

Levertoxicitet

Om du har någon leversjukdom, tala med din läkare. Innan du använder RoActemra kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.

Leverproblem: ökningar i en specifik uppsättning blodlaboratorietester som kallas leverenzymerna har ofta setts i blodet hos patienter som behandlats med RoActemra. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar i leverenzymerna i blodet under behandling med RoActemra (tocilizumab) och lämpliga åtgärder vidtas av din läkare.

I sällsynta fall har patienter drabbats av allvarlig livshotande leverpåverkan, som i vissa fall har krävt levertransplantation.

Sällsynta biverkningar, dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 användare, är leverinflammation (hepatit) och gulsot. Mycket

sällsynta biverkningar, dessa kan drabba upp till 1 av var 10 000 användare, är leversvikt.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker av att hud och ögon blir guldfärgade, om du har mörkbrunt färgad urin, om du har smärta eller svullnad i övre högra sidan av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad. Leverpåverkan ger inte alltid symptom men kan då istället upptäckas med hjälp av blodprover.

Rapportera biverkningar

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller patienten har några frågor eller problem.

Om patienten upplever några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det inkluderar även eventuella biverkningar som inte nämns i denna broschyr.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du eller patienten bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Rapportera biverkningar till:

Roche AB
Biverkningar
Box 1228
171 23 Solna
sverige.safety@roche.com

Eller rapportera till:

Läkemedelsverket,
www.lakemedelsverket.se

För fullständig information om alla eventuella biverkningar, se bipacksedeln för RoActemra, som finns tillgänglig på www.fass.se

Detta patientkort är ett krav för marknads-godkännandet av RoActemra och innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan och under behandling med RoActemra. Detta patientkort ska läsas tillsammans med RoActemra patient-broschyr [som tillhandahålls av din läkare] och RoActemras bipacksedel som finns i förpackningen med läkemedlet (och som även finns tillgänglig på www.fass.se) eftersom den innehåller viktig information om RoActemra inklusive användarinstruktioner.

Ha med dig detta kort i åtminstone 3 månader efter sista RoActemradosen, eftersom biverkningar kan förekomma under en viss tid efter den sista dosen med RoActemra givits. Kontakta sjukvårdspersonal för råd om ogynnsamma effekter upplevs efter tidigare behandling med RoActemra.

Kontaktinformation:

Patientens namn:

.....
.....
.....

Läkarens namn:

.....
.....
.....

Läkarens telefonnummer:

.....

Datum för behandling med RoActemra:*

Start:

.....

Senaste behandling:

.....

Administreringssätt:

SC Injektion under huden
(subkutan injektion)

IV I en ven (intravenös infusion)

Nästa schemalagda behandling:

.....

*Se till att du har en förteckning över alla dina läkemedel vid alla besök hos läkare eller sjuksköterska.



RoActemra®
(tocilizumab) (SC och IV)

PATIENTKORT

[Detta patientkort är ett krav för marknads-godkännandet av RoActemra och innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan och under behandling med RoActemra. Detta patientkort ska läsas tillsammans med RoActemra patientbroschyr [som tillhandahålls av din läkare] och RoActemras bipacksedel som finns i förpackningen med läkemedlet (och som även finns tillgänglig på www.fass.se) eftersom den innehåller viktig information om RoActemra inklusive användarinstruktioner.]

RoActemra patientkort

Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver vara medveten om före och under behandling med RoActemra.

- **Visa detta kort för ALL sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård.**

Detta patientkort ska läsas tillsammans med RoActemras bipacksedel och RoActemra patientbroschyr som tillhandahålls med ditt läkemedel (och som även finns tillgängligt på www.fass.se) eftersom de innehåller viktig information om RoActemra inklusive användarinstruktioner.

CRP (snabbsänka)

RoActemra är ett läkemedel som dämpar CRP-stegring. Vid misstanke på bakteriell infektion kan ett normalt CRP inte utesluta infektion. RoActemra kan minska tecken och symptom på akut infektion vilket kan försena diagnos.

Infektioner

Du ska inte få RoActemra om du har en aktiv allvarlig infektion. Dessutom kan vissa tidigare infektioner återkomma när RoActemra används.

- Tala med behandlande läkare om eventuella vaccinationer kan behövas innan behandling med RoActemra påbörjas.
- Patienter och föräldrar/vårdnadshavare till patienter med sJIA eller pJIA bör kontakta läkare om patienten utvecklar några tecken/symtom (såsom ihållande hosta, avmagring/viktnedgång, låg feber) som tyder på en tuberkulos-infektion som uppstår under eller efter

behandling med RoActemra. Patienten ska ha undersökts för och inte ha någon aktiv tuberkulos innan påbörjad behandling med RoActemra.

- Yngre barn kan ha svårare att kommunicera sina symtom och därför ska föräldrar/vårdnadshavare till yngre barn kontakta sjukvårdspersonal omedelbart om barnet av okänd anledning inte mår bra.
- Vid någon slags infektion (även en förkylning) fråga behandlande läkare om nästa schemalagda behandlingstillfälle bör skjutas upp.

Allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, har rapporterats i samband med RoActemra. Sådana reaktioner kan vara mer allvarliga, och potentiellt dödliga, hos patienter som haft allergiska reaktioner under tidigare behandling med RoActemra.

Intravenös infusion (på mottagning)

Under en intravenös infusion kommer läkaren eller sjuksköterskan noggrant övervaka eventuella tecken på allergisk reaktion.

Patienten ska omedelbart uppsöka sjukvård och RoActemra ska omedelbart stoppas och avslutas permanent om en allvarlig överkänslighetsreaktion (som kallas anafylaxi) uppkommer. Symtomen inkluderar följande:

- Utslag, klåda eller nässelutslag
- Andfåddhet eller andningssvårigheter
- Uppsvullna läppar, tunga eller ansikte

Subkutan injektion (på mottagning eller i hemmet)

Läkaren kommer att bedöma om patienten själv kan injicera RoActemra subkutant i hemmet.

Om patienten upplever några symtom som tyder på en allergisk reaktion ska de **inte** ta nästa dos förrän patienten har informerat sin läkare OCH läkaren har sagt till dem att de ska ta nästa dos.

- Bröstmärta eller tryck över bröstet
- Känsla av yrsel eller svimfärdighet
- Allvarlig magsmärta eller kräkningar
- Mycket lågt blodtryck

Komplikationer av divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen)

Patienter som använder RoActemra kan utveckla komplikationer av divertikulit som kan bli allvarliga om de inte behandlas.

- **Sök omedelbart vård** om patienten utvecklar buksmärta eller kolik med ändrade tarmtömningsvanor eller märker att det är blod i avföringen.
- Informera läkaren om patienten har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen).

Roche AB,
Arvid Tydéns Allé,
Box 1228, 171 23 Solna
08-726 12 00
www.roche.com

Granskat av Läkemedelsverket:
2022-04-07

Version 27.1.0
RMINA2021-000091
M-SE-00000448