

PAKKAUSSELOSTE

NULOJIX 250 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Belatasepti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Jokaisessa lääkepakkauksessa on potilaskortti, joka on annettava potilaalle. Potilaskortin sisältämät tiedot ovat hyödyllisiä sinulle ja kertovat muille lääkäreille, että sinulla on munuaissiirre, jota varten saat vahvaa lääkettä. Potilaskortissa on hoitavan lääkärin nimi ja puhelinnumero, hoidon aloituspäivämäärä, viimeisin ja seuraava hoitokäynti (pvm). **Pidä potilaskortti aina mukana.**

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä NULOJIX on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät NULOJIXia
3. Miten NULOJIXia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NULOJIXin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NULOJIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

NULOJIXin sisältämä vaikuttava aine belatasepti on niin sanottu immunosuppressantti. Immunosuppressantit vähentävät elimistön oman puolustusmekanismin, immuunijärjestelmän, toimintaa. NULOJIXia käytetään aikuisille, jotta immuunijärjestelmä ei hyökkäisi munuaissiirrettä vastaan ja aiheuttaisi siirteen hyljintää. NULOJIXia käytetään yhdessä muiden immunosuppressanttien, muun muassa mykofenolihapon ja kortikosteroidien kanssa. Lisäksi suositellaan interleukiini (IL)-2-reseptorin salpaajan antoa elinsiirtoa seuraavan ensimmäisen viikon aikana.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NULOJIXIA

Älä käytä NULOJIXia

- **jos olet allerginen** (yliherkkä) belataseptille tai NULOJIXin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6). Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu belataseptin käyttöön liittyviä allergisia reaktioita.
- **jos ET ole altistunut Epstein-Barrin virukselle (EBV)** tai et ole varma aiemmasta altistumisestasi, NULOJIX-hoito ei sovi sinulle. EBV on virus, joka aiheuttaa mononukleosin. Jos sinulla ei ole ollut EBV:tä, saatat sairastua tavanomaista herkemmin elinsiirron jälkeiseen lymfoproliferatiiviseen häiriöön (PTLD). Jos et ole varma, onko sinulla joskus aiemmin ollut EBV-infektiota, keskustele lääkärisi kanssa.

Ole erityisen varovainen NULOJIXin suhteen

Lymfoproliferatiivinen häiriö elinsiirtoleikkauksen jälkeen

NULOJIX suurentaa vaaraa sairastua tilaan nimeltä lymfoproliferatiivinen häiriö (PTLD, post-transplant lymphoproliferative disorder). PTLD ilmenee NULOJIX-hoidon yhteydessä useimmiten aivoissa ja voi johtaa kuolemaan. PTLD:n vaara on suurentunut, jos

- sinulla ei ole ollut Epstein-Barrin virusta ennen elinsiirtoa
- sinulla on sytomegaloviruksen (CMV) aiheuttama infektio

- olet saanut elinsiirteen akuuttiin hyljintään hoitoa, esimerkiksi antitymosyyttiglobuliinia, joka vähentää T-solujen määrää. T-solut ylläpitävät elimistön vastustuskykyä sairauksia ja infektioita vastaan. Ne voivat kuitenkin saada elimistön myös hylkimään munuaissiirrettä.
- Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista kohdista sinua, keskustele lääkärisi kanssa.

Vakavat infektiot

NULOJIX-hoidon yhteydessä voi ilmetä vakavia, mahdollisesti kuolemaan johtavia infektioita. NULOJIX heikentää infektioiden vastustuskykyä. Mahdollisesti ilmeneviä vakavia infektioita ovat mm.

- tuberkuloosi
- sytomegalovirus- eli CMV-infektiot, jotka voivat olla vakavia kudosisinfektioita tai veren infektioita
- vyöruusu
- muut herpesviruksen aiheuttamat infektiot.

NULOJIX-hoidon yhteydessä on ilmoitettu harvinainen aivoinfektio, jota kutsutaan progressiiviseksi eli eteneväksi multifokaaliseksi leukoencefalopatiaksi (PML). Se johtaa usein vaikeaan toimintakyvttömyyteen tai kuolemaan.

Kerro hoidostasi läheillesi tai muille sinua hoitaville henkilöille. Sinulla voi ilmetä oireita, joita et välttämättä itse huomaa. Oireitasi on ehkä tutkittava tarkemmin, jotta PML, PTLD ja muut infektiot saadaan poissuljettua. Katso oireet on kohdasta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Ihosityöpä

Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle NULOJIXin käytön aikana. Käytä ihoa suojaavaa vaatekangasta ja suuren suojakertoimen aurinkovoidetta. NULOJIX-hoito suurentaa tiettyjen syöpien, erityisesti ihosityövän, vaaraa.

Verihyytymät munuaissiirteessä

Jotkin munuaissiirteistä ovat tyypiltään sellaisia, että niihin saattaa muodostua tavanomaista herkemmin verihyytymiä.

Käyttö maksasiirrepotilaille

NULOJIXin käyttöä maksasiirrepotilaille ei suositella.

Käyttö lapsille ja nuorille

NULOJIXin käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole tutkittu, joten sitä ei suositella tälle ikäryhmälle.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä NULOJIX-hoidon aikana.

NULOJIX-hoidon aikana on vältettävä eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset rokotuksia; hän neuvoa sinua niiden suhteen.

Raskaus ja imetys

Jos tulet raskaaksi NULOJIXin käytön aikana, **kerro asiasta lääkärillesi.**

Älä käytä NULOJIXia raskausaikana, jollei lääkärisi ole sitä erityisesti suositellut. NULOJIXin vaikutukset raskauteen eivät ole tiedossa. NULOJIX-hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi, koska NULOJIXista alkion tai sikiön koituvaa mahdollista vaaraa ei tunneta. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä NULOJIX-hoidon aikana ja 8 viikon ajan viimeisestä hoitoannoksesta. Lääkäriltä saat neuvoja luotettavasta raskaudenehkäisymenetelmästä.

NULOJIX-hoidon aikana ei saa imettää. Ei tiedetä, erittyykö tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine (belatasepti) äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Belataseptilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinua väsyttää tai olet huonovointinen NULOJIX-annoksen saatua.

Tärkeää tietoa NULOJIXin sisältämistä aineista

Kerro lääkärillesi ennen NULOJIX-hoidon aloittamista, **jos sinun on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota**. Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää 0,65 mmol (15 mg) natriumia. Enimmäisannos (3 injektiopulloa) sisältää natriumia siis 1,95 mmol (45 mg).

3. MITEN NULOJIXIA KÄYTETÄÄN

NULOJIX-hoidon määrää ja sitä valvoo munuaissiirtoihin perehtynyt erikoislääkäri.

NULOJIXin antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

NULOJIX annetaan tiputuksena (infusiona) laskimoon noin 30 minuutin aikana.

Suositusannos perustuu potilaan painoon (kg), ja annoksen määrittää lääkäri. Annos ja antovälit ovat seuraavassa taulukossa.

Tämän pakkausselosteen lopussa on hoitoalan ammattilaisille tarkoitettua tietoa NULOJIX-annoksen laskemisesta, valmistelusta ja antamisesta.

Aloitusvaihe	Annos
Elinsiirtopäivä, ennen implantaatiota (päivä 1)	
Päivät 5, 14 ja 28	10 mg/kg
Elinsiirtoa seuraavien viikkojen 8 ja 12 lopussa	
Ylläpitovaihe	Annos
4 viikon välein (± 3 vrk), elinsiirtoa seuraavan viikon 16 lopusta alkaen	5 mg/kg

Jos saat enemmän NULOJIXia kuin sinun pitäisi

Jos näin käy, sinua tarkkaillaan haittavaikutusten mahdollisten merkkien tai oireiden varalta ja saat hoitoa tarpeen mukaan.

Jos unohdat käyttää NULOJIXia

On erittäin tärkeää, että käyt hoitopaikassasi sovitusti saamassa kaikki NULOJIX-annokset. Jos aikataulun mukainen NULOJIX-annos jää väliin, sovi hoitopaikkasi kanssa uusi käyntiaika.

Jos lopetat NULOJIXin käytön

Jos lopetat NULOJIXin käytön, elimistösi saattaa alkaa hylkiä munuaissiirrettä. NULOJIX-hoidon lopettamispäätös tulee tehdä yhdessä lääkärin kanssa; sinulle aloitetaan yleensä jokin toinen hoito. Jos ensin lopetat NULOJIX-hoidon pitkäksi aikaa etkä käytä mitään muita elinsiirteen hyljinnän estolääkkeitä ja sitten aloitat hoidon uudelleen, ei tiedetä, vaikuttaako belatasepti edelleen samalla tavalla kuin aiemmin.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös NULOJIX voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. NULOJIX voi kuitenkin aiheuttaa vakavia, mahdollisesti hoitoa vaativia haittavaikutuksia.

Kerro hoidostasi läheillesi tai muille sinua hoitaville henkilöille, koska et itse välttämättä huomaa kaikkia oireita.

Kerro heti lääkäriillesi, jos sinä huomaat tai läheisesi huomaa jonkin seuraavista oireista:

Hermosto-oireita voivat olla muistikatkos, puhe- ja kommunikaatiovaikeudet, mielialan tai käyttäytymisen muutos, sekavuus tai lihasten hallinnan menettäminen, kehon toispuoleinen voimattomuus, näkökyvyn muutokset, päänsärky.

Infektio-oireita voivat olla kuume; selittämätön painonlasku; imusolmukkeiden turvotus; vilustumisoireet, kuten nuha tai kurkkukipu; erittävä yskä; verta ysköksissä; korvakipu; punoittavat haavat tai raapiutumet; lämmin tai erittyvä märkä.

Munuais- tai virtsarakko-oireita voivat olla aristus munuaissiirteen kohdalla, virtsaamisvaikeudet, erittävän virtsamäärän muutos, verta virtsassa, kipu tai polttelu virtsatessa.

Ruoansulatuselimistön oireita voivat olla nielemiskipu, suun kivuliaat haavaumat, valkoiset täplät suussa tai nielussa, vatsavaivat, vatsakipu, oksentelu, ripuli.

Ihomuutoksia voivat olla selittämättömät mustelmat tai verenvuodot; ruskea tai musta ihomuutos, joka on rajoiltaan epätarkka tai joka ei näytä kokonaan samanlaiselta; luomen koon tai värin muutos; uusi ihomuutos tai -kyhmy.

Allergisia oireita voivat olla (muunkinlaisia oireita voi ilmetä) ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma, kutina, huulten turvotus, kielen turvotus, kasvojen turvotus, koko kehon turvotus, rintakipu, hengenahdistus, hengityksen vinkuna.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä kolmen hoitovuoden aikana) ovat

- virtsarakko- tai munuaisinfektio, ylähengitysteiden infektio, CMV-infektio (voi aiheuttaa vakavan veren infektion tai kudosisinfektion), kuume, yskä, keuhkoputkitulehdus
- hengenahdistus
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- liian korkea verenpaine, liian matala verenpaine
- päänsärky, unihäiriöt, hermostuneisuus tai ahdistuneisuus, raajojen turvotus
- nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kipu virtsatessa, verta virtsassa.

Tutkimuksissa voi ilmetä:

- verisolunmäärien pieneneminen tai anemia, valkosolunmäärän pieneneminen
- veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen (munuaistoimintaa mittaava verikoe), virtsan valkuaisainemäärän suureneminen
- veren eri suola- ja elektrolyyttipitoisuuksien muutokset
- kolesteroli- ja triglyseridiarvojen (veren rasva-arvojen) suureneminen
- suuri verensokeripitoisuus

Yleisiä haittavaikutuksia (1–10 käyttäjällä 100:sta kolmen hoitovuoden aikana) ovat

- ihon pahan- ja hyvänlaatuiset kasvaimet
- verenpaineen vaarallinen aleneminen, joka voi hoitamattomana johtaa tajunnanmenetykseen, koomaan ja kuolemaan
- aivohalvaus
- verenvirtauksen estymisestä johtuva kudiskuolio
- maksatulehdus (sytolyyttinen hepatiitti)

- munuaisvaurio
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö), hengityksen vinkuna, rintakipu tai rasisrintakipu, sydänlihaksen (alaosan) laajentuma
- verenmyrkytys tai kudosisinfektio, hengitystieinfektiot, keuhkokuume, vilustuminen, sivuontelotulehdus, nuha, kurkkukipu, suu-nielun kipu, herpesvirusinfektiot, vyöruusu ja muut virusinfektiot, suun haavaumat, sammus, munuaisinfektio, sienien aiheuttamat ihoinfektiot, kynsisilsa ja muut sieni-infektiot, ihoinfektio, pehmytkudosisinfektio, haavainfektio, paikallinen infektio, paranemisen hidastuminen, verinen mustelma, imunesteen kertyminen munuaissierreen ympärille
- sydämen syketiheyden nopeutuminen, sydämen syketiheyden hidastuminen, sydämen rytmihäiriöt, heikko sydän
- diabetes
- elimistön kuivuminen
- maha-suolitulehdus, jonka aiheuttaja on tavallisesti virus
- vatsavaivat
- epätavallinen kihelmöinti, raajojen puutuminen tai heikkous
- ihottuma, kutina
- lihaskipu, lihasheikkous, luukipu, nivelten turvotus, selkärangan nikamavälien epänormaali rustottuminen, nivelen äkillinen lukkiutuminen, lihasnykäykset, niveltulehdus
- munuaisverisuonen tukos; munuaisen laajentuma, joka syntyy, kun virtsaneritys munuaisista estyy; virtsan takaisinvirtaus virtsarakosta munuaistiehyisiin; virtsankarkailu; virtsarakon puutteellinen tyhjeneminen; tihentynyt virtsaamistarve öisin; virtsan sokeriaron suureneminen
- painonnousu, painonlasku
- kaihi, silmien verestäminen, näön sumeneminen
- vapina, heitehuimaus, pyörtyminen, korvakipu, korvien surina, soiminen tai muu itse-pintainen ääni korvissa
- akne, hiustenlähtö, epänormaali ihomuutos, liikkahikoilu, yöhikoilu
- jo parantuneen vatsan leikkaushaavan peittäminen, mikä aiheuttaa vatsalihasten heikkoutta tai kuopan vatsalihaksiin, vatsatyrä
- masennus, väsymys, väsymyksen tunne, uneliaisuus tai tarmottomuus, yleinen huonovointisuus, hengitysvaikeus makuuasennossa, nenäverenvuoto
- ulkonäkömuutokset, jotka ovat tyypillisiä runsaasti steroideja käyttäville, kuten kuukasvoisuus, niskakyyhmy, rasvan kertyminen ylävartaloon
- nesteen poikkeava kertyminen.

Tutkimuksissa voi ilmetä:

- verihiutalemäärän pieneneminen, valkosolumäärän liiallinen suureneminen, punasolumäärän liiallinen suureneminen
- veren hiilidioksidipitoisuuden muutokset, nesteempi, veren valkuaismäärän väheneminen
- maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset, veren lisäkilpirauhashormonipitoisuuden suureneminen
- tulehduksesta kertovan veren valkuaisaineen (C-reaktiivinen proteiini, CRP) määrän suureneminen
- veressä olevien vasta-aineiden (infektioita vastaan taistelevien valkuaisaineiden) väheneminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (1–10 käyttäjällä 1 000:sta kolmen hoitovuoden aikana) ovat

- keuhkosityöpä; peräsuolisyöpä; rintasyöpä; eräs luustossa, lihaksissa tai rasvakudoksessa ilmenevä syöpä; herpesviruksen aiheuttamat iho- ja suolistokasvaimet immuunipuolustukseltaan heikentyneillä potilailla; eturauhassyöpä; kohdunkaulasyöpä; kurkkusyöpä; imusolmukesyöpä; luuydinsyöpä; munuais-, munuaistiehyt- tai virtsarakkosityöpä
- aivojen sieni-infektio, aivotulehdus, vakava aivoinfektio nimeltään progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia eli PML
- aivoturvotus; kallonsisäisen paineen ja aivopaineen nousu; kouristuskohtaus; heikkous, joka johtaa kehon toispuoleiseen toimintakyvyn menetykseen; hermosyitä peittävä aineen häviäminen; kasvohalvaus
- aivosairaudet, jotka aiheuttavat päänsärkyä, kuumetta, aistiharhoja, sekavuutta, puhe- ja liikehäiriöitä

- heikentynyt verenvirtaus sydämeen, sydämen johtumishäiriöt, sydämen valtavaltimeon (aortan) läppävika, poikkeavan nopea sydämen syketiheys
- keuhkovaurioon johtava äkillinen hengitysvaikeus, kohonnut keuhkoverenpaine, keuhkotulehdus, veriyskä, keuhkojen ja keuhkoputkien sairaus, nesteen kertyminen keuhkopussiin, unenaikaiset hengityskatkokset, ääntöhäiriö
- sukupuolielinten herpesinfektio
- sytomegaloviruksen aiheuttama paksusuolitulehdus; haimatulehdus; mahalaukku-, ohutsuoli- tai paksusuolihaavauma; ohutsuolitukos; musta, tervamainen uloste; peräsuolen verenvuoto; ulosteen värimuutos
- bakteeri-infektiot; sydämen sisäkalvon tulehdus tai infektio; tuberkuloosi; luuinfektio; imusolmuketulehdus; keuhkojen ilmäteiden pitkäaikainen laajeneminen, johon liittyy usein ilmeneviä keuhkoinfektioita
- *Strongyloides*-madon aiheuttama infektio, *Giardia*-loisen aiheuttama ripuli-infektio
- viruksen (polyoomaviruksen) aiheuttama munuaissairaus, munuaistulehdus, munuaisten sidekudostuminen, pienten munuaistiehyiden surkastuminen, verenvuotoinen virtsarakkotulehdus
- munuaisvaltimeon tukos
- Guillain-Barrén oireyhtymä (aiheuttaa lihasheikkoutta tai halvauksen)
- Epstein-Barrin viruksen (EBV) aiheuttama lymfoproliferatiivinen sairaus
- laskimotukokset, laskimotulehdus, ajoittaiset jalkakrampit
- valtimopoikkeavuudet, valtimoiden sidekudostuminen, valtimotukokset, valtimoahtautumat, kasvojen/ihon ohimenevä punoitus, kasvojen turvotus
- sappikivitauti, nestetäytteinen rakkula (kysta) maksassa, maksan rasvoittuminen
- psoriaasi (sairaus, johon ihossa esiintyy paksuja, punoittavia läiskiä ja usein hopeanhoitoista hilseilyä), poikkeava karvoittuminen, karvojen/hiusten liiallinen katkeilu, kynsien katkeilu, siittimen haavauma
- luusto-ongelmia aiheuttavat elimistön kivennäisainehäiriöt, luutulehdus, luuongelmia aiheuttava luuston epänormaali heikkeneminen, nivelkalvotulehdus, harvinainen luusairaus
- kivetulehdus, epänormaalisti pitkittynyt siittimen erektio, poikkeavuutta kohdunkaulan soluissa (papakokeen epänormaali tulos), rintakyhmy, kiveskipu, ulkosynnyttimien haavauma, emätinseinämien oheneminen, hedelmättömyys tai hedelmöitymättömyys, kivespussien turvotus.
- kausiluonteinen allergia
- ruokahalun heikkeneminen, makuhäiriö, kuulon heikkeneminen
- poikkeavat unet, mielialan vaihtelut, tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö, ymmärrys- tai ajatteluvaikeus, muistin heikkeneminen, migreeni, ärtyneisyys
- puutuminen tai heikkous, joka johtuu huonossa hoitotasapainossa olevasta diabeteksestä; diabeteksestä johtuvat jalkaongelmat; levottomat jalat
- näkökyvyn muutoksia aiheuttava silmän takaosan turvotus, silmätulehdus, silmien epämiellyttävä/lisääntynyt valonarkuus, silmäluomien turvotus
- suunpielien rokahtuminen, ienten turvotus, sylkirauhaskipu
- sukupuolihalun voimistuminen
- poltteluntunne
- tiputuksen aiheuttama reaktio, sidekudoksen muodostuminen, tulehdus, sairauden uusiutuminen, kuumoitus, haavauma
- liian vähäinen virtsaneritys
- elinsiirteen vajaatoiminta, verensiirron aikaiset tai jälkeiset ongelmat, paranevan haavan reunojen avautuminen, luunmurtuma, täydellinen jännerepeämä, verenpaineen lasku toimenpiteen aikana tai jälkeen, verenpaineen nousu toimenpiteen aikana tai jälkeen, mustelma/veren kertyminen pehmytkudoksiin toimenpiteen jälkeen, toimenpiteeseen liittyvä kipu, toimenpiteeseen liittyvä päänsärky, pehmytkudosten ruhje

Tutkimuksissa voi ilmetä:

- punasolumäärän vaarallinen pieneneminen, valkosolumäärän vaarallinen pieneneminen, punasolujen tuhoutuminen, veren hyytymisongelmat, diabeteksestä johtuva veren happamoituminen, veren liian vähäinen happamuus
- lisämunuaisten hormonituotannon häiriöt

- D-vitamiinin puutos
- veren haimaentsyymipitoisuuden suureneminen, veren troponiinipitoisuuden suureneminen, PSA (prostata spesifinen antigeeni, eturauhaselle tyypillinen merkkiaine) -arvon suureneminen, veren suuri virtsahappopitoisuus, CD4-valkosolumäärän pieneneminen, verensokeriarvon pieneneminen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. NULOJIXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä injektiopullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tätä lääkevalmistetta säilytetään hoitopaikassa, jossa se sinulle annetaan.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on siirrettävä heti injektiopullosta infuusiopussiin tai -pulloon.

Laimennettu lääkevalmiste on mikrobiologisista syistä käytettävä heti. Jos infuusioliuosta ei käytetä heti, sitä voi säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) enintään 24 tuntia. Infuusioliuosta saa säilyttää 24 tunnin kokonaisajasta enintään 4 tuntia alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. NULOJIX-infuusion on oltava päättynyt 24 tunnin kuluessa kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamisesta.

Älä käytä NULOJIXia, jos huomaat käyttövalmiiksi saatetussa tai laimennetussa liuoksessa hiukkasia tai jos liuos on värjäytynyt.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä NULOJIX sisältää

- Vaikuttava aine on belatasepti. Yksi injektiopullo sisältää 250 mg belataseptia. Yksi millilitra käyttövalmistista konsentraattia sisältää 25 mg belataseptia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumdiveetyfosfaattimonohydraatti, sakkaroosi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

NULOJIX kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos (kuiva-aine steriiliä konsentraattia varten) on valkoinen tai lähes valkoinen kuiva-aine, joka on yhtenäinen tai palasiksi särkynyt kakku.

Yksi injektiopullo sisältää 250 mg belataseptia.

Pakkauksessa on joko 1 injektiopullo ja 1 silikoniton ruisku tai 2 injektiopulloa ja 2 silikonitonta ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyнtиlуvаn hаltиjа jа vаlmистajа

Мyyнtиlуvаn hаltиjа:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Iso-Britannia

Valmistaja:

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers-Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09/2011.

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Valmistele injektiopullot ja laimenna liuos antoa varten aseptista tekniikkaa noudattaen.
- Saata injektiopullon sisältö käyttövalmiiksi ja lisää liuos infuusionesteeseen pakkauksessa olevalla **silikonittomalla kertakäyttöruiskulla**. Näin vältät sakkamuodostuksen.
- **Älä ravista injektiopulloa**. Näin vältät vaahtomuodostuksen.
- Infuusioliuos on annettava steriilin, pyrogeenittoman, proteiinia niukasti sitovan suodattimen läpi (huokoskoko 0,2–1,2 mikrom).

Annoksen valitseminen ja injektiopullojen käyttövalmiiksi saattaminen

Laske annos ja NULOJIX-injektiopullojen tarvittava määrä. **Yhdestä NULOJIX-injektiopullosta saadaan 250 mg belataseptia.**

- Belataseptin kokonaisannos (mg) = potilaan paino (kg) x belataseptiannos (mg/kg) (5 tai 10 mg/kg, ks. kohta 4.2).
- Jos potilaan painonmuutos on alle 10 %, NULOJIX-annoksen muuttamista ei suositella.
- Tarvittavien injektiopullojen lukumäärä = jaa belataseptiannos (mg) 250:llä ja pyöristä tulos ylöspäin lähimpään kokonaislukuun.
- Valmista annos lisäämällä jokaiseen injektiopulloon 10,5 ml käyttövalmiiksi saattamiseen käytettävää liuosta.
- Potilaan tarvitsema käyttövalmiin liuoksen määrä (ml) = jaa belataseptin kokonaisannos (mg) 25:llä.

Ohjeet injektiopullojen käyttövalmiiksi saattamista varten

Saata yksi injektiopullo kerrallaan käyttövalmiiksi lisäämällä pulloon aseptisesti pakkauksessa mukana olevalla **silikonittomalla kertakäyttöruiskulla** (sakkavaaran välttämiseksi) ja 18–21 gaugen

injektioneulalla 10,5 ml jotakin seuraavista liuottimista: injektionesteisiin käytettävä vesi, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusioneste tai 50 mg/ml glukoosi-infuusioneste. Ruiskun annosasteikon annosväli on 0,5 ml; pyöristä siis laskettu annos lähimpään 0,5 ml:aan.

Poista injektiopullon repäisysinetti ja pyyhi suljin etanolipitoisella puhdistusaineella. Työnnä ruiskun neula injektiopulloon keskeltä kumisuljinta. Suuntaa nestesuihku injektiopullon lasiseinämää vasten, ei kuiva-aineeseen. Vedä ruisku ja neula pois, kun olet lisännyt injektiopulloon 10,5 ml liuotinta.

Kääntelee injektiopulloa sekä sivusuunnassa että ylösalaisin varovasti vaahtomuodostuksen minimoimiseksi vähintään 30 sekuntia tai kunnes kuiva-aine on kokonaan liennut. **Älä ravista.** Vaikka käyttövalmiin liuoksen pinnalla saattaa olla hieman vaahtoa, jokaisessa belatasepti-injektiopullossa on riittävä ylimäärä, joka kompensoi liuoksen injektioruiskuun vetämisestä aiheutuvan hukan. Yhdestä injektiopullosta saadaan siis 10 millilitraa belataseptiliuosta, jonka pitoisuus on 25 mg/ml.

Käyttövalmiin liuoksen on oltava kirkasta tai hieman himmeää sekä väritöntä tai vaaleankellertävää. Älä käytä liuosta, jos siinä on läpikuultamattomia hiukkasia tai muita vierashiukkasia tai jos liuos on värjäytynyt. Käyttövalmiin liuoksen siirtämistä heti injektiopullosta infuusiopussiin tai -pulloon suositellaan.

Ohjeet infuusioliuoksen valmistamista varten

Laimenna käyttövalmiiksi saatetun liuoksen tilavuus 100 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteellä. Vedä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infuusionesteen tai 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteen 100 ml:n infuusiopussista tai -pullosta ruiskulla saman verran liuosta kuin mitä tarvitaan käyttövalmiin belataseptiannoksen antamiseen (ml = kokonaisannos [mg] jaettuna 25:llä), ja hävitä poisvetämäsi liuos. 100 ml infuusioliuosta on tavallisesti sopiva määrä useimmille potilaille ja annoksiin, mutta infuusioliuoksen kokonaismäärä voi olla myös 50–250 ml. Lisää nyt hitaasti tarvittava määrä käyttövalmiiksi saatettua belataseptiliuosta injektiopulloista infuusiopussiin tai -pulloon samalla **silikonittomalla kertakäyttöruiskulla**, jolla saatoit kuiva-aineen käyttövalmiiksi. Sekoita infuusiosäiliön sisältö varovasti. Näin saatavan infuusioliuoksen belataseptipitoisuuden tulee olla 2–10 mg/ml.

Injektiopullon mahdollisesti käyttämätön sisältö on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Anto

Kun liuos saatetaan käyttövalmiiksi ja laimennetaan aseptisesti, NULOJIX-infuusio pitäisi aloittaa heti tai sen on oltava päättynyt 24 tunnin kuluessa kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamisesta. Jos liuosta ei käytetä heti, sitä voi säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) enintään 24 tuntia. Ei saa jäätyä. Infuusioliuosta saa säilyttää 24 tunnin kokonaisajasta enintään 4 tuntia alle 25 °C:ssa. Infusion on oltava päättynyt 24 tunnin kuluessa kuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamisesta. Tarkasta NULOJIX-infuusioliuos ennen antoa silmämääräisesti hiukkasten tai värjäytymisen varalta. Hävitä liuos, jos siinä on hiukkasia tai se on värjäytynyt. Anna koko laimennettu NULOJIX-annos 30 minuutin kuluessa infuusiolaitteella, jossa on steriili, pyrogeeniton ja proteiinia niukasti sitova suodatin (huokoskoko 0,2–1,2 mikrom). Koko annoksen antamisen varmistamiseksi suositellaan laskimolinjan huuhtelua infuusioliuoksella annon jälkeen. Älä säilytä mahdollisesti käyttämättä jäänyttä infuusioliuosta uudelleenkäyttöä varten.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.