HEALTHCARE
CELLTRION

Avtozma® (tosilitsumabi) Opas potilaalle

Tässä oppaassa on keskeisiä Avtozma-hoitoa koskevia tietoja potilaalle ja potilasta hoitavalle henkilölle.

Tämän koulutusmateriaalin on laatinut Celltrion Healthcare Finland Oy Avtozma-valmisteen myyntiluvan ehtona tärkeiden valikoitujen riskien minimoimiseksi. Ks. lisätietoja Avtozmasta pakkausselosteesta ja terveydenhuollon ammattilaisen sinulle antamasta potilaskortista. Nämä tiedot ovat saatavissa myös osoitteesta **www.fimea.fi.**

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Katso tämän oppaan lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Riskienminimointimateriaali, versio 1.0 (EU RMP v 1.0) Hyväksytty Fimeassa 6/2025

Miten Avtozma annetaan?

Tosilitsumabi annetaan joko neulan avulla infuusiona laskimoon (tiputuksena verisuoneen) (i.v.) tai esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän avulla pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) (s.c.).

Lääkäri voi määrätä hoitoon soveltuville potilaille Avtozma-valmistetta seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelreuma
- jättisoluarteriitti
- lasten aktiivinen polyartriitti
- lasten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma
- kimeeristä antigeenireseptoria (CAR) ilmentävien T-solujen aikaansaama vaikea-asteinen tai hengenvaarallinen sytokiinien vapautumisoireyhtymä
- koronavirustauti 2019 (COVID-19) aikuisilla potilailla, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa (laskimoon)

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta. Lääkkeitä määrätään toisinaan muihin kuin lueteltuihin sairauksiin. Älä käytä Avtozmaa sellaisen sairauden hoitoon, johon sitä ei ole määrätty.

Ennen Avtozma-hoidon aloittamista

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen Avtozma-hoidon aloittamista:

- jos sinulla on infektion oireita (kuten kuumetta, yskää tai päänsärkyä tai ihoinfektio, johon liittyy avoimia haavaumia – esim. vesirokko tai vyöruusu), jos saat parhaillaan infektioon hoitoa tai jos sinulla on usein infektioita, jos sinulla on diabetes tai jokin muu infektioiden todennäköisyyttä lisäävä sairaus.
- jos sinulla on tuberkuloosi tai olet ollut lähikontaktissa tuberkuloosia sairastaneen henkilön kanssa. Lääkärin pitää testata sinulta tuberkuloosi ennen Avtozma-hoidon aloittamista.
- jos sinulla on suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus osassa paksusuolta)
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus, virushepatiitti
- jos olet äskettäin saanut jonkin rokotuksen (immunisaatio), kuten rokotuksen tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan (MPR-rokotteen) tai olet saamassa rokotuksen. Kaikki rokotuksesi pitää saattaa ajan tasalle ennen Avtozma-hoidon aloittamista. Tietyntyyppisiä rokotteita ei pidä antaa Avtozma-hoidon aikana.
- jos sinulla on syöpä. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, voiko sinulle antaa Avtozma-valmistetta.
- jos sinulla on sydän- ja verisuonisairaus, kuten korkea verenpaine tai korkea kolesterolipitoisuus
- jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aiempien lääkitysten, mukaan lukien Avtozma-hoidon, yhteydessä
- jos sinulla on ollut tai on parhaillaan heikentynyt keuhkojen toiminta (esim. interstitiaalinen keuhkosairaus, jossa keuhkoissa on tulehdus ja arpeutumista, minkä vuoksi hapensaanti on vaikeutunut)
- sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaisten toimintahäiriö
- käytät muita lääkkeitä, mukaan lukien suun kautta otettavia lääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeeni), kortikosteroideja, metotreksaattia (MTX) tai biologisia lääkkeitä.

Lisäksi lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastavien potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle myös:

- jos olet aiemmin sairastanut makrofagiaktivaatio-oireyhtymää.

Avtozma-hoidon aikana

Mitä kokeita Avtozma-hoidon aikana otetaan?

Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa määrätä jokaisen vastaanottokäynnin yhteydessä verikokeita ohjaamaan hoitoasi. Seuraavassa luetellaan joitakin seikkoja, joita he tarkastelevat:

Neutrofiilit

Riittävä neutrofiilimäärä on tärkeä, jotta elimistö kykenee torjumaan infektioita. Avtozma vaikuttaa immuunijärjestelmään ja voi aiheuttaa eräänlaisten veren valkosolujen eli neutrofiilien määrän vähenemistä. Sen vuoksi lääkäri saattaa määrätä kokeita varmistaakseen, että sinulla on riittävästi neutrofiilejä, ja seuratakseen infektion oireita ja löydöksiä. Jos sinun/lapsesi neutrofiilimäärä on pienentynyt, lääkäri saattaa keskeyttää Avtozma-hoidon väliaikaisesti tai lopettaa sen kokonaan.

Verihiutaleet

Verihiutaleet eli trombosyytit ovat pieniä veren komponentteja, jotka osallistuvat verenvuotojen tyrehtymiseen muodostamalla verihyytymän. Joidenkin Avtozma-hoitoa saaneiden henkilöiden veren trombosyyttimäärä on pienentynyt. Kliinisissä tutkimuksissa verihiutaleiden määrän pienenemiseen ei liittynyt vakavia verenvuotoja. Jos sinun/lapsesi verihiutalemäärä on pienentynyt, lääkäri saattaa keskeyttää Avtozma-hoidon väliaikaisesti tai lopettaa sen kokonaan.

Maksaentsyymit

Maksaentsyymit ovat maksan tuottamia valkuaisaineita eli proteiineja, joita voi vapautua vereen ja jotka toisinaan viittaavat maksavaurioon tai maksasairauteen. Joillakin Avtozma-hoitoa saaneilla henkilöillä maksaentsyymipitoisuus on kohonnut, mikä voi olla merkki maksavauriosta. Maksaentsyymipitoisuuden kohoamista havaittiin useammin, kun tosilitsumabin kanssa käytettiin lääkkeitä, jotka voivat vahingoittaa maksaa.
Jos maksaentsyymipitoisuutesi kohoaa, lääkärin pitää hoitaa se heti. Lääkäri saattaa päättää muuttaa Avtozman tai toisen käyttämäsi lääkkeen annosta tai mahdollisesti lopettaa Avtozma-hoitosi kokonaan.

Kolesteroli

Joillakin Avtozma-hoitoa saaneilla henkilöillä veren kolesterolipitoisuus on kohonnut. Kolesteroli on eräänlainen lipidi (rasva-aine). Jos kolesterolipitoisuutesi on kohonnut, lääkäri saattaa määrätä kolesterolipitoisuutta pienentävän lääkityksen.

Voivatko potilaat ottaa rokotuksia Avtozma-hoidon aikana?

Avtozma on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja saattaa heikentää elimistön kykyä torjua infektioita. Avtozma-hoidon aikana ei pidä antaa rokotuksia eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla (jotka sisältävät hyvin pieniä määriä kyseisiä taudinaiheuttajia tai heikennettyjä taudinaiheuttajia, kuten MPR-rokote). Keskustele lääkärin kanssa rokotuksista Avtozma-hoidon aikana.

Mitkä ovat Avtozman mahdolliset vakavat haittavaikutukset?

Infektiot

Avtozma on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään. Immuunijärjestelmä on tärkeä, koska se osallistuu infektioiden torjuntaan. Avtozma voi heikentää elimistösi kykyä torjua infektioita. Jotkut infektiot voivat kehittyä hyvin vakaviksi Avtozma-hoidon aikana. Vakavat infektiot voivat vaatia välitöntä hoitoa ja sairaalahoitoa.

On erittäin tärkeää ilmoittaa heti infektion oireista lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle kehittyy infektion oireita/ merkkejä, kuten:

- kuumetta ja vilunväristyksiä
- itsepintaista yskää
- painon laskua
- kurkkukipua tai kurkun arkuutta
- hengityksen vinkumista
- punoitusta tai haavaumia iholla tai suussa, ihon repeytymiä tai haavaumia
- voimakasta heikotusta tai väsymystä
- vatsakipua

Kerro heti lääkärille, jos sinulle tai lapsellesi kehittyy tuberkuloosi-infektioon viittaavia merkkejä/oireita (kuten itsepintainen yskä, painon lasku, voimattomuus, lievä lämmönnousu) Avtozma-hoidon aikana tai sen jälkeen.

Vatsakipu

Tosilitsumabihoitoa saaneilla potilailla on harvinaisissa tapauksissa esiintynyt mahaan ja suolistoon liittyviä vakavia haittavaikutuksia. Oireita voivat olla mm. kuume ja pitkittyvä vatsakipu, johon liittyy suoliston toiminnan muutoksia. Jos sinulle ilmaantuu mahakipua tai koliikkia tai jos havaitset ulosteissasi verta, **hakeudu heti lääkäriin.**

Maksatoksisuus

Avtozma-hoito voi usein aiheuttaa kohonneita arvoja tietyissä veren laboratoriotutkimuksissa, eli maksaentsyymikokeissa, joita käytetään maksan toiminnan mittaamiseen. Maksaentsyymejä koskevien verikokeiden muutoksia seurataan säännöllisesti Avtozma-hoidon aikana.

Harvinaisissa tapauksissa potilaille on ilmaantunut vakavia hengenvaarallisia maksavaivoja, jotka ovat vaatineet maksansiirron. Harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi ilmetä enintään yhdelle potilaalle tuhannesta tosilitsumabihoitoa saavasta potilaasta, ovat mm. maksatulehdus (hepatiitti) ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus). Hyvin harvoin (enintään yhdelle potilaalle kymmenestä tuhannesta tosilitsumabia saavasta potilaasta) potilaalla voi esiintyä maksan vajaatoimintaa.

- Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset ihon ja silmien muuttumista keltaiseksi, virtsan muuttuneen tummanruskeaksi, kipua tai turvotusta oikealla ylävatsassa tai jos sinulla on voimakasta väsymystä ja sekavuutta.
- Jos sinulla on maksasairaus, kerro siitä lääkärille ennen kuin saat Avtozmaa.

Jos sinulle ilmaantuu edellä mainittuja haittavaikutuksia, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet ilmoittanut oireista lääkärille JA lääkäri on kehottanut sinua ottamaan seuraavan annoksen.

Syöpä

Immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet, kuten Avtozma, voivat lisätä syöpien riskiä. Lääkäri auttaa sinua päättämään, sopiiko Avtozma-hoito sinulle.

Haittavaikutukset lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla ovat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla. Jotkut haittavaikutukset ovat lapsilla ja nuorilla yleisempiä: nenän ja nielun tulehdus, päänsärky, pahoinvointi ja veren valkosolumäärän väheneminen.

Lapset ja nuoret

Avtozma esitäytettyä kynää ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon. Avtozmaa ei saa antaa alle 10 kg:n painoisille lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastaville lapsille.

Jos lapsella on ollut makrofagiaktivaatio-oireyhtymä (tiettyjen verisolujen aktivoituminen ja hallitsematon lisääntyminen), kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää, voiko Avtozmaa silti antaa.

Yhteenveto ja yhteystiedot

Tämä potilasopas sisältää joitakin tärkeimpiä tietoja Avtozma-hoidosta. Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on haittaavia tai pitkittyviä haittavaikutuksia. Tässä oppaassa ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita Avtozma-hoidon yhteydessä voi ilmetä. Kysy lisätietoja lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Jos sinulla on kysyttävää tai olet jostakin epävarma, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit raportoida haittavaikutukset myös suoraan osoitteeseen

sivustolla www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan myös Celltrion Healthcarelle sähköpostitse drugsafety_fi@celltrionhc.com tai puhelimitse 029 170 7755.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Celltrion Healthcare Oy
Energiakatu 4
00180 Helsinki
contact_fi@celltrionhc.com

FI-AVT-25-00004