

RoActemra patientkort

Riskhanteringsmaterial är obligatoriskt för marknadsgodkännandet. Dess syfte är att minimera viktiga utvalda risker av RoActemra.

Riskhanteringsmaterial, version 2
Godkänt av Fimea 13.8.2018

Ha med dig detta kort åtminstone i 3 månader efter din eller ditt barns sista dos av RoActemra, eftersom biverkningar kan förekomma under en viss tid efter din sista dos av RoActemra. Om du eller ditt barn upplever några ogynnsamma effekter och tidigare har behandlats med RoActemra, ska du kontakta sjukvårdspersonal för råd

_____ (telefonnummer).

Datum för behandling med RoActemra*

Start: _____

Senaste behandling: _____

Administreringsätt:

Injektion under huden (subkutan injektion)	Injektion i ven (intravenös infusion)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Planerad nästa behandling: _____

* Se till att du har en förteckning över alla dina eller ditt barns läkemedel vid alla besök hos läkare eller sjuksköterska.

Kontakt information

Patientens namn: _____

Läkarens namn: _____

Läkarens telefonnummer: _____

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

Finland

webbplats: **www.fimea.fi**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du som patient eller du som förälder/vårdnadshavare behöver vara medveten om före, under och efter behandling med RoActemra.

Visa det här kortet för ALL sjukvårdspersonal som är involverad i din/ditt barns vård.

Följande material innehåller viktig information om din behandling med RoActemra, vänligen läs dessa:

- Patientbroschyren **Vad du behöver veta om RoActemra**
- Bipacksedeln
- Bruksanvisningen

Infektioner

RoActemra ökar risken att få infektioner, som kan bli allvarliga och kan orsaka död om de inte behandlas. Du ska inte ta RoActemra om du har aktiva, allvarliga infektioner.

- **Sök omedelbart vård** om du eller ditt barn utvecklar symtom på infektion såsom
 - feber och frossbrytningar
 - ihållande hosta
 - viktminskning
 - smärta eller ont i halsen
 - väsande/pipande andning
 - röda eller svullna blåsor på huden eller i munnen, sprickor i huden eller sår
 - påtaglig svaghet eller trötthet
 - magont.
- Tala med din sjukvårdspersonal om vaccinationer du eller barn under din omvårdnad eventuellt behöver innan påbörjad behandlingen med RoActemra.
- Uppsök läkare om du eller barn under din omvårdnad, upplever några tecken/symtom (t.ex. ihållande hosta, avtynande/viktnedgång, låg feber) som talar för en tuberkulos-infektion uppstår under eller efter behandling med RoActemra. Du eller barn under din omvårdnad, ska ha undersökts för och inte ha någon aktiv tuberkulos innan påbörjad behandling med RoActemra.
- Yngre barn med sJIA eller pJIA kan ha svårare att kommunicera sina symtom och därför ska föräldrar/vårdnadshavare till patienter med sJIA eller pJIA kontakta sjukvårdspersonal omedelbart om barnet av okänd anledning inte mår bra.
- Fråga din sjukvårdspersonal om du/ditt barn bör skjuta upp behandlingen om du/ditt barn har någon slags infektion (även en förkylning) vid tidpunkten för din schemalagda behandling.

Allergiska reaktioner

Flertalet allergiska reaktioner uppstår under injektion/infusion eller inom 24 timmar från administreringen av RoActemra, men allergiska reaktioner kan uppstå när som helst. Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, har rapporterats i samband med RoActemra. Sådana reaktioner kan vara mer allvarliga, och potentiellt dödliga, hos patienter som haft allergiska reaktioner under tidigare behandling med RoActemra. Under behandling med intravenös RoActemra infusion för reumatoid artrit har ett fall av anafylaxi som har lett till dödsfall rapporterats.

Intravenös infusion (på mottagning)	Subkutan injektion (på mottagning eller i hemmet)
Under en intravenös infusion kommer läkaren eller sjuksköterskan att noggrant övervaka eventuella tecken på allergisk reaktion.	Din läkare kommer att bedöma om du själv kan injicera RoActemra i hemmet. Ta inte nästa dos förrän du har informerat din läkare OCH din läkare har sagt åt dig att ta nästa dos om du har upplevt några symtom på allergiska reaktioner efter att ha fått RoActemra, om du administrerar själv i hemmet och du upplever några symtom på allergiska reaktioner.
Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig allergisk reaktion uppstår, ska administreringen av RoActemra omedelbart stoppas och lämplig medicinsk behandling påbörjas och RoActemra sättas ut permanent.	

- **Uppsök omedelbart läkare** om du märker något av följande tecken eller symtom på allergiska reaktioner
 - utslag, klåda eller nässelutslag
 - andfåddhet eller andningssvårigheter
 - uppsvullna läppar, tunga eller ansikte
 - bröstsmärta eller tryckande känsla i bröstkorgen
 - känsla av yrsel eller svimfärdighet
 - allvarlig magsmärta eller kräkningar
 - mycket lågt blodtryck.

Om du/ditt barn har upplevt några symtom på en allergisk reaktion efter RoActemra-behandlingen, ta inte nästa dos förrän du/ditt barn har informerat din/ditt barns läkare OCH läkaren har sagt att ta nästa dos.

Komplikationer av divertikulit

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

- **Sök omedelbart vård** om du/ditt barn utvecklar feber och magont eller buksmärta tillsammans med oförklarliga förändringar i tarmtömningen eller om du upptäcker blod i avföringen.
- Informera din/ditt barns läkare om du har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammade fickbildningar på tarmen).