HEALTHCARE CELLTRION

Avtozma® (tosilitsumabi) Potilaskortti

Tämä kortti on tarkoitettu sekä pediatrisille että aikuisille potilaille.

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 potilasoppaasta.
Nämä tiedot ovat saatavissa myös osoitteesta www.fimea.fi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www-sivusto: www.fimea.fi)

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

Tässä potilaskortissa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista potilaan tai potilaan vanhempien/huoltajien on oltava tietoisia ennen Avtozma-hoitoa sekä sen aikana ja jälkeen. Avtozma-hoito voidaan antaa infuusiona laskimoon (i.v.) tai pistoksena ihon alle (s.c.).

- Näytä tämä kortti KAIKILLE hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- Lue lisätietoja lääkepakkauksessa olevasta pakkausselosteesta ja Avtozman potilasoppaasta.

Yleistä

Nivelreumaa, lasten aktiivista polyartriittia tai lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilaille hoito voidaan antaa infuusiona laskimoon tai pistoksena ihon alle. Jättisoluarteriittia sairastaville potilaille hoito annetaan vain pistoksena ihon alle. Koronavirustautia 2019 (COVID-19) sairastaville potilaille hoito annetaan vain infuusiona laskimoon.

Infektiot

Avtozma voi pahentaa jo olemassa olevia infektioita tai lisätä uusien infektioiden riskiä. Jos sinulla on aktiivinen vakava infektio, sinulle ei pidä antaa Avtozmaa. Lisäksi jotkut aiemmat infektiot voivat uusiutua Avtozma-hoidon yhteydessä.

Potilaiden ja lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavien potilaiden vanhempien/huoltajien pitää:

- hakeutua lääkäriin tuberkuloosiin viittaavien oireiden/löydösten (esim. itsepintainen yskä, painon lasku, lievä lämmönnousu) ilmetessä Avtozma-hoidon aikana tai sen jälkeen. Sinulta on pitänyt seuloa tuberkuloosi ennen Avtozma-hoitoa ja todeta, ettei sinulla ole aktiivista tuberkuloosia.
- keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa rokotuksista, jotka mahdolliset tarvitaan ennen Avtozma-hoidon aloittamista.
- kertoa lääkärille heti, jos infektion oireita tai löydöksiä ilmaantuu. Jotkut infektiot voivat kehittyä hyvin vakaviksi ja vaatia välitöntä hoitoa ja sairaalahoitoa.
- kysyä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, pitääkö seuraavaa hoitoa siirtää, jos hoitoajankohtana on jonkinlainen infektio (vaikka kyse olisi flunssasta)
- Pienemmät lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavat potilaat eivät välttämättä osaa kertoa oireistaan, joten vanhempien/huoltajien pitää ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen heti, jos lapsi on huonovointinen ilman selkeää syytä.

FI-AVT-25-00006

Divertikuliitin komplikaatiot

Avtozma-hoitoa saaville potilaille voi kehittyä divertikuliitin komplikaatioita, jotka voivat hoitamattomina kehittyä vakaviksi.

- Jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja pitkittyvää mahakipua tai koliikkia sekä suoliston toiminnan muutoksia tai jos havaitset ulosteissasi verta, **hakeudu heti lääkäriin.**
- Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus osassa paksusuolta).

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.

Potilaille on harvinaisissa tapauksissa 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.

Pidä tämä kortti mukanasi vielä vähintään 3 kuukauden ajan viimeisen Avtozma-annoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi ilmetä vielä jonkin ajan kuluttua viimeisen Avtozma-annoksen jälkeen. Jos sinulla on haittavaikutuksia ja olet aiemmin saanut Avtozma-hoitoa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta..

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

tai Celltrion Healthcare Oy:lle sähköpostitse drugsafety_fi@celltrionhc.com tai puhelimitse 029 170 7755.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Avtozma-hoidon päivämäärä:*

Aloituspvm: .....

Antotapa: ◯ **IV** ◯ **SC**

Potilaan/vanhemman/ huoltajan nimi: .....

Lääkärin nimi: .....

Lääkärin puhelinnumero: .....

**Varmista, että sinulla on aina terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle mennessäsi mukana luettelo kaikista käyttämistäsi lääkkeistä.*