HEALTHCARE CELLTRION

Avtozma® (tocilizumab) Patientkort

Detta kort är för både barn och vuxna.

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

▼ 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 till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA (webbplats: www.fimea.fi).

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

Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som patient eller föräldrar/vårdnadshavare till patienter måste vara medveten om före, under och efter behandling med tociluzumab. Behandling med tocilizumab kan administreras som en intravenös (i.v.) infusion eller subkutan (s.c.) injektion.

- Visa detta kort för ALL hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din vård.
- Läs bipacksedeln som tillhandahålls med ditt läkemedel samt patientbroschyren för tociluzumab för mer information.

Generellt

Som patient med reumatoid artrit (RA), polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) eller systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA), kan din behandling ges som en intravenös injektion (i.v.) eller subkutan (s.c.) injektion. Som patient med jättecellsarterit (Giant Cell Arteritis, GCA) ges din behandling endast som subkutan (s.c.) injektion. Som COVID-19 patient ges din behandling endast som en intravenös (i.v.) infusion.

Infektioner

Avtozma kan orsaka att en infektion förvärras eller öka risken att man får en ny infektion. Du borde inte få Avtozma om du har en pågående allvarlig infektion. Dessutom kan vissa tidigare infektioner återkomma om Avtozma används.

Patienter och föräldrar/vårdnadshavare till patienter med sJIA eller pJIA bör:

- Kontakta läkare om patienten utvecklar några tecken/symptom (såsom ihållande hosta, avmagring/viktnedgång, lätt feber) som kan tyda på en tuberkulosinfektion som uppstått under eller efter behandling med Avtozma. Du bör ha undersökts för samt inte ha någon aktiv tuberkulos innan påbörjad behandling med Avtozma.
- Prata med hälso- och sjukvårdspersonal angående vaccinationer som du kan behöva innan påbörjad behandling med tocilizumab.
- Kontakta läkare omgående om du får tecken eller symptom på infektion. Vissa infektioner kan bli allvarliga och kan komma att kräva omgående behandling eller sjukhusvård.
- Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om du ska senarelägga nästa behandling om du har någon infektion (även vanlig förkylning) vid tidpunkten du ska ta din behandling.
- Yngre barn med pJIA/sJIA kan ha svårare att kommunicera sina symptom och därför ska föräldrar/ vårdnadshavare till patienter med pJIA/sJIA kontakta hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart om barnet av någon anledning inte mår bra utan någon tydlig orsak.

FI-AVT-25-00007

Komplikationer av divertikulit

Patienter som använder Avtozma kan utveckla komplikationer av divertikulit som kan bli allvarliga om de inte behandlas.

- **Sök omedelbar vård** om du eller barnet som behandlas utvecklar buksmärta eller kolik med ändrade tarmtömningsvanor eller märker att det är blod i avföringen
- Informera läkaren om patienten har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen)

Levertoxicitet

Behandling med Avtozma kan ofta orsaka ökningar i en specifik uppsättning laboratorietester som kallas "leverenzym" test, dessa mäts för att kontrollera leverfunktionen. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar i leverenzymer i blodet under behandling med Avtozma.

I sällsynta fall har patienter drabbats av allvarlig livshotande leverpåverkan, som i vissa fall har krävt levertransplantation. Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter, är leverinflammation (hepatit) och jaundice (gulsot). Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter, är leversvikt.

- **Tala omedelbart om för din läkare,** om du märker att hud och ögon blir gulfärgade, om du har mörkbrunt 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 haft leversjukdom före du får Avtozma.

Ha med dig detta kort i åtminstone 3 månader efter den sista Avtozma-dosen, eftersom biverkningar kan förekomma under en viss tid efter den sista dosen med Avtozma givits. Om du eller barnet som behandlas upplever några ogynnsamma effekter och tidigare har behandlats med Avtozma, ska du kontakta sjukvårdspersonal för råd.

Rapportera 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 läkemeels säkerhet.

Datum för behandling med Avtozma:*

Start: .....

Administreringssätt: ◯ IV ◯ SC

Namn på patient/föräldrar/vårdnadshavare: .....

Läkarens namn: .....

Läkarens telefonnummer: .....

**Se gärna till att ha en lista över alla dina läkemedel med dig vid besök till hälso- och sjukvården.*