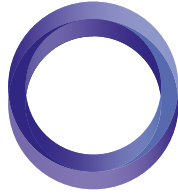


**Nepexto®**

Etanersepti



# Nepexto (etanersepti) opas

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.



## Mikä on biologinen lääke?

Lääkkeet mielletään yleensä kemiallisiksi valmisteiksi. **Biologiset lääkkeet** (myös biosimilaarilääkkeet) kuitenkin saadaan elävistä organismeista, kuten bioteknologisesti muunnelluista elävistä soluista. Tämä mahdollistaa sen, että elävät organismit tai solut pystyvät tuottamaan biologisen lääkkeen vaikuttavaa ainetta. Vaikuttava aine erotetaan soluista. Vaikuttavat aineet (esim. proteiinit) ovat yleensä suurempia ja monimutkaisempia kuin ei-biologiset lääkkeet.<sup>1</sup>

Biologisia lääkkeitä kehitettiin aiemmin lähinnä harvinaissairauksiin, mutta nykyään yhä enemmän myös yleisten sairauksien, kuten diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, astman ja syövän hoitoon. Kehitteillä olevista lääkkeistä jo puolet on biologisia valmisteita.<sup>2</sup>

## Mikä on biosimilaarilääke?

Biosimilaarit ovat biologisten alkuperäislääkkeiden (ns. viitevalmisteiden) kopioita. Kun alkuperäislääkkeen patenttisuoja raukeaa ja yksinoikeus päättyy, biosimilaarilääkkeelle voidaan myöntää myyntilupa.<sup>3</sup> Biosimilaarit hyväksytään samojen farmaseuttista laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien standardien mukaisesti, joita sovelletaan kaikkiin EU: ssa hyväksytyihin biologisiin lääkkeisiin.

Biosimilaari on lääke, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäinen biologinen lääke. Biosimilaarin ja alkuperäisen lääkkeen välillä voi olla pieniä eroja, jotka johtuvat biologisen lääkkeen tuotantotavasta. Tällaisia eroja voi olla myös biologisen lääkkeen eri valmistuserien välillä.<sup>4</sup>

Kaikkien Euroopan Unionissa hyväksytyjen (biologisten ja muiden kuin biologisten) lääkkeiden laatu todennetaan huolellisesti. Kaikkien biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen välisten erojen on pysyttävä tiukkojen rajojen sisällä, jotta lääkkeet toimivat varmasti samalla tavalla.<sup>1</sup>

## Nepexto (etanersepti)<sup>5</sup>

Nepexto on biologinen lääke, joka sitoo TNF- $\alpha$  nimistä tulehduksen välittäjäainetta, jolloin sen toiminta estyy. Nepexto on valmistettu kahdesta ihmisen proteiinista. Se salpaa ihmisen kehossa esiintyvän tulehduksen aiheuttavan toisen proteiinin vaikutuksen. Tämä lääke vähentää käyttöaiheen mukaisiin sairauksiin liittyvää tulehdusta.

Nepextoa eivät saa käyttää lapset eivätkä nuoret, jotka painavat alle 62,5 kg.

Keskustele lääkärin, hoitohenkilökunnan ja apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nepexto-valmistetta.

## Aikuisille (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat) Nepextoa käytetään:<sup>5</sup>

- keskivaikeaan tai vaikeaan nivelreumaan (pitkäaikainen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa pääasiassa niveliin).
- nivelpsoriaasiin (niveltulehdus, joka voi vaikuttaa mihin tahansa niveleen).
- vaikeaan aksiaaliseen spondylartriittiin (krooninen niveltulehdus, joka vaikuttaa selkärankaan ja/tai ristisuoliluuniveliin), mukaan lukien selkärankareuma (niveltulehdus, joka vaikuttaa selkärankaan).
- keskivaikeaan tai vaikeaan psoriaasiin (kohonneet, punaiset, hilseilevät iholäiskät).



## Nepexto-valmistetta käytetään myös seuraaviin lasten ja nuorten sairauksiin:<sup>5</sup>

- entesiittiin liittyvään niveltulehdukseen vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille, kun muut laajalti käytetyt hoitomenetelmät eivät ole toimineet riittävän hyvin tai kun potilaat eivät voi niitä käyttää.
- vaikeaan psoriaasiin vähintään 6-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille, joiden vaste valohoitoihin tai muihin systeemisiin hoitoihin on ollut riittämätön tai jotka eivät voi niitä käyttää.  
Seuraaviin lastenreuman tyyppeihin, kun metotreksaattihoito ei ole toiminut riittävän hyvin tai kun potilas ei voi sitä käyttää:
- moniniveltulehdukseen (reumatekijä positiivinen tai negatiivinen) ja

laajenevaan harvaniveltulehdukseen vähintään 2-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille.

- nivelpsoriaasiin vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille.

## Nepexto annetaan pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio)<sup>5</sup>

Saatavilla on eri annostelumuoja: esitäytetty ruisku (50 mg) ja esitäytetty kynä (50 mg).

Hoidon aikana voi esiintyä pistoskohdan reaktioita tavallisesti ensimmäisen kuukauden aikana. Niiden keskimääräinen kesto on noin 3–5 päivää.

# Nepexto-valmiste on saatavilla esitäytettynä ruiskuna ja esitäytettynä kynänä.

Nepexto- hoito toteutetaan pistoksena ihon alle.

## Nepexto pakkauskoot:

Yksi annoskoko:	Kaksi vaihtoehtoa:
<ul style="list-style-type: none"><li>• 50 mg</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 50 mg esitäytetty ruisku</li><li>• 50 mg esitäytetty kynä</li></ul>

# Annostelulaitteet<sup>5</sup>



## Nepexto esitötetty ruiskut:

- Ohut (27 gaugen) neula
- Lateksiton neulansuojus



## Nepexto esitötetty kynä:

**Tarkastusikkuna** auttaa varmistamaan, että koko annos on pistetty

**Kaksivaiheinen injektiomekanismi**

**Kuuluvat naksahdukset** kertovat, milloin pitoksen antaminen alkaa ja päättyy



Muut ominaisuudet



Ei lateksia



Ohut (27 gaugen) neula

# Nepexto-kynä: Ohjeet pistosten antamiseen itse

## 1. Pistoksen valmistelu

Valitse hyvin valaistu, puhdas ja tasainen työtaso. Aseta kaikki tarvittavat välineet esille.

Ota Nepexto-kynän pakkaus jääkaapista ja aseta se tasaiselle työtasolle. Ota yksi kynä ja yksi alkoholipyyhe pakkauksesta ja aseta ne työtasolle. Älä ravista kynää. Laita pakkaus takaisin jääkaappiin, jos siinä on vielä kyniä jäljellä.

Jos sinulla on kysyttävää valmisteen säilytyksestä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkiin.

- **Jos päivämäärä on umpeutunut, älä käytä kynää.**
- **Älä käytä kynää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle (kynän sisäosat ovat saattaneet rikkoutua).**
- **Älä käytä kynää, jos neulansuojus puuttuu tai se ei ole tiukasti kiinni.**

### Tarkasta liuos:

Tarkastele lääkettä tarkastusikkunan läpi. Lääkkeen tulee olla kirkasta tai hieman opaalinhoitoista, väritöntä tai vaaleankeltaista, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpinäkyviä proteiinihiukkasia. Älä käytä värjäntynyttä tai sameaa liuosta tai liuosta, jossa on edellisestä kuvauksesta eroavia hiukkasia.



### **Anna lääkkeen lämmetä huoneenlämpöiseksi:**

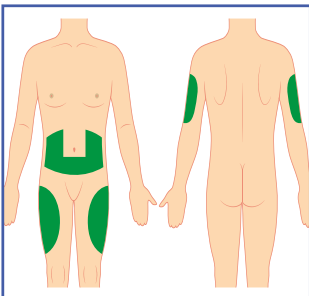
Ota yksi kynä jääkaapissa olevasta pakkauksesta ja jätä kynä lämpenemään huoneenlämpöön vähintään 30 minuutiksi ennen pistämistä. Näin on tärkeää tehdä, jotta pistäminen on helpompaa ja miellyttävämpää.



- Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään.
- Älä lämmitä Nepexto-valmistetta millään muulla tavoin, esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä.
- Pese kädet saippualla ja lämpimällä vedellä.

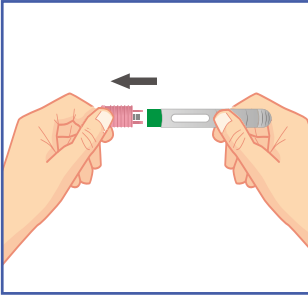
## **2. Pistoskohdan valitseminen**

Nepexto-kynä on tarkoitettu pistoksen antamiseen ihon alle. Lääke pistetään reiteen, vatsaan tai olkaparran ulkosyrjään. Käytä joka kerralla eri pistoskohtaa. Jos pistät lääkkeen vatsan alueelle, pistoskohdan on sijaittava vähintään 5 cm:n päässä navasta.



- Älä pistä kohtaan, jossa iho on punoittava, kovettunut tai arka tai jossa on mustelma.
- Arpien tai raskausarpien alueelle ei saa pistää.
- Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä kohtaan, jossa iho on koholla tai paksuuntunut tai se punoittaa tai hilseilee.

**Puhdista pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä pyörivin liikkein. ÄLÄ koske tähän kohtaan uudestaan ennen pistämistä.**



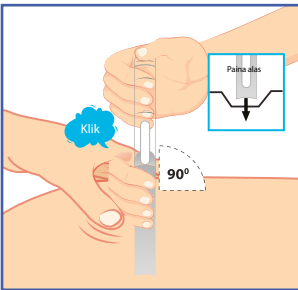
### 3. Pistoksen antaminen

Poista neulansuojus vetämällä sitä suoraan kynästä poispäin ja hävitä suojus roska-astiaan tai terävän jätteen säiliöön.

- **Neulansuojusta ei saa kiertää eikä taivuttaa poistettaessa, sillä tällöin neula voi vaurioitua.**
- **Älä pane neulansuojusta takaisin paikoilleen. Älä koskaan pane neulansuojusta takaisin paikoilleen poistamisen jälkeen.**

Venytä puhdistetun pistoskohdan ihoa varovasti. Aseta kynä pistoskohtaan noin 90 asteen kulmaan ihoon nähden.

- **Älä purista ihoa.**
- **Ihoa venyttämällä saadaan muodostettua kiinteä pinta.**



Aloita pistos painamalla kynä napakasti pistoskohdan ihoa vasten.

Kun pistos alkaa, kynästä kuuluu naksahdus.

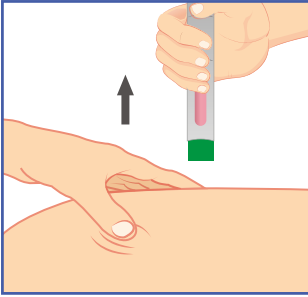
Paina kynää edelleen napakasti ihoa vasten.

Kynästä kuuluu toinen naksahdus.

Kun kuulet toisen naksahduksen, laske hitaasti

**15:**een varmistaaksesi, että koko annos on pistetty.

- **Älä lakkaa painamasta kynää ihoa vasten ennen kuin koko annos on pistetty.**
- **Älä liikuta kynää pistoksen aikana.**



## Nosta tyhjä kynä iholta

Neulan turvasuojus peittää neulan kokonaan. Varmista, että vaaleanpunainen männän tappi näkyy tarkastusikkunassa. Tällöin koko annos on pistetty.

## Pistoskohdan hoito

Jos pistoskohdassa on verta, paina pistoskohtaa sideharsotaitoksella. Älä hankaa pistoskohtaa. Peitä pistoskohta tarvittaessa laastarilla.

## Hävittäminen

Hävitä tyhjä kynä hyväksytyyn terävän jätteen säiliöön. Kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä, miten täynnä oleva terävän jätteen säiliö hävitetään asianmukaisesti.

Terävän jätteen säiliötä voi ostaa paikallisesta apteekista.

- **Älä hävitä terävän jätteen säiliötä kotitalousjätteen mukana.**
- **Älä kierrätä terävän jätteen säiliötä.**
- **Älä koskaan jätä säiliötä lasten näkyville tai ulottuville.**

Jos sinulla on kysymyksiä tai haluat lisätietoa, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



## Haittavaikutukset<sup>5</sup>

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat injektiokohdan reaktiot (kuten kipu, turvotus, kutina, punoitus ja verenvuoto pistoskohdassa), infektiot (kuten ylähengitystieinfektiot, keuhkoputkien tulehdukset, rakkoinfektiot ja ihoinfektiot), päänsärky, allergiset reaktiot, autovasta-aineiden muodostuminen (normaalia kudosta vastaan toimivat vastaaineet), kutina ja kuume. Hoidon aloituksessa on tärkeää keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Nepexto -hoidon hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista.

## Raskaus ja imetys<sup>5</sup>

Nepextoa saa käyttää raskauden aikana vain, jos hoito on selvästi tarpeen. Jos tulet raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa. Koska immunoglobuliinit monien lääkkeiden tavoin voivat erittyä ihmisen rintamaitoon, on lääkärin päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Nepexto-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

## Jos unohdat pistää Nepexto-valmistetta<sup>5</sup>

Jos unohdat annoksen, pistä se heti kun muistat, paitsi jos seuraavan suunnitellun annoksen ajankohta on seuraavana päivänä. Siinä tapauksessa unohdettu annos pitää jättää väliin. Jatka tämän jälkeen lääkkeen pistämistä

ohjeiden mukaisina päivinä. Mikäli muistat unohtaneesi lääkkeen vasta sinä päivänä, kun seuraava pistos annetaan, älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samana päivänä) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## Nepexto-valmisteen säilyttäminen<sup>5</sup>

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Nepexto voidaan säilyttää poissa jääkaapista enintään **25°C lämpötilassa yhden enintään neljän viikon jakson ajan; tämän jälkeen sitä ei enää saa laittaa jääkaappiin**. Nepexto on hävitettävä, jos sitä ei käytetä neljän viikon kuluessa siitä, kun se on otettu jääkaapista. Päivämäärä, jolloin Nepexto on otettu jääkaapista, sekä päivämäärä, jolloin Nepexto on hävitettävä (enintään 4 viikkoa siitä, kun se on otettu jääkaapista), on suositeltavaa merkitä muistiin.

Tarkista ruiskussa oleva liuos. Sen tulee olla kirkasta tai opaalinhoitoista ja vaihdella väritään värittömästä keltaiseen, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpinäkyviä proteiinihiukkasia. Tältä Nepexto normaalisti näyttää. Älä käytä värjäytyntä tai sameaa liuosta tai liuosta, jossa on edellisestä kuvauksesta eroavia hiukkasia. Jos liuoksen ulkonäkö huolestuttaa sinua, ota yhteyttä apteekkiin.

Keskustele lääkärin, hoitohenkilökunnan ja apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nepexto-valmistetta.



### Nepexto pistosohjevideo

<https://www.biosimilaariopas.fi/fi-fi/tervetuloo-nepexto>

Biosimilaariopas.fi sivustolta löytyvät hoidon tukimateriaalit helposti yhdestä paikasta. Sisäänkirjautuminen pakkauksesta löytyvällä Vnr-koodilla.

### Viitteet:

1. Tietoja biosimilaarilääkkeistä potilaille 2016/2017. EU julkaisu. Haettu 05.11.2020.
2. <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/biologiset-laakkeet.html> haettu 09.11.2023.
3. Rationaalisen lääkeshoidon toimeenpanoohjelma: Suunnitelma biosimilaarien hallitulle käyttöönotolle. STM 2016.
4. <https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/ajankohtaista/mit%C3%A4-ovat-biosimilaarit> haettu 09.11.2023.
5. Nepexto valmisteyhteenvedo.