



# Vad du behöver veta om RoActemra

RoActemra för jättecellsarterit

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

Riskhanteringsmaterial – oktober 2017  
Godkänt av Fimea 3.11.2017

Utbildningsmaterial är obligatoriskt för marknadsgodkännandet.  
Dess syfte är att minimera viktiga utvalda risker av RoActemra  
för behandling av vuxna patienter med jättecellersariterit.

**Kontaktuppgifter**

Roche Oy  
PB 12  
02181 Esbo  
tfn 010 554 500

**Internet adress:** [www.roche.fi](http://www.roche.fi)

# Vad du behöver veta om RoActemra

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 vid behandling av jättecellsarterit (Giant Cell Arteritis, GCA).

RoActemra är indicerat för behandling av vuxna patienter med av GCA. RoActemra i monoterapi bör inte användas för behandling av akuta skov.

I denna broschyr finner du svar på en del frågor som du kan ha om biverkningar och eventuella risker med RoActemra. Broschyren ersätter inte samtal med din läkare, sjuksköterska eller farmaceut. Kontakta dem om du har frågor eller problem.

Läkemedel ordineras ibland för andra tillstånd än de som finns med här. Använd inte RoActemra för ett tillstånd som det inte ordinerats för.

# Vad bör du veta om GCA och RoActemra

## Vad orsakar GCA?

Ingen vet med säkerhet. Vid GCA 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 GCA, kallas för autoimmuna sjukdomar. När immunsystemet angriper kroppen uppstår symtom som man kan se hos patienter med GCA. Dessa kan vara huvudvärk och förlust av syn.

## Vad är IL-6?

Interleukin-6 (IL-6) är ett protein som produceras av immunsystemet. Kroppen använder IL-6 för att klara av infektioner.

## 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 GCA.

## Hur har RoActemra studerats?

RoActemra har studerats hos vuxna med GCA i kombination med en gradvis minskande dos av steroider.

## Hur används RoActemra?

GCA behandlas oftast med läkemedel som kallas kortisonpreparat. Dessa är oftast effektiva men kan ha biverkningar när de används i höga doser under lång tid. En minskning av dosen kan också leda till att GCA återkommer. Att lägga till RoActemra till behandlingen innebär att kortison kan användas under en kortare tid och sjukdomen ändå hålls under kontroll.

## Hur ges RoActemra?

RoActemra ges som en subkutan injektion (under huden) med en förfylld spruta. Se relevanta avsnitt nedan för mer specifik information om hur RoActemra ges.

### Subkutan injektion av RoActemra med förfylld spruta

- Du och din läkare eller sjuksköterska (eller vårdgivare) bedömer om du själv kan injicera RoActemra i hemmet.
  - I detta fall kommer du 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.
- Injektionen ges i buk eller lår.
- 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 överväganden 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 162 mg/0,9 ml 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 om det bedömts vara lämpligt.
- Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras i en sticksäker behållare.

Mer information finns i broschyren Steg för steg och i bipacksedeln.

## 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 levrat 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 av 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
- Reaktionen vid injektionsstället (inklusive erytem, klåda, smärta och hematom).

## 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. Det är mycket viktigt att du omedelbart kontaktar din läkare eller sköterska vid tecken på infektion.

**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.

- **Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig allergisk reaktion uppstår, bör administreringen av RoActemra omedelbart avbrytas, lämplig medicinsk behandling sättas in och RoActemra-behandlingen permanent avslutas.**
- Din läkare kommer bedöma om du själv kan injicera RoActemra SC i hemmet.
  - 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.

**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
- Bröstmärta
- Känsla av yrsel eller svimfärdighet
- Allvarlig magsmärta eller kräkningar
- Mycket lågt blodtryck

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

## Sammanfattning och kontakt information

Den här patientbroschyren för GCA 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 om för din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om du 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](http://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 som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

### **Kontaktuppgifter**

Roche Oy

PB 12

02181 Esbo

tfn 010 554 500

**Internet adress:** [www.roche.fi](http://www.roche.fi)

## Checklista innan administrering vid GCA – 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:**

### Infektioner

	JA	NEJ
Har du 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 du för en infektion eller drabbas du av infektioner ofta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du tuberkulos eller varit i nära kontakt med någon som har/har haft tuberkulos?  (Din doktor bör testa dig för tuberkulos innan behandling med RoActemra påbörjas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du haft eller har viral hepatit eller någon annan leversjukdom?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du diabetes eller annan sjukdom som kan öka risken för infektioner?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Allergiska reaktioner

Har du haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

### Gastrointestinala komplikationer

Har du haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen)? (Symtom kan inkludera buksmärta och förändrade tarmtömningsvanor med feber)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

### Medicinsk bakgrund

Har du 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 du haft cancer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du hjärt- kärlsjukdom?  (T.ex. högt blodtryck eller förhöjda kolesterolnivåer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du njurproblem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Har du ihållande huvudvärk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Graviditet

JA NEJ

Är, kan vara eller planerar du att bli gravid?  
(Kvinnor i fertil ålder ska använda en effektiv preventivmetod under (och upp till 3 månader efter) behandling). RoActemra bör inte användas under graviditet om inte absolut nödvändigt.

 

Ammar du eller planerar du att göra det?

 

## Läkemedel

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

 

Tar du andra läkemedel?

 

Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om alla läkemedel du tar. Detta inkluderar receptbelagda (t.ex. steroider) 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. Ingen effekt av kumulativ kortikosteroiddos på RoActemra-exponering observerades hos patienter med GCA.

Tala om för din läkare om du använder följande läkemedel:

- Atorvastatin, används för att sänka kolesterolvärden
- Metylprednisolon, dexametason, används för att minska inflammation
- 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

## Anteckningar:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





## Kontaktuppgifter

**Roche Oy**

PB 12

02181 Esbo

tfn 010 554 500

**Internet adress:** [www.roche.fi](http://www.roche.fi)