

Avtozma[®] (tocilizumab)

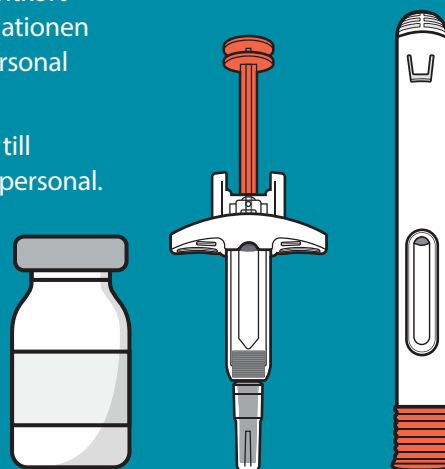
Viktig säkerhetsinformation till patienter

Den här broschyren innehåller viktig information för att hjälpa patienter och deras vårdgivare att förstå hur Avtozma används på ett säkert sätt.

Läs denna broschyr, Avtozmas bipacksedel samt Avtozma patientkort 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.

Version: 1.0 / 07 2025



- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt Biverkningar i Avtozmas bipacksedel om hur man rapporterar biverkningar.

Denna patientbroschyr är ett krav för marknadsgodkännandet av Avtozma och innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan och under behandling med Avtozma. Denna broschyr ska läsas tillsammans med Avtozmas patientkort (som tillhandahålls av din läkare) och Avtozmas bipacksedel som finns i förpackningen med läkemedlet (och som även finns tillgänglig på Läkemedelsverkets Läkemedelsfakta (www.lakemedelsverket.se > Sök Läkemedelsfakta)) eftersom den innehåller viktig information om Avtozma inklusive användarinstruktioner.

Hur ges Avtozma?

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

Avtozma kan ordineras av läkare till lämpliga patienter för behandling av:

- Reumatoid artrit (RA) (i.v. eller s.c.)
- Jättecellsartrit (GCA) (s.c.)
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) (i.v. eller s.c.)
- Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) (i.v. eller s.c.)
- Kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS) (i.v.)
- Coronavirussjukdom (covid-19) där patienter får systemiskt kortison och som behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation (i.v.)

Se bipacksedeln för mer information.

Läkemedel ordineras ibland för andra tillstånd än de som finns med här. Använd inte Avtozma för ett tillstånd som det inte ordinerats för.

Innan behandling med Avtozma påbörjas

Innan din behandling med Avtozma påbörjas, tala om för din läkare eller sjuksköterska om du:

- Har tecken på en infektion (såsom feber, hosta eller huvudvärk), har en hudinfektion med öppna sår (vattkoppor 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 Avtozma startar
- Har haft magsår eller divertikulit (inflammerade tarmfickor)
- Har/har haft leversjukdom, virushepatit
- Nyligen har vaccinerats (immunisering), t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund (MMR), eller är inbokad för vaccination. Du bör vaccineras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan du påbörjar behandling med Avtozma. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med Avtozma
- Har cancer. Diskutera med din läkare eller sjuksköterska om du bör få Avtozma
- Har hjärt- och kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden
- Har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive Avtozma
- 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)
- Har måttliga till svåra problem med njurfunktionen
- Tar några andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som tas via munnen, såsom antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och biologiska läkemedel.

Patienter med sJIA, ska även berätta för läkare eller sjuksköterska om patienten:

- Har haft makrofagaktiveringssyndrom (MAS).

Under behandling med Avtozma

Vilka tester kommer att utföras vid behandling med Avtozma?

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. Avtozma 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. Din läkare kan bestämma sig för att pausa behandlingen, eller eventuellt avbryta behandlingen med Avtozma helt och hållet, om du/ditt barn har för lågt antal neutrofiler.

Trombocyter

Trombocyter, eller blodplättar, är små blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar genom att bilda levrat blod. Hos vissa patienter som har tagit tocilizumab har antalet trombocyter i blodet minskat. I kliniska prövningar förknippades minskningen av trombocyter inte med någon allvarlig blödning. Din läkare kan bestämma sig för att pausa behandlingen, eller eventuellt avbryta behandlingen med Avtozma helt och hållet, om du/ditt barn har för lågt antal trombocyter.

Leverenzzymer

Leverenzzymer är proteiner som framställs av levern och kan släppas ut i blodet, vilket kan vara ett tecken på skada eller sjukdom i levern. En del patienter som har tagit tocilizumab har fått förhöjda värden av leverenzzymer, vilket skulle kunna vara ett tecken på leverskada. Ökning av leverenzzymer observerades oftare när läkemedel som skulle kunna vara skadliga för levern användes tillsammans med Avtozma. Om du har en ökning av leverenzzymer bör din läkare hantera detta direkt. Läkaren kan bestämma sig för att justera dosen av Avtozma, eller dosen av ett annat läkemedel, eller eventuellt avbryta behandlingen med Avtozma helt och hållet.

Kolesterol

En del patienter som har tagit Avtozma har haft en ökning av kolesterol i blodet. Kolesterol är en typ av lipid (fett). Om ditt kolesterol stiger kan läkaren ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel.

Kan patienter vaccineras under behandling med Avtozma?

Avtozma är ett läkemedel som påverkar immunsystemet och kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Vaccination med levande eller försvagat levande vaccin (som innehåller mycket små mängder av bakterier/virus eller försvagade bakterier/virus, såsom vaccin mot röda hund) bör inte ges under behandling med Avtozma. Tala med din läkare för ytterligare information om vaccinering och behandling med Avtozma.

Under behandling med Avtozma

Vilka är de potentiella allvarliga biverkningarna av Avtozma?

Infektioner

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

Det är mycket viktigt att omedelbart rapportera eventuella tecken på infektion till läkare eller sjuksköterska.

Uppsök omedelbart sjukvård om du utvecklar tecken/symptom på infektion såsom:

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

Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn utvecklar några tecken eller symtom på en tuberkulosinfektion (t.ex. ihållande hosta, avmagring/viktnedgång, håglöshet, lätt feber) under eller efter behandling med Avtozma.

Buksmärtor

Patienter som tar Avtozma har i sällsynta fall upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symptom kan inkludera feber och ihållande buksmärtor med förändrade tarmtömningsmönster. **Uppsök omedelbart sjukvård** om du får ont i magen, kolik eller om du märker att du har blod i avföringen.

Levertoxicitet

Behandling med Avtozma kan ofta orsaka en ökning av en specifik uppsättning laboratorietester som kallas "leverenzzymer", tester som används för att mäta din leverfunktion. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar av leverenzzymer i blodet under behandling med Avtozma.

I sällsynta fall har patienter haft allvarliga livshotande leverproblem, av vilka några har krävt levertransplantation. Sällsynta biverkningar är leverinflammation (hepatit) och gulsot (gulfärgning av hud), kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter som får Avtozma. I mycket sällsynta fall kan patienter drabbas av leversvikt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter som får Avtozma.

- **Tala omedelbart om för din läkare** om du märker av att hud och ögon blir gulfärgade, om du har mörkbrunt färgad urin, smärta eller svullnad i övre högra sidan av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad
- Tala om för din läkare om du har en leversjukdom innan du får Avtozma

Upplever du någon av ovanstående biverkningar **ta inte nästa dos förrän du informerat din läkare** OCH din läkare har sagt att du ska ta nästa dos.

Under behandling med Avtozma

Maligniteter

Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom Avtozma, kan öka risken för malignitet. Din läkare kommer hjälpa dig att avgöra om behandling med Avtozma är rätt för dig.

Biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA

Biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA är generellt sett likartade som hos vuxna. Vissa biverkningar ses oftare hos barn och ungdomar som: inflammation i näsa och hals, huvudvärk, illamående och lägre antal vita blodkroppar.

Barn och ungdomar

Avtozma fylld injektionspenna är inte rekommenderad för användning hos barn yngre än 12 år. Avtozma ska inte ges till barn med sJIA som väger mindre än 10 kg.

Om ett barn tidigare har haft makrofagaktiveringssyndrom (en aktivering och okontrollerad ökning av särskilda blodceller) tala med er läkare. Läkaren avgör om Avtozma fortfarande kan ges.

Sammanfattning och kontaktinformation

Denna patientbroschyr innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till om Avtozma. Tala om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om eventuella biverkningar du upplever, som besvärar dig eller som inte försvinner. Biverkningarna som anges i denna patientbroschyr omfattar inte alla biverkningar du kan uppleva med Avtozma. Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har några frågor eller problem.

Rapportera biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information eller i bipacksedeln.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se, eller till Celltrion Sweden AB genom att kontakta Celltrion Sweden AB via e-post: drugsafety_se@celltrionhc.com.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Celltrion Sweden AB
www.celltrion.se
contact_se@celltrionhc.com

