistoksen päätyttyä ikkuna on keltainen.

Lääkkeen merkinnät

Osoittavat lääkkeen viimeisen käyttöpäivämäärän. Kynää ei saa käyttää tämän päivän jälkeen.

Vihreä kanta

Painetaan ihoa vasten lääkkeen pistämisen yhteydessä.

Liukumaton pinta

Liukumaton pinta estää kättä liukumasta alas kynän vartta pitkin.

Lateksiton

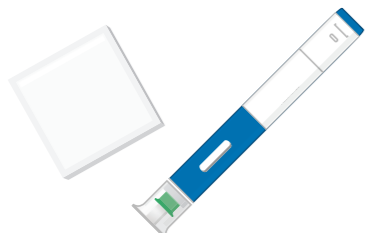
Tärkeää potilaille, jotka ovat allergisia lateksille.

Näppäinvapaa muotoilu

Näppäinvapaa muotoilu potilaille, joilla on alentunut käsien näppäryys.

1

⚠ Älä poista vielä neulan korkkia!

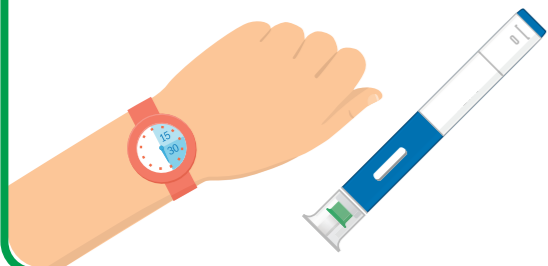


1 | PESE KÄDET JA OTA TARVIKKEET ESIIN

- ▶ Peset kädet ja aseta kynä ja desinfiointitarvikkeet (esim. desinfiointipyyhe) puhtaalle, kuivalle tasolle.

2

⚠ Älä poista vielä neulan korkkia!



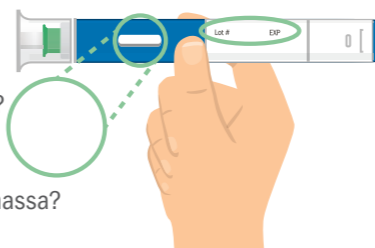
2 | ANNA LÄÄKKEEN LÄMMETÄ HUONEEN LÄMPÖISEKSI

- ▶ Odota 15–30 minuuttia, jotta lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi. Tällöin pistos voi tuntua miellyttävämmältä.
- ▶ Älä lämmitä kynää millään muulla tavoin (esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä).

3

⚠ Älä poista vielä neulan korkkia!

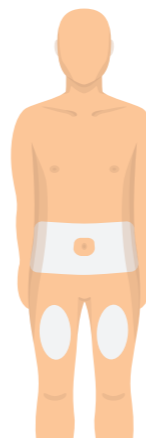
- ✓ Ei hiukkasia?
- ✓ Kirkas?
- ✓ Väritön?
- ✓ Päiväys voimassa?



3 | TARKASTA LÄÄKE JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

- ▶ Peset kädet uudelleen huolellisesti.
- ▶ Älä käytä lääkettä, jos se ei ole kirkasta, jos siinä on hiukkasia tai jos se on vanhentunut.
- ▶ Saatat huomata yhden tai useamman kuplan nesteessä, se on normaalia. Kuplia ei tarvitse poistaa.

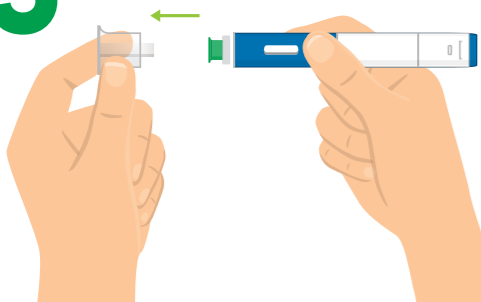
4



4 | VALITSE PISTOSKOHTA JA PUHDISTA IHO

- ▶ Valitse alue, jolle aiot pistää lääkkeen. Parhaita pistoskohtia ovat vatsa (lukuun ottamatta navan seutua) tai reidet.
- ▶ Älä valitse ihoaluetta, jossa on kipua, mustelmia, arpia, hilsettä tai punoittavia läiskiä.
- ▶ Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna sen kuivua.
- ▶ Älä enää kosketa puhdistettua aluetta ennen lääkkeen pistämistä.

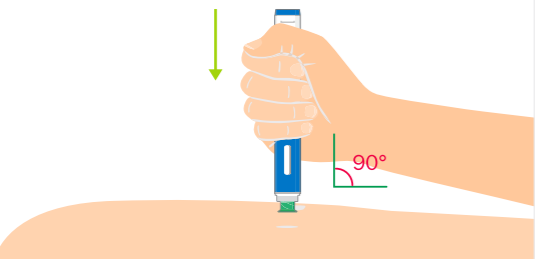
5



5 | VEDÄ LÄPIKUULTAVA KORKKI VAROVASTI IRTI KYNÄSTÄ

- ▶ Neulasta saattaa tässä yhteydessä valua muutama tippa nestettä. Tämä on normaalia.
- ▶ Jos poistat korkin neulasta ennen kuin olet valmis pistämään, **älä palauta korkkia takaisin neulan päälle.**

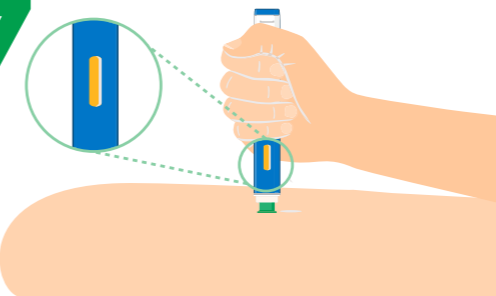
6



6 | PISTÄMINEN

- ▶ Aseta vihreä kanta ihoa vasten, paina napakasti ja pidä paikoillaan.
- ▶ Kun painat kynää, injektio käynnistyy. Kuulet ensimmäisen naksahduksen.

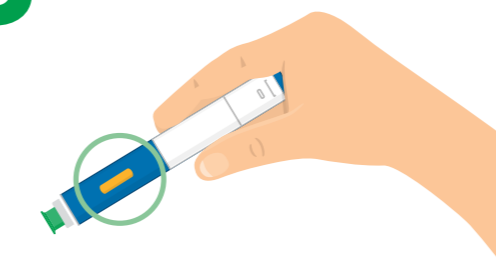
7



7 | PIDÄ PAIKOILLAAN IHOA VASTEN

- ▶ Pidä kynä tukevasti paikoillaan, kunnes keltainen osoitin täyttää lääkeikkunan kokonaan.
- ▶ Muutaman sekunnin kuluttua kuulet toisen naksahduksen.

8



8 | VARMISTA ETTÄ INJEKTIO ONNISTUI, JA HÄVITÄ KYNÄ OHJEIDEN MUKAISESTI

- ▶ Annos on annettu kokonaan jos...
 - ▷ Ikkuna on kokonaan keltainen.
 - ▷ Lääkettä ei ole vuotanut ulos (pieni pisara on normaalia).
- ▶ Jos et ole varma, saitko annoksen kokonaan, voit ottaa yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan. Säilytä tässä tapauksessa kyseinen kynä.

Esitäytetty ruisku

Imraldi on saatavana myös esitäytetyssä ruiskussa, jonka neula vetäytyy automaattisesti sisään turvallisuussyistä. Varaa muutama minuutti aikaa ruiskun käyttöön tutustumiseen.



Automaattisesti sisään vetäytyvä neula

Turvallisuussyistä neula vetäytyy pistoksen jälkeen automaattisesti ruiskun sisään pistotapaturmien ehkäisemiseksi.



Neulan korkki

Suojaa laitteeseen vetäytynyttä neulaa. Poista korkki vasta kun olet valmis antamaan pistoksen.

Läpikuultava ruisku

Tästä voit tarkastaa, että annos on annettu kokonaan.

Leveä ylempi sormituki

Karhea pinta ja leveä otealue lisää vakautta ja käyttömukavuutta.

Lateksiton

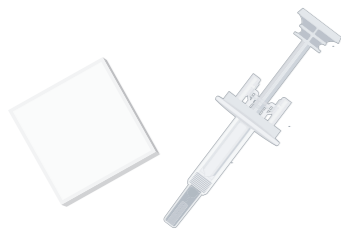
Tärkeää potilaille, jotka ovat allergisia lateksille.

Leveä mäntä

Leveä mäntä ja karhea pinta helpottaa lääkkeen pistämistä.

1

⚠ Älä poista vielä neulan korkkia!



1 | PESE KÄDET JA OTA TARVIKKEET ESIIN

- Pese kädet ja aseta ruisku ja desinfointitarvikkeet (esim. desinfointipyyhe) puhtaalle, kuivalle tasolle.

2

⚠ Älä poista vielä neulan korkkia!



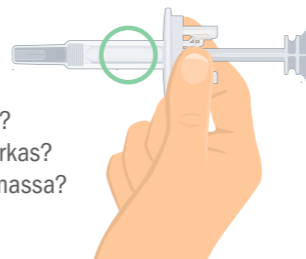
2 | ANNA LÄÄKKEEN LÄMMETÄ HUONEENLÄMPÖISEKSI

- Odota 15–30 minuuttia, jotta lääke lämpenee huoneenlämpöiseksi. Tällöin pistos voi tuntua miellyttävämmältä.
- Älä lämmitä ruiskua millään muulla tavoin (esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä).

3

⚠ Älä poista vielä neulan korkkia!

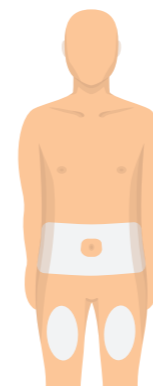
- ✓ Ei hiukkasia?
- ✓ Väritön ja kirkas?
- ✓ Päiväys voimassa?



3 | TARKASTA LÄÄKE JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

- Pese kädet uudelleen huolellisesti.
- Älä käytä lääkettä, jos se ei ole kirkasta, jos siinä on hiukkasia tai jos se on vanhentunut.
- Saatat huomata yhden tai useamman kuplan nesteessä, se on normaalia. Kuplia ei tarvitse poistaa.

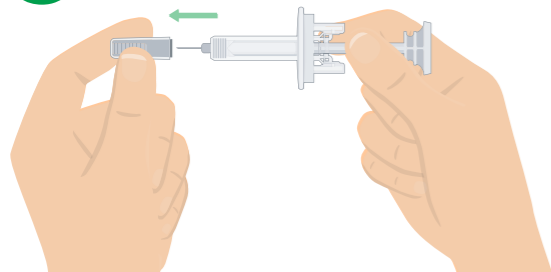
4



4 | VALITSE PISTOSKOHTA JA PUHDISTA IHO

- Valitse alue, jolle aiot pistää lääkkeen. Parhaita pistoskohtia ovat vatsa (lukuun ottamatta navan seutua) tai reidet.
- Älä valitse ihoaluetta, jossa on kipua, mustelmia, arpia, hilsettä tai punoittavia läiskiä.
- Puhdista pistoskohta desinfointipyyhkeellä ja anna sen kuivua.

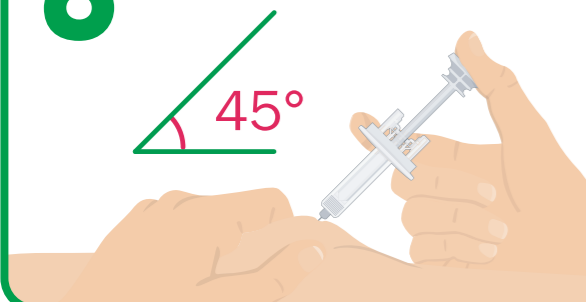
5



5 | VEDÄ LÄPIKUULTAVA KORKKI VAROVASTI IRTI

- ▶ Neulasta saattaa tässä yhteydessä valua muutama tippa nestettä. Tämä on normaalia.
- ▶ Jos poistat korkin neulasta ennen kuin olet valmis pistämään, **älä palauta korkkia enää takaisin neulan päälle.**

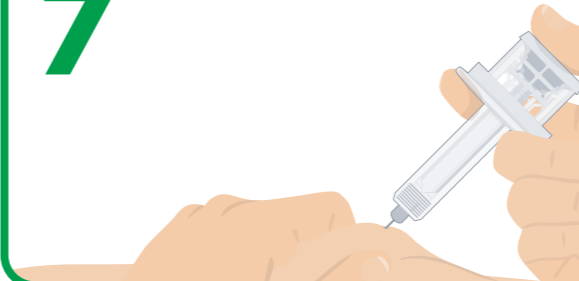
6



6 | PISTÄMINEN

- ▶ Purista iho varovasti poimulle toisella kädellä.
- ▶ Tartu toisella kädellä ruiskuun ja työnnä neula kokonaan ihon sisään noin 45 asteen kulmassa.

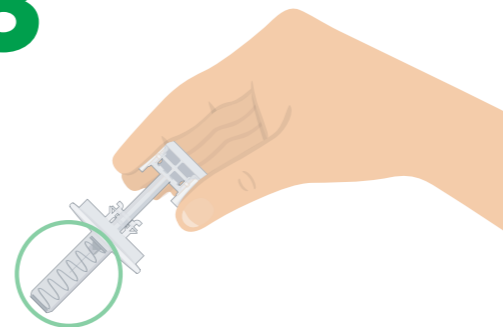
7



7 | PAINA MÄNTÄ HITAASTI POHJAAN

- ▶ Pidä ruiskusta tukevasti kiinni ja paina mäntä hitaasti pohjaan.
- ▶ Nosta tämän jälkeen peukalosi irti ruiskusta, jolloin neula vetäytyy ruiskun rungon sisään.

8



8 | TARKASTA RUISKU JA HÄVITÄ SE OHJEIDEN MUKAISESTI

- ▶ Annos on annettu kokonaan jos:
 - ▷ mäntä painui kokonaan pohjaan.
 - ▷ lääketä ei vuotanut ulos (pieni pisara on normaalia).
- ▶ Hävitä käytetty ruisku ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Jos et ole varma, soitko annoksen kokonaan, voit ottaa yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan. Säilytä tässä tapauksessa kyseinen kynä.

Huomioitavaa ennen hoitoa ja hoidon aikana

ÄLÄ KÄYTÄ IMRALDI -VALMISTETTA JOS:

- ▶ Olet allerginen adalimumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.
- ▶ Sinulla on jokin vakava tulehdus, kuten tuberkuloosi.
- ▶ Sinulla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta.

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös adalimumabi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Useimmiten ne ovat lieviä tai kohtalaisia. Joillekin voi kuitenkin kehittyä vakavia hoitoa vaativia haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia voi ilmetä myös adalimumabihoidon lopettamisen jälkeen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

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

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

- ▶ alhaiset veren valkosoluarvot
- ▶ alhaiset veren punasoluarvot
- ▶ kohonneet veren rasva-arvot
- ▶ kohoneet maksaentsyymiarvot

Käännä välittömästi lääkärin puoleen, jos havaitset jonkin seuraavista:

- ▶ infektion merkit, kuten kuume, pahoinvointi, haavaumat
- ▶ heikkouden tai väsymyksen tunne
- ▶ ärsytysyskä, joka ei mene ohi muutamassa viikossa
- ▶ pistely/tunnottomuus tai kaksoiskuvat
- ▶ kuhmu tai avoin haava tai haavauma, joka ei parane kunnolla
- ▶ verenkuvan häiriöihin viittaavat merkit ja oireet, kuten pitkittynyt kuumeilu, mustelmataipumus, verenvuoto, kalpeus
- ▶ hengenahdistusta rasiuksessa tai makuulla tai jalkojen turvotusta.

Allergiset reaktiot

Vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Mikä tahansa seuraavista oireista voi kuitenkin olla merkki adalimumabin aiheuttamasta allergisesta reaktiosta, joten sinun tulee hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon.

- ▶ Hengitys- tai nielemisvaikeudet.
- ▶ Kasvojen, nielun, käsien tai jalkaterien turvotus.
- ▶ Vaikea ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukamat, jotka usein kutiavat).

Keskustele lääkärin kanssa

Syöpä: Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut imusolmukeisyöpä (eräs verisyöpätyyppi) tai jokin muu syöpä. On tärkeää kertoa asiasta ammatilliselle ennen kuin saat adalimumabia.

Sydänsairaus: On tärkeää kertoa lääkärille, jos sinulla on tai on ollut vakava sydänsairaus.

Muut lääkevalmisteet ja adalimumabi: Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Adalimumabia voidaan käyttää yhdessä metotreksaatin tai tiettyjen tautiprosessia hillitsevien reumalääkkeiden (sulfasalatsiini, hydroksiklorokiini, leflunomidi) sekä kortikosteroidien tai kipulääkkeiden, kuten tulehduskipulääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys: Kysy neuvoa lääkäriiltä, jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Adalimumabihoidon saavat naiset voivat imettää.

Leikkaus: Lääkkeen käyttö on useimmiten tauotettava ennen leikkausta ja sen jälkeen. Pyydä aina lisätietoa klinikalta.

Rokotus: Ota yhteys lääkäriisi ennen minkään rokotteen ottamista.

Infektiot: Jos sinulla on infektion oireita, kuten kuumetta, haavoja, väsymystä tai hampaisiin liittyviä ongelmia, on tärkeää kertoa niistä lääkärille.

Imraldi -valmistetta on saatavana kahta eri annostilavuutta

Imraldi-valmistetta saa sekä 0,4 ml että 0,8 ml injektioannoksena. Tarkista valmisteen ulkopakkauksesta kumpaa annostilavuutta lääkärisi on sinulle määrännyt.

Imraldi -valmisteen (adalimumabi) säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Imraldi on käytettävä ennen ulkopakkauksessa mainittavaa viimeistä käyttöpäivää. Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä esitötetyt kynät/ruiskut ulkopakkauksessa, sillä ne ovat herkkiä valolle.

Imraldi voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään 25 °C:n lämpötilassa. Lääkevalmisteen säilyvyysaika huoneenlämmössä riippuu annostilavuudesta:

- ▶ 0,4 ml (sis. 40mg adalimumabia) kerta-annos säilyy jääkaapin ulkopuolella yhden enintään 31 päivän jakson ajan
- ▶ 0,8 ml (sis. 40mg adalimumabia) kerta-annos säilyy jääkaapin ulkopuolella yhden enintään 28 päivän jakson ajan

Tämän jälkeen lääkevalmistetta ei enää saa palauttaa jääkaappiin.

Imraldi-valmiste on hävitettävä, jos sallittu säilyvyysaika huoneenlämmössä on ylitetty.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, miten kynät tai ruiskut hävitetään turvallisesti.

Jos olet ottanut enemmän adalimumabia kuin sinun pitäisi: Jos olet pistänyt enemmän adalimumabia kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Ota aina lääkkeen ulkopakkaus mukaan, vaikka se olisikin tyhjä.

Jos unohdat pistää adalimumabia: Jos unohdat annoksen, pistä adalimumabiannos heti kun muistat. Pistä seuraava annos alkuperäisen aikataulun mukaisesti.

Jos lopetat adalimumabin käytön: Adalimumabihoidon lopettamisesta tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi voivat palata hoidon lopettamisen jälkeen.

www.biosimilaari-nyt.fi

Imraldi-käyttäjien oma sivusto!

Verkkosivusto on tarkoitettu Biogenin biosimilaareja käyttäville henkilöille. Sivustolta löydät mm. ladattavia oppaita sekä pistosohjausvideot hoitosi tueksi.

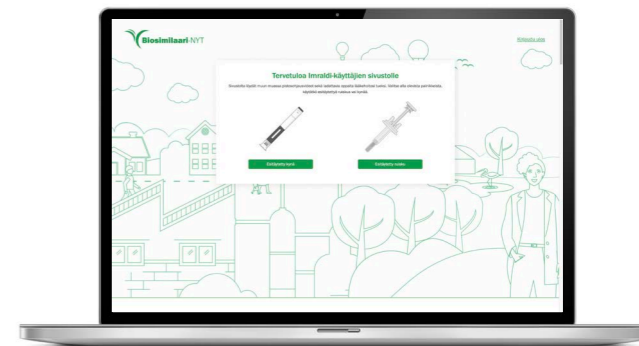
Kirjautuminen

Osoite
www.biosimilaari-nyt.fi

Salasana
Kirjautu sivustolle pakkauksen VNR-koodilla.

VNR-numeron löydät
lääkepakkauksen takapuolelta tai sivulta sinisellä värillä rajatun laatikon sisältä.

Katso tarkemmat ohjeet osoitteesta www.biosimilaari-nyt.fi



Viitteet

1. National Institutes of Health. MedlinePlus. U.S. National Library of Medicine: Autoimmune Diseases. <https://medlineplus.gov/autoimmunediseases.html>. Viitattu 14.11.2022.
2. GaBI Online. Small molecule versus biological drugs. Posted 29/06/2012. Available at: <https://www.gabionline.net/biosimilars/research/Small-molecule-versus-biological-drugs>. Viitattu 14.11.2022.
3. European Medicines Agency: Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf. Viitattu 14.11.2022.
4. Imraldi valmisteyhteenveto ja pakkausseloste.
5. Terveyskylä.fi. Mitä ovat biosimilaarit? <https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/ajankohtaista/mit%C3%A4-ovat-biosimilaarit>. Viitattu 5.12.2022.
6. Lääketeollisuus ry. Biosimilaarit. <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/biosimilaarit.html>. Viitattu 5.12.2022.
7. Fimea. Biosimilaarit. https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit. Viitattu 13.12.2022.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen: Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.