



RoActemra® (tocilizumab)

Patientbroschyr

Viktig information om RoActemra

Den här broschyren innehåller viktig information för att hjälpa patienter och deras vårdgivare att förstå hur RoActemra används på ett säkert sätt. Läs detta dokument, RoActemras bipacksedel och RoActemra patientkortet noggrant och spara dem som referens.

Om någon del av informationen är otydlig för dig, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal och be om ett förtydligande. Informationen som du får i dessa dokument är ett komplement till informationen du får från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Denna patientbroschyr är ett krav för marknadsgodkännandet av RoActemra och innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan och under behandling med RoActemra. Denna patientbroschyr ska läsas tillsammans med RoActemra patientkort (som du får av din läkare) och RoActemra bipacksedel (som tillhandahålls med ditt läkemedel). De innehåller viktig information om RoActemra och användarinstruktioner.

RoActemra (tocilizumab)

Hur RoActemra ges?

RoActemra ges antingen som en intravenös (i en ven) (i.v.) infusion med en nål eller subkutan (under huden) (s.c.) injektion med en förfylld spruta eller en förfylld injektionspenna.

RoActemra via intravenös infusion och RoActemra via subkutan injektion

- RoActemra används för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter. RoActemra kan ges ensamt (om man inte tål metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat och/eller andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).
- RoActemra, subkutan, används för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 1 år eller äldre (intravenöst 2 år eller äldre), som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. RoActemra kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.
- RoActemra, i kombination med metotrexat, används för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) (reumatoidfaktorpositiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit; också kallat juvenil idiopatisk polyartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat.

RoActemra via subkutan injektion

- RoActemra används för behandling av vuxna patienter med jättecellsartrit.

RoActemra via intravenös infusion

- RoActemra är indicerat för kimerisk antigenreceptor (CAR, chimeric antigen receptor), T-cellsinducerad allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningsyndrom.

Innan behandling med RoActemra (tocilizumab) startar

Innan behandling med RoActemra startar, tala om för läkare eller sjuksköterska om du eller barnet som behandlas:

- har tecken på en infektion (såsom feber, hosta eller huvudvärk), har en hudinfektion med öppna sår (t.ex. vattenkoppor eller bältros), behandlas för en infektion eller får många infektioner. Har diabetes eller annan sjukdom som ökar risken för infektioner
- har tuberkulos (tbc), eller varit i nära kontakt med någon som har haft tbc. Din läkare bör testa dig för tbc innan behandling med RoActemra startar
- har haft magsår eller divertikulit
- har eller har haft leversjukdom, virushepatit
- har nyligen vaccinerats, t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund, eller är inbokad för vaccination. Patienter bör immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoActemra-behandling påbörjas. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med RoActemra.
- har cancer. Tala med din läkare om du skulle få RoActemra
- har hjärt- kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden
- har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra
- har haft eller har för närvarande nedsatt lungfunktion (t.ex. interstitiell lungsjukdom, där inflammation och ärrbildning i lungorna gör det svårt att få tillräckligt med syre)

Patienter eller vårdnadshavare till patienter med sJIA ska även berätta för läkare eller sjuksköterska om patienten:

- har haft makrofagaktiveringssyndrom
- tar något annat läkemedel för att behandla sJIA. Detta inkluderar antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och biologiska läkemedel

Under behandling med RoActemra (tocilizumab)

Vilka tester kommer att utföras vid behandling med RoActemra?

Vid varje besök hos läkare eller sjuksköterska kan de komma att ta blodprov för att hjälpa till att vägleda behandlingen. Här är några av de saker som de kan undersöka:

- **Neutrofiler.** Det är viktigt att ha tillräckligt med neutrofiler för att kroppen ska kunna bekämpa infektioner. RoActemra verkar på immunsystemet och kan leda till att antalet neutrofiler, en form av vita blodkroppar, minskar. Läkaren kan därför vilja ta blodprover för att försäkra sig om att du har tillräckligt med neutrofiler och undersöka dig för tecken och symtom på infektion.
- **Trombocyter.** Trombocyter, eller blodplättar, är små blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar genom att bilda levrat blod. Hos vissa patienter som har tagit RoActemra har antalet trombocyter i blodet minskat. I kliniska prövningar förknippades minskningen av trombocyter inte med någon allvarlig blödning.
- **Leverenzymmer.** Leverenzymmer är proteiner som framställs av levern och kan släppas ut i blodet, och kan ibland vara tecken på skada eller sjukdom i levern. En del patienter som har tagit RoActemra har fått förhöjda värden av leverenzymmer, vilket skulle kunna vara ett tecken på leverskada. Ökning av leverenzymmer observerades oftare när läkemedel som skulle kunna vara skadliga för levern användes tillsammans med RoActemra. Om du har en ökning av leverenzymmer bör din läkare hantera detta direkt. Läkaren kan bestämma sig för att ändra dosen för RoActemra, eller något annat läkemedel, eller kan möjligen avsluta behandling med RoActemra helt och hållet.
- **Kolesterol.** En del patienter som har tagit RoActemra har haft en ökning av blodfettet kolesterol. Om ditt kolesterol stiger kan läkaren ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel.

Kan patienter vaccineras under behandling med RoActemra?

RoActemra är ett läkemedel som påverkar immunsystemet och kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Immunisering med levande eller försvagat levande vaccin (som innehåller mycket små mängder av bakterier/virus eller försvagade bakterier/virus, såsom vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund) bör inte ges under behandling med RoActemra.

Vilka är de potentiella allvarliga biverkningarna av RoActemra?

Infektioner

RoActemra är ett läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper till att bekämpa infektioner. Din förmåga att bekämpa infektioner kan försämrats med RoActemra. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man får RoActemra. Allvarliga infektioner kan behöva behandling och kräva sjukhusvistelse och kan i vissa fall leda till dödsfall.

Uppsök omedelbart sjukvård om du eller barnet som behandlas utvecklar tecken/symptom på infektion såsom:

- Feber och frossa
- Ihållande hosta
- Viktnedgång
- Smärta eller ont i halsen
- Väsande andning
- Röda eller svullna blåsor på huden eller i munnen , sprickor i huden eller sår
- Allvarlig svaghet eller trötthet
- Magsmärta

RoActemra normaliserar CRP-nivåer, men en låg CRP-nivå utesluter inte möjlighet till infektion. Det är viktigt att observera andra tecken som kan tyda på infektion.

Allergiska reaktioner

De flesta allergiska reaktioner uppstår under injektion eller inom 24 timmar efter att RoActemra givits, men allergiska reaktioner kan uppstå när som helst. Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, har rapporterats i samband med RoActemra. Sådana reaktioner kan vara mer allvarliga, och potentiellt livshotande, hos patienter som haft allergiska reaktioner under tidigare behandling med RoActemra. Under behandling med RoActemra har anafylaxi som har lett till dödsfall rapporterats.

- Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig allergisk reaktion uppstår, ska administreringen av RoActemra omedelbart avbrytas och lämplig medicinsk behandling påbörjas samt behandling med RoActemra ska avslutas helt och hållet.
 - **Uppsök omedelbart sjukvården** om du märker något av följande tecken eller symtom på allergiska reaktioner:
 - Utslag, klåda eller nässelutslag
 - Andfåddhet eller andningssvårigheter
 - Uppsvullna läppar, tunga eller ansikte
 - Bröstmärta eller tryck över bröstet
 - Känsla av yrsel eller svimfärdighet
 - Allvarlig magsmärta eller kräkningar
 - Mycket lågt blodtryck
- Om du eller barnet som behandlas har upplevt några symtom på allergisk reaktion efter att RoActemra getts eller om ges RoActemra i hemmet och du eller barnet som behandlas upplever några symtom som tyder på en allergisk reaktion:
 - **Ta inte nästa dos förrän du har informerat din läkare OCH din läkare har sagt till dig att ta nästa dos**
 - **Tala alltid om för din läkare innan du tar nästa dos om du eller barnet som behandlas upplevt några symtom på allergisk reaktion efter att du fått RoActemra.**

Buksmärta

I sällsynta fall har patienter som tar RoActemra upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtom kan inkludera feber och ihållande buksmärta med förändrade i tarmtömningsmönster. Uppsök omedelbart sjukvården om du får ont i magen eller kolik, eller om du märker att du har blodig avföring.

Maligniteter

Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom RoActemra, kan öka risken för malignitet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: **www.fimea.fi**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

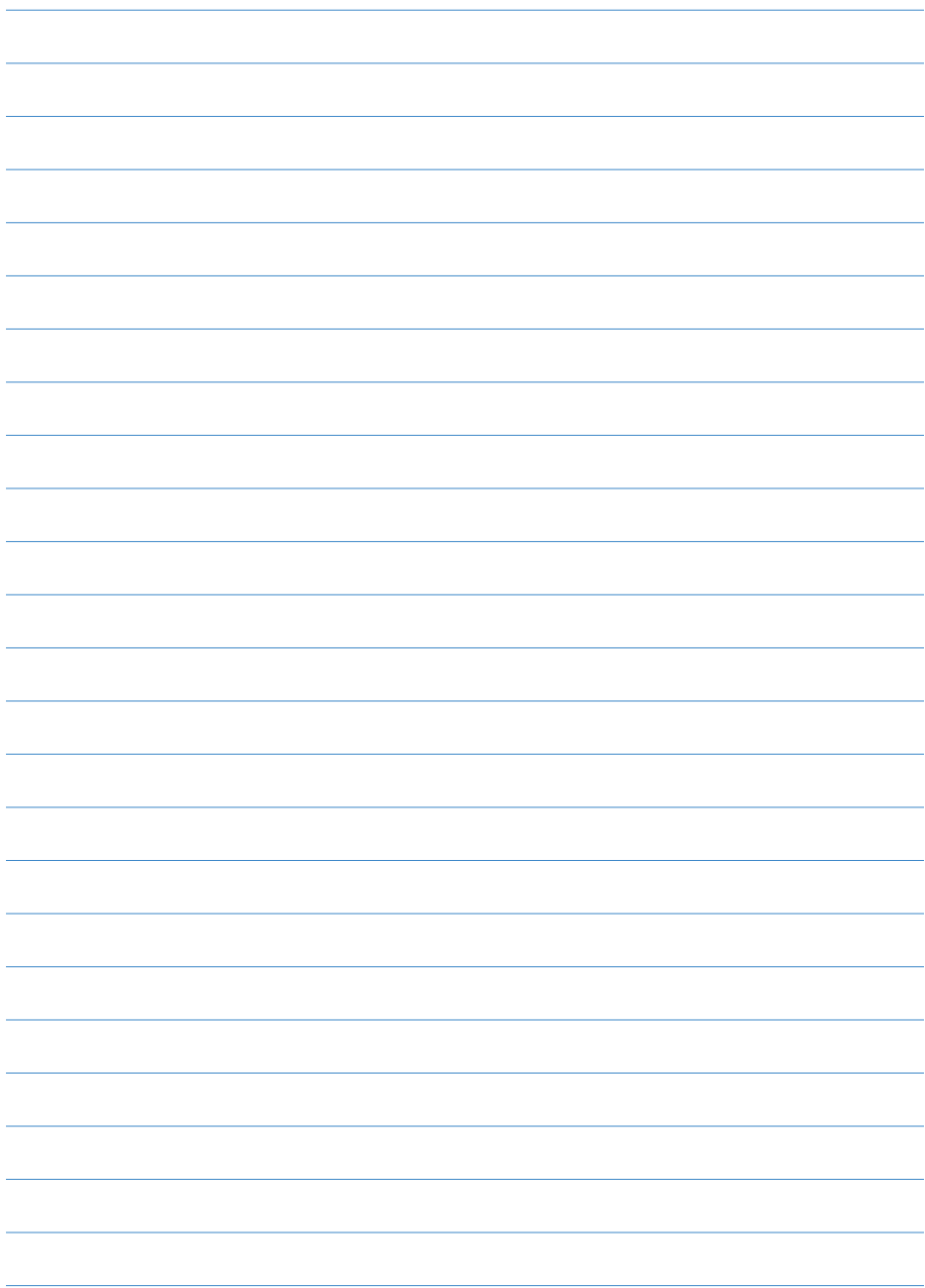
Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se produktresumé eller bipacksedel på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu/>.



Kontaktuppgifter

Roche Oy

PB 12

02181 Esbo

tfn 010 554 500

Internet adress: www.roche.fi