

RoActemra -potilaskortti

Tämä on RoActemra-valmisteen myyntiluvan ehtona oleva pakollinen riskienhallintamateriaali, jonka tarkoitus on minimoida käyttöön liittyviä tärkeitä valikoituja/mahdollisia riskejä.

Riskienhallintamateriaali, versio 2
Hyväksytty Fimeassa 13.8.2018

Pidä tämä kortti mukana vähintään kolmen (3) kuukauden ajan sinulle tai lapsellesi annetun viimeisen RoActemra-annoksen jälkeen, koska haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä jonkin aikaa viimeisen RoActemra-annoksen jälkeen.

Jos sinulle tai lapsellesi ilmenee haittavaikutuksia RoActemra-hoidon jälkeen, ota yhteyttä hoitopaikkaan

_____ (puhelinnumero).

RoActemra-hoitopäivät:*

Aloitettu: _____

Edellinen hoitokerta: _____

Antoreitti:

Ihon alle
(s.c.) injektio

Laskimoon
(i.v.) infuusio

Seuraava suunniteltu hoitokerta: _____

* Ota mukaasi myös luettelo kaikista muista käyttämistäsi tai lapsesi käyttämistä lääkkeistä aina, kun käyt lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolla.

Yhteystiedot

Potilaan nimi: _____

Lääkärin nimi: _____

Lääkärin puhelinnumero: _____

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tämä potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, jotka sinun tai hoitoa saavan lapsen vanhempien/hoitajien on otettava huomioon ennen RoActemra-hoidon aloittamista, RoActemra-hoidon aikana ja RoActemra-hoidon päätyttyä.

Näytä tämä kortti KAIKILLE sinua tai lastasi hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Lue seuraavat materiaalit, sillä niissä on tärkeää RoActemra-hoitoa koskevaa tietoa:

- **Hyvä tietää RoActemrasta -potilasopas**
- RoActemran pakkausseloste
- Käyttöohjeet.

Infektiot

RoActemra lisää infektiotilaa. Infektiot voivat kehittyä vakaviksi tai johtaa kuolemaan, ellei niitä hoideta. Sinulle ei saa antaa RoActemra-hoitoa, jos sinulla on vakavia aktiivisia infektioita.

- **Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon**, jos sinulla tai lapsellasi on infektiota viittaavia oireita, kuten
 - kuume ja vilunväristykset
 - itsepintainen yskä
 - painon lasku
 - kurkkukipu tai nielun arkuus
 - hengityksen vinkuminen
 - punaiset tai turvonneet rakkulat iholla tai suussa, ihon repeytymät tai haavat
 - voimakas heikkous tai väsymys
 - vatsakipu.
- Jos tarvitset tai hoitoa saava lapsi tarvitsee rokotuksia, keskustele niistä lääkärin kanssa ennen RoActemra-hoidon aloittamista.
- Kerro heti lääkärille, jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle kehittyy tuberkuloosiin viittaavia oireita (esim. itsepintainen yskä, kuituminen/painon lasku, lievä lämmön nousu) RoActemra-hoidon aikana tai sen jälkeen. Sinulle tai hoidettavalle lapselle tehdään ennen RoActemra-hoidon aloittamista seulontatutkimuksia tuberkuloosin poissulkemiseksi.
- Polyartriittia tai yleisoireista lastenreumaa sairastavat pienemmät lapset eivät ehkä itse kykene kertomaan oireistaan ja siksi vanhempien/hoitajien pitää ottaa heti yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön, jos lapsi ei voi hyvin ilman selvää syytä.
- Jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on jokin infektio (vaikka vain nuha), kun seuraava lääkeannos pitäisi antaa, kysy neuvoa hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta, tulisiko hoidon ajankohtaa siirtää myöhemmäksi.

Allergiset reaktiot

Useimmat allergiset reaktiot ilmaantuvat RoActemran annon (injektion tai infuusion) aikana tai 24 tunnin kuluessa sen jälkeen, mutta niitä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa. RoActemra-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia allergisia reaktioita, anafylaksia mukaan lukien. Reaktiot voivat olla vaikeampia ja mahdollisesti kuolemaan johtavia niillä potilailla, jotka ovat saaneet allergisia reaktioita aikaisemman RoActemra-hoidon yhteydessä. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on raportoitu yksi kuolemaan johtanut anafylaksiatapaus laskimoon annetun RoActemra-infuusion aikana.

Infuusio laskimoon (i.v.) (hoitopaikassa)	Injektio ihon alle (s.c.) (hoitopaikassa tai kotona)
Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa infuusion aikana tarkoin allergisen reaktion oireiden ilmaantumista.	Lääkäri arvioi, voitko pistää RoActemra-pistokset itse kotona. Jos pistät RoActemra-pistokset kotona ja sinulla on ollut allergiseen reaktioon viittaavia oireita, älä pistä seuraavaa annosta ennen kuin olet ollut yhteydessä lääkäriin JA lääkäri on antanut sinulle luvan ottaa seuraavan annoksen.
Jos anafylaktinen reaktio tai muu allerginen reaktio ilmaantuu, RoActemra-valmisteen anto pitää lopettaa heti, asianmukainen hoito pitää aloittaa heti ja RoActemra-hoito pitää lopettaa pysyvästi.	

- **Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon**, jos havaitset allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten
 - ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
 - hengenahdistus tai hengitysvaikeus
 - huulten, kielen tai kasvojen turpoaminen
 - rintakipu tai puristava tunne rintakehässä
 - huimaus tai pyöritys
 - kova vatsakipu tai oksentelu
 - hyvin matala verenpaine.

Jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle on ilmaantunut allergisen reaktion oireita RoActemra-hoidon saamisen jälkeen, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet kertonut reaktiosta sinua tai lasta hoitavalle lääkärille JA sinua tai lasta hoitava lääkäri on antanut luvan ottaa seuraavan annoksen.

Divertikuliitin paheneminen

RoActemraa käyttäville potilaille voi kehittyä divertikuliitin pahenemiseen liittyviä oireita. Oireet voivat muuttua vakaviksi, ellei niitä hoideta.

- **Ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella esiintyy kuumetta ja vatsakipua tai kovaa kouristavaa suolistokipua, johon liittyy selittämättömät muutokset suoliston toiminnassa tai jos havaitset verta ulosteessa.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tai on ollut suoliston haavaumia tai divertikuliitti (suolen umpipussin tulehdus).