HEALTHCARE
CELLTRION

Avtozma® (tocilizumab) Patientbroschyr

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

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls av Celltrion Healthcare Finland Oy och är ett krav för marknadsgodkännande för att minska viktiga utvalda risker av Avtozma. Denna patientbroschyr ska läsas tillsammans med Avtozma patientkort (som du får av din läkare) och Avtozmas bipacksedel som finns i förpackningen med läkemedlet. Denna information finns även tillgänglig på **www.fimea.fi.**

Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av denna broschyr.

Riskminimeringsmaterial, v 1.0 (EU RMP v 1.0) Godkänt av Fimea 6/2025

Hur Avtozma ges?

Avtozma ges antingen som en intravenös (i en ven) (i.v.) infusion med en nål eller som 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)
- Jättecellsarterit (GCA)
- Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)
- Kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS)
- Coronavirussjukdom (covid-19) där patienter får systemiskt kortison och behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation

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 startar

Innan behandling med Avtozma startar, tala om för läkare eller sjuksköterska om du eller barnet som behandlas:

- har tecken på en infektion (såsom feber, hosta eller huvudvärk eller en hudinfektion med öppna sår - t.ex. vattenkoppor 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
- har eller har haft leversjukdom, virushepatit
- har nyligen vaccinerats, t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund, eller är inbokad för vaccination. Patienter bör immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan Avtozma-behandling påbörjas. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med Avtozma
- har cancer. Tala med din läkare om du skulle få Avtozma.
- har hjärt-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 något annat läkemedel. Detta inkluderar antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och biologiska läkemedel

Patienter eller vårdnadshavare till patienter med sJIA ska även berätta för läkare eller sjuksköterska om patienten:

- har haft makrofagaktiveringssyndrom

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. Om ditt/ditt barns antal neutrofiler har minskat kan läkaren tillfälligt avbryta Avtozma-behandlingen eller avbryta den helt.

Trombocyter

Trombocyter, eller blodplättar, är små blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar genom att bilda levrat blod. Hos vissa patienter som har tagit Avtozma har antalet trombocyter i blodet minskat. I kliniska prövningar förknippades minskningen av trombocyter inte med någon allvarlig blödning. Om ditt/ditt barns trombocytantal har minskat kan läkaren tillfälligt avbryta Avtozma-behandlingen eller avbryta den helt.

Leverenzymer

Leverenzymer 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 Avtozma har fått förhöjda värden av leverenzymer, vilket skulle kunna vara ett tecken på leverskada. Ökning av leverenzymer observerades oftare när läkemedel som skulle kunna vara skadliga för levern användes tillsammans med tocilizumab. Om du har en ökning av leverenzymer 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 blodfettet kolesterol. 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. Immunisering med levande eller försvagat levande vaccin (som innehåller mycket små mängder av bakterier/virus eller försvagade bakterier/virus, såsom vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund) bör inte ges 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 försämras med Avtozma. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man får Avtozma. Allvarliga infektioner kan behöva behandling och kräva sjukhusvistelse.

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

Uppsök omedelbart sjukvård om du eller barnet som behandlas utvecklar tecken/symptom på infektion såsom:

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

Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn utvecklar några tecken/symtom som tyder på en tuberkulosinfektion (såsom ihållande hosta, avmagring/viktminskning, apati, mild feber) under eller efter behandling med Avtozma.

Buksmärta

I sällsynta fall har patienter som tar Avtozma upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtom kan inkludera feber och ihållande buksmärta med förändrat tarmtömningsmönster. **Uppsök omedelbart sjukvården** om du får ont i magen eller får kolik, eller om du märker att du har blodig avföring.

Levertoxicitet

Behandling med Avtozma kan ofta orsaka en ökning av en specifik uppsättning laboratorietester som kallas "leverenzymer", tester som används för att mäta din leverfunktion. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar i leverenzymer i blodet under behandling med Avtozma och lämpliga åtgärder vidtas av din läkare.
I sällsynta fall har patienter haft allvarliga, livshotande leversjukdomar, av vilka några 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 att hud och ögon blir gulfärgade, 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.
- Tala om för din läkare om du har en leversjukdom innan du får 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 förfylld 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 läkaren. 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller till Celltrion Healthcare Oy: drugsafety_fi@celltrionhc.com eller 029 170 7755.

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

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

FI-AVT-25-00005