



Vad du behöver veta om RoActemra[®] (tocilizumab) vid polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Den här broschyren innehåller viktig information som är till hjälp för patienter med pJIA och föräldrar/förmyndare/vårdgivare till patienter med pJIA, så att de kan förstå fördelarna och riskerna som förknippas med RoActemra-behandling

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

Vad du behöver veta om RoActemra

Det är mycket viktigt att hitta den rätta behandlingen för polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA), en autoimmun sjukdom. Alla läkemedel har både fördelar och möjliga risker för vår hälsa och det är viktigt att du förstår dessa fullt ut. Med en bra avvägning mellan fördelar och risker ges möjlighet att hitta den behandling som passar bäst för dig.

RoActemra används för att behandla barn med pJIA

RoActemra används hos patienter som är 2 år eller äldre med pJIA, en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder. RoActemra används för att förbättra symtomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat av pJIA eller ensamt.

Den här broschyren kommer att besvara några av de frågor du kan ha om biverkningarna och de potentiella riskerna med RoActemra. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har några frågor eller problem.

Broschyren ersätter inte samtal med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Läkemedel förskrivs ibland för andra ändamål än de som anges. Ta bara RoActemra enligt anvisningarna för det tillstånd som det ordinerats för.

Vad du behöver veta om pJIA och RoActemra

Vad orsakar pJIA?

Den exakta orsaken till pJIA är inte känd. Vid pJIA fungerar inte immunsystemet som det ska. Immunsystemet ska endast anfalla främmande ämnen som bakterier. Men när det inte fungerar rätt kan det också attackera kroppen själv. Sjukdomar där detta händer, som pJIA, kallas autoimmuna sjukdomar. När immunsystemet attackerar kroppen kan det leda till symtom som ledsmärta, svullnad, stelhet och trötthet.

Vad är IL-6?

Interleukin-6 (IL-6) är ett protein som framställs av immunsystemet. Kroppen använder IL-6 för att hantera inflammationer och bekämpa infektioner.

Vad är RoActemra?

RoActemra är ett biologiskt läkemedel (en typ a läkemedel som tillverkas av levande celler) som blockerar IL-6-aktivitet i kroppen. Det används hos barn och ungdomar för att behandla pJIA.

Hur har RoActemra studerats vid pJIA?

RoActemra har studerats hos barn med pJIA. Det har studerats med och utan metotrexat för pJIA.

Hur används RoActemra vid pJIA?

RoActemra används för att förbättra symptomen på pJIA. Det kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt. RoActemra har inte studerats tillsammans med andra biologiska läkemedel för pJIA. På grund möjligheten för ökad infektionsrisk bör RoActemra inte användas tillsammans med andra biologiska läkemedel för pJIA.

Hur ges RoActemra vid pJIA?

RoActemra administreras antingen som en intravenös (i ett ytligt blodkärl, en ven) (IV) infusion med en nål eller subkutan (SC, under huden) injektion med en förfylld spruta. Vänligen se relevant avsnitt nedan för mer specifik information om hur RoActemra administreras.

Få RoActemra via en intravenös infusion

- En läkare eller sjuksköterska kommer att ge RoActemra till ditt barn. Det ges som en intravenös infusion
- En dos tar ca 60 minuter och ges troligtvis som en infusion i armen.
- Doseringen baseras på barnets vikt, vilket innebär att varje persons dos kan vara annorlunda och kan ändras under behandlingstiden. RoActemra ges var fjärde vecka.

Det är mycket viktigt att ditt barn inte missar sin inbokade RoActemra-behandling. Om detta händer ska du ringa ditt barns läkare eller sjuksköterska. Han eller hon talar om för dig när ditt barn ska få sin nästa dos.

Få RoActemra via en subkutan injektion med en förfylld spruta

- Din eller ditt barns läkare eller sjuksköterska kommer bedöma om det är lämpligt att du eller ditt barn kan använda RoActemra SC hemma.
 - I så fall kommer du att få träning i hur du injicerar RoActemra SC med en förfylld spruta så att patienten (ungdom) eller förälder/vårdnadshavare kan administrera dosen.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge ditt barn den första injektionen med RoActemra SC.
- Rekommenderade injektionsställen (buk, lår samt överarm) bör varieras och injektionen ska aldrig ges i födelsemärken, ärr, blåmärken eller i områden där huden är öm, röd, hård eller är skadad.
- RoActemra-dosen baseras på ditt barns vikt och dosen kan variera:
 - Om barnet väger mindre än 30 kg: dosen är 162 mg (innehållet i en förfylld spruta) en gång var tredje vecka.
 - Om barnet väger 30 kg eller mer: dosen är 162 mg (innehållet i en förfylld spruta), en gång varannan vecka.

Det är mycket viktigt att använda RoActemra exakt enligt läkarens anvisningar. Håll reda på din/ditt barns nästa dos.

- Om en pJIA-patient missar en subkutan dos inom 7 dagar efter planerad dosering, ska han/hon ta en dos så fort de kommer ihåg det och ta nästa dos som vanligt på schemalagd dag.
- Om en pJIA-patient missar en subkutan dos med mer än 7 dagar efter planerad dosering eller inte är säker på när de ska injicera RoActemra, ring läkaren eller tala med apotekspersonal.

Allmänna råd inför administrering

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

- De förfyllda sprutorna ska förvaras vid 2–8°C och får inte frysas
- De förfyllda sprutorna ska förvaras i den yttre kartongen för att skydda dem från ljus och för att hållas torra. De förfyllda sprutorna ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn
- Inspektera de förfyllda sprutorna visuellt för partiklar och missfärgning före administrering och kontrollera utgångsdatumet. Får ej användas om läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar, har någon annan färg än klar till svagt gulaktig, eller om någon del av sprutan verkar skadad
- När sprutan väl tagits ut ur kylskåpet måste RoActemra förfylld spruta administreras inom 8 timmar och får inte förvaras över 30°C
- Efter att sprutan tagits ut ur kylskåpet:
 - sprutan bör uppnå rumstemperatur (18–28°C) genom att vänta 25-30 minuter före injektion med RoActemra förfylld spruta. Värm inte upp den förfyllda sprutan på något annat sätt
 - Efter att nållocket tagits av måste sprutan användas inom 5 minuter för att säkerställa att inte läkemedlet torkar och blockerar nålen. Om sprutan inte används inom 5 minuter skall den kasseras i en sticksäker behållare och en ny förfylld spruta användas. Sätt aldrig tillbaka nållocket efter att det tagits av
 - De förfyllda sprutorna skall inte skakas
 - Om du inte kan trycka ned kolven, måste du kassera sprutan i en sticksäker behållare och använda en ny förfylld spruta
- Den första dosen bör administreras av sjukvårdspersonal, och efter lämplig utbildning i injektionsteknik kan föräldrar själva injicera deras barn med RoActemra om det bedöms som lämpligt
- Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

Ytterligare information finns i bipacksedeln.

Vilka blodprover kommer att tas vid behandling med RoActemra?

Vid varje besök hos läkare eller sjuksköterska kan patientens blod 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 hjälpa vår kropp att bekämpa infektioner. RoActemra verkar i immunsystemet och kan leda till att antalet neutrofiler, en form av vita blodkroppar, minskar. Av denna orsak kan din läkare ta blodprover för att försäkra sig om att ditt barn har tillräckligt med neutrofiler och följa upp ditt barn på tecken och symtom på infektion.
- **Trombocyter.** Trombocyter, eller blodplättar, är små blodkomponenter som hjälper till att stoppa blödningar genom att bilda levrat blod. En del människor som tar RoActemra har haft en minskning av antalet trombocyter i blodet. Vid kliniska prövningar förknippades minskningen av trombocyter inte med någon allvarlig blödning
- **Leverenzym.** Leverenzym 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 haft en ökning av leverenzym, vilket skulle kunna vara ett tecken på leverskada. Ökning av leverenzym observerades oftare när läkemedel som skulle kunna vara skadliga för levern användes tillsammans med RoActemra. Om ditt barn har en ökning av leverenzym ska läkaren hantera detta direkt. Läkaren kan bestämma sig för att ändra dosen för RoActemra, eller något annat läkemedel som ditt barn eventuellt tar, eller kan möjligen stoppa barnets behandling med RoActemra helt och hållet.
- **Kolesterol.** En del patienter som har tagit RoActemra har haft en ökning av blodets kolesterol, som är en typ av lipid (fett). Om ditt barn får ökat kolesterol kan läkaren ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel.

Kan patienter vaccineras under behandling med RoActemra?

RoActemra är ett läkemedel som påverkar immunsystemet och kan sänka kroppens förmåga att bekämpa infektion. Immunisering med levande eller levande, försvagade vacciner (som innehåller mycket små mängder av den faktiska bakterien/viruset eller försvagade bakterier), exempelvis vacciner mot mässling, påssjuka och röda hund (beståndsdelarna i vaccinet), ska inte ges under behandling med RoActemra. Patienter med pJIA bör ha fått alla aktuella immuniseringar innan de börjar med RoActemra.

Vilka är de vanligaste biverkningarna av RoActemra?

- Infektioner i övre luftvägarna (typiska symtom som hosta, täppt näsa, snuva, halsont och huvudvärk)
- Vanlig förkylning
- Huvudvärk
- Blodtrycksstegring
- Utslag
- Yrsel
- Reaktionen vid injektionsstället (vid subkutan användning)

Vilka är de potentiella allvarliga biverkningarna av RoActemra?

Infektioner. RoActemra är ett läkemedel som påverkar ditt immunsystem.

Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper oss att bekämpa infektioner. Ditt barns möjlighet att bekämpa infektioner kan försämrats med RoActemra. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man tar RoActemra. Allvarliga infektioner kan behöva behandling och kräva sjukhusvistelse och kan i vissa fall leda till dödsfall. Uppsök **omedelbart läkare** om ditt barn utvecklar tecken/symtom 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

Allergiska reaktioner. De flesta allergiska reaktioner uppstår under infusion eller inom 24 timmar från infusionen 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 har anafylaxi som har lett till dödsfall rapporterats.

Intravenös infusion (på mottagning)	Subkutan injektion (på mottagning eller i hemmet)
<p>Under en infusion kommer läkaren eller sjuksköterskan att noggrant övervaka ditt barn för eventuella tecken på allergisk reaktion.</p>	<p>Din läkare kommer att bedöma om du själv kan injicera RoActemra i hemmet.</p> <p>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.</p>
<p>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.</p>	

Uppsök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom på allergiska reaktioner:

- Utslag, klåda eller näselfeber
- Andfåddhet eller andningssvårigheter
- Uppsvullna läppar, uppsvullen tunga eller uppsvullet ansikte
- Bröstmärta tryck över bröstet
- Känsla av yrsel eller svimfärdighet
- Allvarlig magsmärta eller kräkningar
- Mycket lågt blodtryck

Om du eller barnet du vårdar upplever några symtom på en allergisk reaktion efter att ha fått RoActemra skall du INTE ge nästa dos förrän du har informerat behandlande läkare OCH denne har beslutat att nästa dos kan tas.

- **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 eller det barn du vårdar får ont i magen eller kolik, eller om du upptäcker att det finns blod i din/deras avföring.

- **Maligniteter.** Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom RoActemra, kan öka risken för malignitet.

Sammanfattning och kontakt information

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

Tala om för din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om du eller det barn du vårdar upplever några biverkningar eller har problem med biverkningar som inte försvinner. 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.

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

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se produktresumé eller bipacksedel på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Kontaktinformation

Roche Oy

PB 12

02181 Esbo

Tfn 010 554 500

Checklista innan administrering vid pJIA

Gå igenom punkterna nedan före varje administrering av RoActemra

RoActemra är kanske inte rätt behandling för dig. Innan påbörjad behandling av RoActemra och innan varje administrering, tala om för din läkare eller sjuksköterskan om du svarat "ja" på något av följande:

	JA	Nej
Infektioner		
Har det barn du vårdar en infektion eller tecken på infektion? (Tecken på en infektion kan inkludera feber, hosta, huvudvärk, sjukdomskänsla eller öppna sår (som vid vattkoppor eller bältros))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandlas det barn du vårdar för en infektion eller drabbas av infektioner ofta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar tuberkulos eller varit i nära kontakt med någon som har/har haft tuberkulos? (Läkare bör testa det barn du vårdar för tuberkulos innan behandling med RoActemra påbörjas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar haft eller har virushepatit eller någon annan leversjukdom?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar diabetes eller annan sjukdom som kan öka risken för infektioner?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allergiska reaktioner		
Har det barn du vårdar haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gastrointestinala komplikationer		
Har du eller det barn du vårdar haft magsår eller divertikulit (inflammade fickbildningar i tarmen)? (Symtom kan inkludera buksmärta och förändrade tarmtömningsvanor med feber)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	JA	Nej
Medicinsk bakgrund		
Har det barn du vårdar haft eller har för närvarande nedsatt lungfunktion? (T.ex. interstitiell lungsjukdom där inflammation och ärrvävnad i lungorna gör det svårt att få tillräckligt med syre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar haft cancer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar hjärt- kärlsjukdom? (T.ex. högt blodtryck eller förhöjda kolesterolnivåer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar njurproblem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har det barn du vårdar ihållande huvudvärk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Läkemedel

Har det barn du vårdar nyligen vaccinerat dig, t.ex. mot influensa eller är barnet inbokad för vaccination?

RoActemra kan interagera med andra läkemedel. Det kan påverka dosen som behövs av det läkemedlet. Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om det barn du vårdar tar följande läkemedel:

- Atorvastatin, används för att sänka kolesterolvärden
- Kalciumhämmare (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, används för att lindra ångest
- Andra läkemedel som används vid behandling av pJIA

JA **Nej**

Icke biologiska läkemedel:

- | | | |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| – Metotrexat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Leflunomid | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Biologiska läkemedel:

- | | | |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| – Abatacept | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Adalimumab | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Anakinra | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Certolizumabpegol | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Etanercept | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Golimumab | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Infliximab | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Rituximab | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| – Sarilimumab | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Tar det barn du vårdar andra läkemedel?

(Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om alla läkemedel barnet tar. Detta inkluderar receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel)



Kontaktinformation

Roche Oy

PB 12

02181 Esbo

Tfn 010 554 500