



Vad du behöver veta om RoActemra

Den här broschyren innehåller viktig information som är till hjälp för patienter med reumatoid artrit (RA) så att de kan förstå fördelarna och riskerna som förknippas med RoActemra-behandling.

Utbildningsmaterial är obligatoriskt för marknadsgodkännandet. Dess syfte är att minimera viktiga utvalda risker av RoActemra för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår reumatoid artrit.

Vad du behöver veta om RoActemra®

Att hitta rätt behandling för reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism) är mycket viktigt. Många patienter finner den lindring de behöver med hjälp av dagens RA-läkemedel. Alla läkemedel har både potentiella fördelar och möjliga risker för vår hälsa och det är viktigt att du förstår dessa. Med en bra avvägning mellan fördelar och risker ges möjlighet att hitta den behandling som passar bäst för dig. RoActemra kan vara den behandlingen.

RoActemra används för att behandla vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA), en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra. RoActemra-infusioner kan också ges för att behandla patienter med svår, aktiv och progressiv reumatoid artrit som inte har behandlats med metotrexat tidigare. RoActemra hjälper till att minska symtom som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. RoActemra har visats bromsa skador på brosk och skelett i lederna, som orsakas av sjukdomen, och kan förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

RoActemra har fungerat bra hos patienter som inte blivit hjälpta av andra RA-läkemedel, t.ex metotrexat och biologiska läkemedel.

I denna broschyr finner du svar på en del frågor som du kan ha om biverkningar och eventuella risker med RoActemra. Den hjälper dig att avgöra om RoActemra är rätt behandling för dig. Broschyren ersätter inte samtal med din läkare, sjuksköterska eller farmaceut.

Vad du behöver veta om reumatoid artrit (RA) och RoActemra

Vad orsakar RA?

Ingen vet med säkerhet idag vad som orsakar RA. Vid RA fungerar inte kroppens immunsystem som det ska. Vanligtvis angriper immunsystemet enbart främmande ämnen som bakterier och virus, men om det inte fungerar som det ska kan det även angripa den egna kroppen. Sjukdomar där sådant händer, som RA, kallas för autoimmuna sjukdomar. När immunsystemet angriper kroppen uppstår symtom som man kan se hos patienter med RA. Dessa kan vara smärta och svullnad i leder, stelhet och trötthet.

Vad är IL-6?

Interleukin-6 (IL-6) är ett protein som produceras av immunsystemet. Kroppen använder IL-6 för att klara av infektioner. IL-6 spelar dessutom en stor roll när det finns tecken och symtom på RA. Vissa patienter med RA har för mycket IL-6.

Vad är RoActemra?

RoActemra är ett biologiskt läkemedel (en typ av läkemedel som tillverkas av levande celler) som hämmar effekten av IL-6 i kroppen. Det används för att behandla måttlig till svår RA hos vuxna.

Hur har RoActemra studerats?

Omfattade studier har gjorts med RoActemra hos vuxna med RA. Läkemedlet har använts både ensamt och i kombination med orala RA-läkemedel.

Hur används RoActemra?

RoActemra kan användas tillsammans med metotrexat eller ensamt om man inte tål metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. RoActemra har inte studerats i kombination med andra biologiska RA-läkemedel, och bör inte användas med andra biologiska RA-läkemedel, på grund av möjligheten för ökad infektionsrisk.

Hur ges RoActemra?

RoActemra ges antingen som en intravenös infusion (in i en ven), eller som en subkutan injektion (under huden) med en förfylld spruta. Se relevanta avsnitt nedan för mer specifik information om hur RoActemra ges.

Intravenös infusion av RoActemra

- Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig RoActemra som ett dropp i en ven.
- En infusion tar ca 60 minuter och ges troligtvis i armen.
- Dosen bestäms med hänsyn till din vikt och kan därför skilja sig åt mellan olika personer.
- Din läkare kan ändra din dos baserat på hur väl RoActemra fungerar för dig.
- RoActemra intravenös infusion ges var fjärde vecka.

Det är mycket viktigt att du inte missar någon inplanerad infusion av RoActemra. Om detta händer ring din läkare eller sjuksköterska. Han eller hon talar om för dig när du bör få din nästa dos.

Subkutan injektion av RoActemra med förfylld spruta

- Din läkare bör bedöma om du själv kan injicera RoActemra i hemmet. I detta fall kommer du att få lära dig hur man injicerar RoActemra med den förfyllda sprutan.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig din första subkutana injektion med RoActemra.
- Rekommenderade injektionsställen är framsidan och mitten av låren samt nedre delen av buken minst fem centimeter nedanför naveln.
- Dosen är 162 mg RoActemra oavsett kroppsvikt.
- RoActemra förfylld spruta ges en gång per vecka (såvida läkare inte ordinerat annat).

Det är mycket viktigt att använda RoActemra exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på när du ska ta din nästa dos.

- Om du glömt din veckodos och det inte har gått mer än 7 dagar, ta din dos på nästa schemalagda dag.
- Om du glömt din dos som tas varannan vecka och det inte har gått mer än 7 dagar, injicera en dos så fort du kommer ihåg det och ta din nästa dos på din vanliga schemalagda dag.
- Om du glömt din veckodos eller din dos som tas varannan vecka med mer än 7 dagar eller inte är säker på när du ska injicera RoActemra, ring din läkare eller sjuksköterska eller tala med apotekspersonal.

Allmänna övervägande för injektion (förfylld spruta)

RoActemra förfylld spruta innehåller 162 mg tocilizumab i 0,9 ml lösning och levereras i en förpackning med 4 förfyllda sprutor. Följande bör beaktas före administrering:

- De förfyllda sprutorna ska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Skydda dem från ljus och fukt. De förfyllda sprutorna ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Kontrollera den förfyllda sprutan med avseende på partiklar och färg innan användning. Sprutan ska inte användas om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar, har en annan färg än klar till svagt gulaktig eller om någon del av den förfyllda sprutan verkar vara skadad.
- RoActemra förfylld spruta måste användas inom 8 timmar efter att läkemedlet tagits ut ur kylskåpet och ska förvaras vid högst 30 °C.
- Efter att du tagit ut RoActemra förfyllda spruta ur kylskåpet:
 - Vänta i minst 25–30 minuter för att den förfyllda sprutan ska uppnå rumstemperatur (18 °C–28 °C) innan du injicerar RoActemra. Värm inte upp sprutan på något annat sätt.
 - Efter avlägsnande av nållocket måste RoActemra injiceras inom 5 minuter för att förhindra att läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om den förfyllda sprutan inte använts inom 5 minuter efter att nållocket avlägsnats ska den kasseras i en sticksäker behållare och en ny förfylld spruta ska användas. Sätt aldrig tillbaka nållocket när du väl tagit av det.
 - Sprutan får inte skakas.
 - Om du efter att du fört in nålen inte kan trycka ner kolven måste du kassera den förfyllda sprutan i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld spruta.
- Första dosen bör ges av en sköterska eller doktor och efter träning kan du lära dig att själv injicera RoActemra.

Mer information finns i bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras i en sticksäker behållare.

Vilka prover kommer att tas vid behandling med RoActemra?

Vid varje besök hos läkare eller sjuksköterska kan ditt blod komma att testas 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. RoActemra verkar på immunsystemet och kan leda till att antalet neutrofiler, en form av vita blodkroppar, minskar. Läkaren kan vilja ta blodprover för att försäkra sig om att du har tillräckligt med neutrofiler och undersöka dig för tecken och symtom på infektion.
- **Trombocyter.** Trombocyter, eller blodplättar, är små blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar genom att bilda leverat blod. Hos vissa patienter som har tagit RoActemra har antalet trombocyter i blodet minskat. Vid kliniska studier förknippades minskningen av trombocyter inte med någon allvarlig blödning.
- **Leverenzymmer.** Leverenzymmer är proteiner som framställs av levern och kan släppas ut i blodet, och kan ibland vara tecken på skada eller sjukdom i levern. En del patienter som har tagit RoActemra har fått förhöjda värden av leverenzymmer, vilket skulle kunna vara ett tecken på leverskada. Ökning av leverenzymmer sågs oftare när läkemedel som är kända för att eventuellt kunna skada levern användes tillsammans med RoActemra. Om detta händer dig bör läkaren hantera detta direkt. Läkaren kan bestämma sig för att ändra dosen för RoActemra eller något annat läkemedel du tar, eller kan möjligen avsluta din behandling med RoActemra helt och hållet.
- **Kolesterol.** En del patienter som har tagit RoActemra har fått en ökning av blodets kolesterol, som är en typ av lipid (fett). Om ditt kolesterol stiger kan läkaren ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel.

Kan jag vaccineras under behandling med RoActemra?

RoActemra är ett läkemedel som påverkar immunsystemet och kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Immunisering med levande eller försvagade levande vaccin (som innehåller mycket små mängder av bakterier/virus eller försvagade bakterier/virus) bör inte ges under behandling med RoActemra. Du bör immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan du börjar med RoActemra.

Vilka är de vanligaste biverkningarna med RoActemra?

De vanligaste biverkningarna som rapporterades av patienter i kliniska studier var vanligtvis lindriga och resulterade vanligtvis inte i att patienten behövde sluta använda läkemedlet. Dessa vanliga biverkningar var:

- infektioner i övre luftvägarna (förkylning, bihåleinflammation)
- huvudvärk
- tillfällig blodtrycksstegring
- utslag
- yrsel, om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner tills yrseln gått över
- reaktioner vid injektionsstället – dessa är vanligare när RoActemra injiceras än när det ges som infusion.

Vilka är de allvarliga biverkningarna av RoActemra?

Infektioner. RoActemra är ett läkemedel som påverkar ditt immunsystem. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper dig att bekämpa infektioner. Din förmåga att bekämpa infektioner kan försämrats med RoActemra. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man behandlas med RoActemra. Allvarliga infektioner kan behöva behandling och kräva sjukhusvistelse och kan i vissa fall leda till dödsfall.

Uppsök omedelbart sjukvården om du utvecklar tecken/symtom på infektion såsom

- feber
- ihållande hosta
- viktnedgång
- smärta eller ont i halsen
- väsande andning
- röda eller svullna blåsor på huden, sprickor i huden eller sår
- allvarlig svaghet eller trötthet.

Allergiska reaktioner. De flesta allergiska reaktioner uppstår under infusionen/injektionen 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 RoActemra intravenös infusion har anafylaxi som har lett till dödsfall rapporterats efter marknadsgodkännande

- Under en infusion kommer läkaren eller sjuksköterskan att noggrant övervaka dig

för eventuella tecken på allergisk reaktion. Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig allergisk reaktion uppstår, bör administreringen av RoActemra omedelbart avbrytas, lämplig medicinsk behandling sätts in och RoActemra-behandlingen permanent avslutas.

- Din läkare bör bedöma om du själv kan injicera RoActemra SC i hemmet.

Uppsök omedelbart sjukvården 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
- känsla av yrsel eller svimfärdighet
- allvarlig magsmärta eller kräkningar
- mycket lågt blodtryck.

Om du upplever några symtom på en allergisk reaktion efter att du fått RoActemra bör du INTE ta nästa dos förrän du har informerat din läkare OCH din läkare har beslutat att du kan ta nästa dos.

Buksmärta. I sällsynta fall har patienter som tagit RoActemra upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtomen kan vara feber och illahållande buksmärta med förändrade tarmtömningsvanor. **Uppsök omedelbart sjukvården** om du får ont i magen eller kolik, eller om det finns blod i din avföring.

Maligniteter. Risken för maligniteter (cancer) är förhöjd hos patienter med RA. Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom RoActemra, kan öka risken för malignitet.

Innan du börjar använda RoActemra, tala om för din läkare eller sjuksköterska om du:

- har en infektion eller om du behandlas för en infektion
- har tecken på en infektion, exempelvis feber, hosta eller huvudvärk eller inte mår bra
- har en hudinfektion med öppna sår exempelvis herpes zoster (vattkoppor eller bältros)
- ofta drabbas av infektioner
- har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra
- har diabetes eller annan sjukdom som kan öka risken för infektion
- har hjärt- kärlsjukdom, såsom högt blodtryck

- har tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Läkaren kommer att undersöka dig för tuberkulos innan du påbörjar behandling med RoActemra.
- har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen). Symtom kan vara buksmärta eller oförklarliga förändringar i tarmtömningsvanor och feber.
- har leversjukdom
- har nyligen vaccinerats, eller är inbokad för vaccination
- har ihållande huvudvärk.

Tala med din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om du har några frågor om informationen ovan.

Tala om för din läkare om du upplever några biverkningar. De biverkningar som tas upp i den här broschyren är inte alla som eventuellt kan uppträda vid användning av RoActemra. Tala med din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om du behöver mer information.

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se produktresumé och bipacksedel, som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (www.ema.europa.eu).

Checklista – gå igenom punkterna nedan före varje administrering av RoActemra

RoActemra är kanske inte rätt behandling för dig. Vid varje besök ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du:

- tar andra läkemedel. Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om alla läkemedel du tar. Detta inkluderar receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel.

Du kan ta andra läkemedel om din läkare har sagt att du kan göra det samtidigt som du behandlas med RoActemra. RoActemra kan interagera med vissa läkemedel, vilket kan påverka den dos du behöver av dem. Tala om för din läkare om du använder följande läkemedel:

- atorvastatin (används för att sänka kolesterolvärden)
- kalciuminhämmare (t.ex. amlodipin) (används för att behandla förhöjt blodtryck)
- teofyllin (används för att behandla astma)
- warfarin (används som blodförtunnande medel)

- fenytoin (används för att behandla krampanfall)
- ciklosporin (används för att hämma immunsystemet i samband med organtransplantation)
- bensodiazepiner (t.ex. temazepam) (används för att lindra ångest).
- tar andra läkemedel mot RA, t.ex. metotrexat och biologiska läkemedel
- har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra
- är, kan vara eller planerar att bli gravid eller om du ammar. Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under (och upp till 3 månader efter) behandlingen. RoActemra bör användas under graviditet endast då det är absolut nödvändig.
- har en infektion eller tecken på infektion
- har haft eller har viral hepatit eller annan leversjukdom
- tidigare har haft magsår eller divertikulit (inflammade fickbildningar i tarmen)
- har haft eller har nedsatt lungfunktion (t.ex. interstitiell lungsjukdom, där inflammation och ärrbildning gör det svårt att få tillräckligt med syre)
- har nyligen vaccinerat dig (t.ex. mot influensa) eller om du är inbokad för vaccination
- har cancer, hjärt- kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller förhöjda kolesterolvärden eller måttliga till allvarliga njurproblem
- har ihållande huvudvärk.

RoActemra® (tocilitsumab)

Viktig säkerhetsinformation

Vad är RoActemra?

IL-6 spelar en viktig roll vid tecken och symtom på RA. Hos patienter med RA producerar immunsystemet för mycket IL-6. RoActemra är ett läkemedel som hämmar effekten av IL-6 i kroppen och används för att behandla vuxna med måttlig till svår RA.

Vad är den viktigaste informationen jag bör känna till om RoActemra?

RoActemra är ett läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper dig att bekämpa infektioner. Din förmåga att bekämpa infektioner kan försämrats med RoActemra. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man tar RoActemra och kräva sjukhusbehandling eller t.o.m. leda till dödsfall. Det är därför viktigt att omedelbart rapportera alla tecken på infektion till din läkare eller sjuksköterska.

Innan RoActemra-behandlingen börjar ska du tala om för din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om du:

- har en infektion, tecken på en infektion (feber, hosta, huvudvärk, sjukdomskänsla eller har öppna sår) eller om du behandlas för en infektion
- ofta drabbas av infektioner eller har diabetes eller annan sjukdom som kan öka risken för infektioner
- har tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har/har haft tuberkulos
- tar andra läkemedel mot RA, t.ex. metotrexat och biologiska läkemedel
- har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra
- Om du har haft eller har viral hepatit eller någon annan leversjukdom
- har haft magsår eller divertikulit (inflammade fickbildningar i tarmen)
- har haft eller har för närvarande nedsatt lungfunktion (t.ex. interstitiell lungsjukdom)
- har nyligen vaccinerats med ett levande virus, eller är inbokad för vaccination med ett levande virus
- har cancer, hjärt- kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller förhöjda kolesterolnivåer eller måttliga till allvarliga njurproblem
- har ihållande huvudvärk.

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om alla läkemedel som du tar. Detta inkluderar receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel.

RoActemra kan leda till allvarliga biverkningar. Möjliga biverkningar inkluderar:

- allvarliga infektioner, inklusive tuberkulos
- allergiska reaktioner. De flesta allergiska reaktioner uppstår under infusionen/injektionen 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.

Uppsök omedelbart sjukvården om du märker något av följande tecken eller symtom på allergiska reaktioner efter att du fått RoActemra:

- utslag, klåda eller nässelutslag
- andfåddhet eller andningssvårigheter
- uppsvullna läppar, tunga eller ansikte
- bröstsmärta
- känsla av yrsel eller svimfärdighet
- allvarlig magsmärta eller kräkningar
- mycket lågt blodtryck.

Om du upplever några symtom på en allergisk reaktion efter att du fått RoActemra bör du INTE ta nästa dos förrän du har informerat sin läkare OCH din läkare har bedömt att du kan ta nästa dos.

- Lågt antal neutrofiler. Din kropp kan ha färre neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner. Symtom kan vara ett ökat antal infektioner.
- Lågt antal trombocyter. Din kropp kan ha färre trombocyter, små blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning. Symtom kan vara att mycket lätt få blåmärken eller blödningar.
- Onormala leverenzymmer. Vissa patienter som tar RoActemra kan få onormala leverbiokemiska värden
- Förhöjda kolesterolnivåer. Vissa patienter som tar RoActemra kan få förhöjda kolesterolnivåer.
- Buksmärta. Patienter som tar RoActemra har vid sällsynta tillfällen upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarmar. Symtom kan inkludera feber och ihållande buksmärta med förändring i tarmtömningsvanor. **Uppsök omedelbart sjukvården** om du får ont i magen eller kolik, eller om du ser blod i avföringen.

- Maligniteter. Risken för malignitet (cancer) är förhöjd hos patienter med RA. Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom RoActemra, kan öka risken för malignitet.

De vanligaste biverkningarna av RoActemra är infektioner i övre luftvägarna (förkylning, bihåleinflammation), huvudvärk, övergående förhöjt blodtryck, utslag och yrsel.

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om alla eventuella biverkningar som uppstår eller som inte försvinner. De biverkningar som tas upp i den här broschyren är inte alla som eventuellt kan uppträda vid användning av RoActemra. Be din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om mer information.

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se produktresumé och bipacksedel, som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (www.ema.europa.eu).



Sammanfattning och kontaktuppgifter

Den här broschyren beskriver en del av den viktigaste informationen om RoActemra. Läkemedel ordinerar ibland för andra tillstånd än de som finns med här. Använd inte RoActemra för ett tillstånd som det inte ordinerats för.

Tala med din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om du har frågor eller problem.



www.roche.fi

www.hoidareuma.fi

Kontaktinformation

Roche Oy

PB 12

02181 Esbo

Tfn 010 554 500