

Avtozma[®] (tocilizumab)

Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal

Avtozma[®] (tocilizumab) för följande indikationer:

Reumatoid artrit (RA)

Jättecellsarterit (GCA)

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)

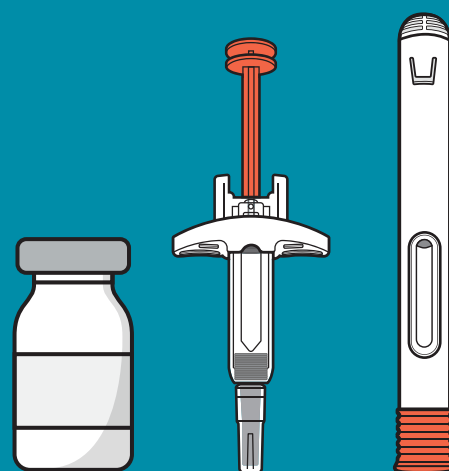
Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)

Kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS)

Behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som får systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation

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 4.8 i Avtozmas produktresumé om hur man rapporterar biverkningar.



Denna "Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal" tillhandahålls av Celltrion Sweden AB och är ett krav för marknadsgodkännandet av Avtozma. Broschyren innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till vid administrering av Avtozma.

Denna "Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal" ska läsas tillsammans med "Avtozma produktresumé" tillgänglig via Läkemedelsverkets Läkemedelsfakta (www.lakemedelsverket.se > sök Läkemedelsfakta) samt "Avtozma Doseringsguide och administreringsanvisningar" tillgänglig på www.fass.se.

Läs dessa material med information noga innan du administrerar produkten eftersom de innehåller viktig information om Avtozma inklusive användarinstruktioner.

Indikationer och användning Avtozma Intravenös (i.v.)

Avtozma i.v., i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för:

- behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med MTX tidigare.
- behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av, eller som inte tolererat tidigare behandling med, en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Avtozma ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Avtozma har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

Avtozma är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Avtozma kan ges som monoterapi (vid intolerans mot MTX eller när behandling med MTX är olämplig) eller i kombination med MTX.

Avtozma, i kombination med MTX, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktorpositiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med MTX. Avtozma kan ges som monoterapi vid intolerans mot MTX eller när fortsatt behandling med MTX är olämplig.

Avtozma är indicerat för behandling av kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome) hos vuxna och barn från 2 års ålder.

Avtozma är indicerat för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna som får systemiska kortikosteroider och som kräver kompletterande syrgastillförsel eller mekanisk ventilation.

Avtozma subkutant (s.c.) – Förfylld spruta (PFS)

Avtozma s.c., i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för:

- behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av, eller som inte tolererat tidigare behandling med, en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Avtozma ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Avtozma har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

Avtozma är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 1 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Avtozma kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

Avtozma i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 2 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med metotrexat. Avtozma kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Avtozma är indicerat för behandling av jättecellsartrit (Giant Cell Arteritis, GCA) hos vuxna patienter.

Avtozma s.c. – Förfylld injektionspenna (PFP)

Avtozma, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för:

- behandling av svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna som inte har behandlats med MTX tidigare.
- behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av, eller som inte tolererat tidigare behandling med, en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor- (TNF)-hämmare.

Hos dessa patienter kan Avtozma ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. Avtozma har visats reducera progressionshastigheten av ledskadan mätt med röntgen och förbättra den fysiska funktionen, när det används i kombination med metotrexat.

Avtozma är indicerat för behandling av jättecellsartrit (Giant Cell Arteritis, GCA) hos vuxna patienter.

Avtozma är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 12 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider (se avsnitt 4.2).

Avtozma kan ges som monoterapi (vid intolerans mot MTX eller när behandling med MTX är olämplig) eller i kombination med MTX.

Avtozma i kombination med MTX, är indicerat för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA; reumatoidfaktor-positiv eller -negativ samt utvidgad oligoartrit) hos patienter som är 12 år eller äldre, vilka har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med MTX (se avsnitt 4.2).

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion, på grund av ett tunnare lager av subkutan vävnad.

Avtozma kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med MTX är olämplig.

Viktiga risker med Avtozma

Det här avsnittet beskriver rekommendationerna beträffande att minimera och förebygga risker med Avtozma hos patienter med RA, GCA, pJIA, sJIA och Kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS). Konsultera produktresumén innan du förskriver, förbereder eller administrerar Avtozma.

1. Allvarliga infektioner

Allvarliga och ibland dödliga infektioner har rapporterats hos patienter som får immunosuppressiva medel inklusive tocilizumab. Om patienten utvecklar en allvarlig infektion ska administreringen av Avtozma avbrytas fram tills dess att infektionen är under kontroll. Informera patienter och föräldrar/vårdnadshavare om att Avtozma kan försämra patientens motståndskraft mot infektioner. Patienter och föräldrar/vårdnadshavare ska instrueras att omedelbart kontakta sjukvårdspersonal om några tecken eller symtom som tyder på infektion uppstår, för att säkerställa snabb utredning och lämplig behandling.

Behandling med Avtozma ska inte initieras hos patienter med aktiva eller misstänkta infektioner. Avtozma kan försvaga tecken och symtom på akut infektion, vilket kan fördröja fastställande av diagnosen. Tidiga och lämpliga åtgärder ska vidtas för att behandla allvarliga infektioner. Se Varningar och försiktighet (produktresumén avsnitt 4.4) för ytterligare information.

Avtozma ska inte administreras till covid-19-patienter om de har någon annan svår infektion samtidigt. Sjukvårdspersonal bör iaktta försiktighet vid övervägande av behandling med Avtozma hos patienter som tidigare haft återkommande eller kroniska infektioner eller underliggande tillstånd (t.ex. divertikulit, diabetes och interstitiell lungsjukdom) som kan göra patienten mottaglig för infektioner.

2. Komplikationer av divertikulit (inklusive gastrointestinal perforation)

Informera patienter och föräldrar/vårdnadshavare till patienter att vissa patienter som har behandlats med Avtozma har fått allvarliga biverkningar i magen och tarmarna. Instruera patienter och föräldrar/vårdnadshavare till patienter att omedelbart söka medicinsk rådgivning om tecken eller symtom på svår, ihållande buksmärta, blödning och/eller oförklarlig ändring i tarmtömningsvanor med feber uppkommer för att säkerställa snabb utredning och att lämplig behandling sätts in.

Avtozma bör användas med försiktighet hos patienter med tidigare sjukdomshistoria av sår i tarm eller divertikulit vilket kan förknippas med tarmperforation. Se Varningar och försiktighet (produktresumén avsnitt 4.4) för ytterligare information.

3. Diagnos av MAS hos sJIA

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) är ett allvarligt livshotande tillstånd som kan utvecklas hos patienter med sJIA.

Det finns för närvarande inga allmänt accepterade, definitiva diagnoskriterier även om preliminära kriterier har publicerats.

Differentialdiagnoserna till MAS är många på grund av att syndromet orsakar varierande förändringar i flera organsystem och att de mest framträdande kliniska symtomen, däribland feber, hepatosplenomegali och cytopeni, är ospecifika. Detta medför att det ofta är svårt att snabbt ställa en klinisk diagnos.

Andra drag vid MAS inkluderar neurologiska förändringar och avvikande laboratorievärden, däribland hypofibrinogenemi. Framgångsrik behandling av MAS med ciklosporin och glukokortikoider har rapporterats.^{1, 2, 3, 4}

Eftersom denna komplikation är allvarlig och livshotande, och att det ofta är svårt att ställa en snabb diagnos, är det viktigt att patienter med aktiv sJIA övervakas noga och vårdas omsorgsfullt.

3.1. IL-6 hämning och MAS

Vissa av de laboratorieavvikelser som är associerade med tocilizumab-administrering på grund av den hämmande effekten på IL-6, liknar vissa av de laboratorieavvikelser som är associerade med MAS (t.ex. minskning av antalet leukocyter, neutrofiler och trombocyter samt sänkning av serumfibrinogen och sänka, vilka samtliga uppträder tydligast inom en vecka efter administrering av tocilizumab). Ferritinnivån sjunker ofta vid administrering av tocilizumab men stiger ofta vid MAS och kan därför vara en användbar åtskiljande laboratorieparameter.^{1,3}

Karaktäristiska kliniska fynd vid MAS (CNS-dysfunktion, blödning och hepatosplenomegali) är, om de föreligger, användbara för att etablera diagnosen MAS vid medicinering med IL-6-hämmande medel. Klinisk erfarenhet och patientens kliniska status, tillsammans med tidpunkten för laboratorieproverna i förhållande till administreringen av tocilizumab, måste vägleda tolkningen av dessa laboratoredata och deras potentiella betydelse vid diagnostisering av MAS.

I kliniska prövningar har Avtozma inte studerats hos patienter under en episod med aktivt MAS.

4. Hematologiska avvikelser: Trombocytopeni och potentiell risk för blödning och/eller neutropeni

Minskning i antal neutrofiler och trombocyter har förekommit efter behandling med tocilizumab 8 mg/kg i kombination med MTX. Det kan finnas en ökad risk för neutropeni hos patienter som tidigare behandlats med en TNF-hämmare. Allvarlig neutropeni kan vara associerad med en ökad risk för allvarliga infektioner, dock har det hittills inte funnits något klart samband mellan minskning i neutrofiler och förekomsten av allvarliga infektioner i kliniska studier med tocilizumab.

Hos patienter som inte tidigare behandlats med Avtozma rekommenderas det inte att inleda behandling med Avtozma hos patienter med ett absolut antal neutrofiler (ANC) <2 x 10⁹/L. Försiktighet ska iakttas vid övervägande att inleda behandling med Avtozma hos patienter med lågt antal trombocyter (dvs. trombocytantal <100 x 10³/µL). Hos patienter som utvecklar ett ANC < 0,5 x 10⁹/L eller ett trombocytantal < 50 x 10³/µL rekommenderas inte fortsatt behandling.

Monitorering:

- **Hos patienter med RA och GCA** bör antalet neutrofiler och trombocyter monitoreras 4 till 8 veckor efter behandlingens början och därefter enligt gällande klinisk praxis.
- **Hos patienter med sJIA eller pJIA** bör nivåer av neutrofiler och trombocyter övervakas vid det andra administrationstillfället och därefter i enlighet med god klinisk praxis.

Ytterligare rekommendationer angående neutropeni och trombocytopeni finns i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet i produktresumén.

Information om dosjustering och ytterligare monitorering finns i avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt i produktresumén.

Administrering till covid-19-patienter som har ANC < 1 x 10⁹ /l eller trombocytantal < 50 x 10³ /µl rekommenderas inte. Neutrofil- och trombocytantal ska monitoreras enligt gällande praxis, se avsnitt 4.2 i produktresumén.

5. Hepatotoxicitet

Vid behandling med tocilizumab har övergående eller återkommande lätta till måttliga förhöjningar av levertransaminaser rapporterats som vanligt förekommande (se avsnitt 4.8 i produktresumén). En ökad frekvens av dessa förhöjningar observerades när potentiella levertoxiska läkemedel (t.ex. MTX) användes i kombination med tocilizumab. När det är kliniskt indicerat, bör andra leverfunktionstester inklusive mätning av bilirubin övervägas.

Allvarliga fall av läkemedelsinducerade leverskador, inklusive akut leversvikt, hepatit och ikterus har observerats vid användning av tocilizumab (se avsnitt 4.8 i produktresumén). Allvarlig leverskada inträffade inom tidsintervallet 2 veckor till mer än 5 år efter att behandling med tocilizumab påbörjats. Fall av leversvikt som krävt levertransplantation har rapporterats. Frekvensen av allvarlig leverskada anses sällsynt.

Rekommendera patienter att **söka vård omedelbart** om de upplever tecken och symtom på leverskada, såsom trötthet, buksmärtor och gulsot.

Försiktighet bör iakttas vid övervägande att inleda behandling med Avtozma hos patienter med förhöjt ALAT eller ASAT >1,5 x ULN. Hos patienter med ALAT eller ASAT >5 x ULN innan behandlingen inleds rekommenderas inte att påbörja behandling.

Monitorering:

- Hos patienter med RA, GCA, pJIA och sJIA bör ALAT/ASAT monitorernas var 4:e till 8:e vecka under behandlingens första 6 månader och därefter var 12:e vecka. För ALAT- eller ASAT-förhöjningar >3-5 x ULN, bekräftade med upprepade provtagning, bör behandlingen med Avtozma avbrytas.
- För rekommenderade dosjustering respektive utsättning av Avtozma på grund av transaminasnivåer, se avsnitt 4.2 i produktresumén.
- Om det är kliniskt indicerat kan andra levertest, såsom bilirubin övervägas.

Sjukhusinlagda patienter med covid-19 kan ha förhöjda ALAT- eller ASAT-nivåer. Multiorgansvikt med påverkan på levern har setts som en komplikation vid svår covid-19. Förhållandet mellan den potentiella nyttan av att behandla covid-19 och de potentiella riskerna vid akut behandling med tocilizumab ska ligga till grund för beslutet att administrera tocilizumab. Administrering av tocilizumab rekommenderas inte till covid-19-patienter med ALAT eller ASAT över 10 x ULN. ALAT och ASAT ska monitoreras på patienter med covid-19 enligt gällande praxis.

Se avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt, 4.4 Varningar och försiktighet samt 4.8 Biverkningar i produktresumén för ytterligare information.

1. Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; 146: 598-604.

2. Sawhney S, et al. Macrophage activation syndrome: a potentially fatal complication of rheumatic disorders. Arch Dis Child 2001; 85: 421-6.

3. Behrens EM, et al. Occult macrophage activation syndrome in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis. J Rheumatol 2007; 34: 1133-8.

4. Stéphan JL, et al. Reactive haemophagocytic syndrome in children with inflammatory disorders. A retrospective study of 24 patients. Rheumatology (Oxford) 2001; 40: 1285-92.

6. Dosjusteringar på grund av avvikande leverenzym

Dosjusteringar på grund av avvikande leverenzym finns i tabellen nedan.

Labbvärde, ALAT eller ASAT	Åtgärd hos patienter med RA och GCA behandlad med förfylld injektionspenna eller spruta	Åtgärd hos patienter med RA behandlad med infusionslösning	Åtgärd hos patienter med pJIA eller sJIA
>1–3 gånger ULN	Ändra dosen av samtidig sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (för RA) eller immunmodulerande medel (GCA) om möjligt. För långvarig ökning inom detta intervall, minska frekvensen av Avtozma till att injicera varannan vecka alternativt avbryt Avtozma tills ALAT/ASAT har normaliserats. Beroende på vad som är kliniskt lämpligt, börja om med injektion varje eller varannan vecka.	Ändra dosen av samtidig givna metotrexat om möjligt. För långvarig ökning inom detta intervall, minska dosen Avtozma till 4 mg/ kg alternativt avbryt Avtozma tills ALAT/ASAT har normaliserats. Beroende på vad som är kliniskt lämpligt, börja om med 4 mg/kg eller 8 mg/kg.	Ändra dosen av samtidig givna metotrexat om möjligt. För långvarig ökning inom detta intervall, avbryt Avtozma tills ALAT/ASAT har normaliserats.
>3–5 gånger ULN	Avbryt behandling med Avtozma till dess att det är lägre än 3 gånger ULN och följ rekommendationerna för ALAT/ASAT 1–3 gånger UNL. För långvarig ökning 3 gånger ULN (bekräftat genom upprepad provtagning), avbryt behandling med Avtozma.	Avbryt behandling med Avtozma till dess att det är lägre än 3 gånger ULN och följ rekommendationerna för ALAT/ASAT 1–3 gånger UNL. För långvarig ökning 3 gånger ULN (bekräftat genom upprepad provtagning), behandling med Avtozma.	Ändra dosen av samtidig givna metotrexat om möjligt. Avbryt behandling med Avtozma till dess att det är lägre än 3 gånger ULN och följ rekommendationerna för 1–3 gånger UNL.
> 5 gånger ULN	Avbryt behandling med Avtozma	Avbryt behandling med Avtozma	Avbryt behandling med Avtozma. Beslutet att avbryta behandling med Avtozma vid pJIA och sJIA för labbavvikelser bör bedömas utifrån medicinsk bedömning för respektive patient.

7. Förhöjda lipidnivåer och potentiell risk för kardiovaskulära/ cerebrovaskulära händelser

Förhöjningar av lipidparametrar inkluderande total-kolesterol, LDL (low-density lipoprotein), HDL (high-density lipoprotein) och triglycerider observerades hos patienter som behandlats med tocilizumab. Hos majoriteten av patienterna sågs ingen ökning i aterogent index och förhöjningar i totalt kolesterol svarade på behandling med lipidsänkande medel.

Monitorering:

- Hos patienter med RA, GCA, sJIA eller pJIA bör bedömning av lipidparametrar utföras 4 till 8 veckor efter att behandling med Avtozma påbörjats.

Patienter bör omhändertas enligt lokala kliniska riktlinjer för behandling av hyperlipidemi. Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar i produktresumén för ytterligare information.

8. Maligniteter

Risken för malignitet är förhöjd hos patienter med RA. Immunomodulerande läkemedel kan öka risken för malignitet. Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara medvetna om behovet av att snabba och lämpliga åtgärder vidtas för att diagnostisera och behandla maligniteter. Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar i produktresumén för ytterligare information.

9. Demyeliniseringsrubbningar

Läkare bör vara uppmärksamma på symtom som kan tyda på nydebuterade centrala demyeliniseringsrubbningar. Sjukvårdspersonal bör vara medvetna om behovet av att snabba och lämpliga åtgärder vidtas för att diagnostisera och behandla demyeliniseringsrubbningar. Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet i produktresumén för ytterligare information.

10. Infusions-/injektionsreaktioner

Allvarliga reaktioner vid injektions-/infusionsstället kan förekomma när Avtozma administreras. Anafylaxi med dödlig utgång har rapporterats vid behandling med tocilizumab efter godkännandet. Rekommendationer för hantering av infusions-/injektionsreaktioner finns i under Varningar och försiktighet, avsnitt 4.4, i produktresumén för Avtozma samt i Avtozma ”Doseringsguide och administreringsanvisningar”.

11. Avbrytande av behandling vid sJIA och pJIA (tillämpligt för intravenös formulering och subkutan förfylld spruta)

Rekommendationer för avbrytande av behandling hos patienter med sJIA och pJIA finns i avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt i produktresumén.

12. Dosering och administreringssätt

Beräkningar av dos för samtliga indikationer och läkemedelsformer (intravenös och subkutan) finns i Avtozma ”Doseringsguide och administreringsanvisningar” samt i avsnitt 4.2 i produktresumén.

Pediatriska patienter

- Säkerhet och effekt av subkutan Avtozma hos barn från födsel till yngre än 1 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.
- En justering av dosen bör endast baseras på en bestående förändring i patientens kroppsvikt över tid.
- Den förfyllda injektionspennan (PFP) ska inte användas för att behandla patienter under 12 års ålder eftersom det finns en potentiell risk för intramuskulär injektion, på grund av ett tunnare lager av subkutan vävnad.

sJIA-patienter

Patienter måste ha en kroppsvikt på minst 10 kg när Avtozma ges subkutan.

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamnet och batchnummer (Sats/Lot) på det administrerade läkemedlet tydligt anges i patientens journal.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Formulär och information finns på **www.lakemedelsverket.se**

Eftersom Avtozma är ett biologiskt läkemedel ska hälso- och sjukvårdspersonal rapportera biverkningar med produktnamnet och batchnumret.

13. Generella rekommendationer

Innan du administrerar Avtozma, fråga patienten eller föräldrar/vårdnadshavare om patienten:

- Har en infektion, behandlas för en infektion, eller tidigare haft återkommande infektioner
- Har tecken på infektion såsom feber, hosta eller huvudvärk, eller inte mår bra
- Har herpes zoster eller annan hudinfektion med öppna sår
- Har haft någon typ av allergisk reaktion mot tidigare läkemedel, inklusive Avtozma
- Har diabetes eller något annat underliggande tillstånd som kan göra att de lätt drabbas av infektioner
- Har tuberkulos eller om de har varit i nära kontakt med någon som har/har haft tuberkulos - I likhet med det som rekommenderas för andra biologiska behandlingar vid RA, sJIA, pJIA eller GCA bör patienterna undersökas för latent tuberkulosinfektion innan behandling med Avtozma sätts in. Patienter med latent tuberkulos bör behandlas med antimykobakteriell standardterapi innan behandling med Avtozma sätts in.
- Tar andra biologiska läkemedel mot RA, sJIA, pJIA eller GCA eller atorvastatin, kalciumhämmare, teofyllin, warfarin, fenytoin, ciklosporin, metylprednisolon, dexametason eller bensodiazepiner
- Har haft eller har virushepatit eller annan leversjukdom
- Har en historia av gastrointestinala sår eller divertikulit
- Har nyligen fått en vaccination eller är planerad att vaccineras
- Har cancer, kardiovaskulära riskfaktorer så som förhöjt blodtryck och förhöjda kolesterolvärden, eller måttliga till svåra njurfunktionsproblem
- Har ihållande huvudvärk

Graviditet: Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under (och upp till 3 månader efter) behandlingen. Avtozma ska inte användas under graviditet förutom då det är absolut nödvändigt.

Amning: Det är okänt om Avtozma utsöndras i human bröstmjölk. Ett beslut om huruvida amning respektive behandling med Avtozma ska fortgå eller avbrytas ska tas med hänsyn till barnets nytta av att ammas och kvinnans nytta av behandling med Avtozma.

Patienter och föräldrar/vårdnadshavare till patienter med sJIA- eller pJIA bör rådas att söka läkarhjälp om tecken/symtom (t.ex. ihållande hosta, avmagring/viktninskning, subfebrilitet) som tyder på att en tuberkulosinfektion uppstår under eller efter behandling med Avtozma.

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

