

RoActemra® (tosilitsumabi) -potilaskortti

Riskienhallintamateriaali, versio 3
Hyväksytty Fimeassa 17.1.2019

Tämä potilaskortti on laadittu RoActemra-valmisteen myyntiluvan ehtona, ja se sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen RoActemra-hoidon aloittamista ja RoActemra-hoidon aikana. Luethan tämän potilaskortin lisäksi RoActemra-potilasoppaan (saat sen lääkäriltä) ja RoActemra lääkepakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä niissä on tärkeitä tietoja RoActemra-valmisteesta ja sen käytöstä.

Pidä tämä kortti mukanas vähintään kolmen kuukauden ajan viimeisen RoActemra-annoksen jälkeen, koska haittavaikutuksia voi ilmetä vielä jonkin ajan kuluttua viimeisen RoActemra-annoksen jälkeen. Jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle ilmenee haittavaikutuksia RoActemra-hoidon jälkeen, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

RoActemra-hoidon päivämäärät:*

Aloitettu: _____

Edellinen hoitokerta: _____

Antoreitti:	Injektiona ihon alle (subkutaanisesti, s.c.)	Infuusiona laskimoon (suonensisäisesti, i.v.)
	<input type="checkbox"/> s.c.	<input type="checkbox"/> i.v.

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: _____

RoActemra-potilaskortti

Tässä potilaskortissa on tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen RoActemra-hoitoa ja sen aikana.

- **Näytä tämä kortti KAIKILLE hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.**

Luethan tämän potilaskortin lisäksi RoActemra-potilasoppaan (saat sen lääkäriltä) ja RoActemra-lääkepakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä niissä on tärkeitä tietoja RoActemra-valmisteesta ja sen käytöstä.

Infektiot

Sinulle tai hoitoa saavalle lapselle ei saa antaa RoActemraa, jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on vakava aktiivinen infektio. Lisäksi on huomioitava, että jotkut aiemmin sairastetut infektiot voivat uusiutua RoActemra-hoidon yhteydessä.

- Keskustele hoitavan lääkärin kanssa siitä, mitä rokotuksia voidaan tarvita ennen RoActemra-hoidon aloittamista.
- Kerro heti lääkärille, jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle kehittyä tuberkuloosiin viittaavia oireita (esim. itsepintainen yskä, kuihtuminen/painon lasku, lievä lämmönnousu) RoActemra-hoidon aikana tai sen jälkeen. Sinulle tai hoitoa saavalle lapselle tehdään ennen RoActemra-hoidon aloittamista seulontatutkimuksia tuberkuloosin poissulkemiseksi.
- Pienemmät lapset eivät ehkä itse kykene kertomaan oireistaan ja siksi vanhempien/huoltajien pitää ottaa heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, 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.
- RoActemra normalisoi CRP-arvoa, joten matala CRP ei poissulje infektion mahdollisuutta. Hoidon aikana on tärkeää seurata muita infektiota viittaavia oireita.

Allergiset reaktiot

RoActemra-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia allergisia reaktioita, myös anafylaksiaa. Reaktiot voivat olla vaikeampia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia niillä potilailla, jotka ovat saaneet allergisia reaktioita aikaisemman RoActemra-hoidon yhteydessä.

Infuusio laskimoon (i.v.) (hoitopaikassa)	Injektio ihon alle (s.c.) (hoitopaikassa tai kotona)
Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee potilasta infuusion aikana allergisen reaktion oireiden havaitsemiseksi.	Lääkäri arvioi, voiko potilas pistää RoActemra-pistokset itse kotona. Jos potilaalla on allergiseen reaktioon viittaavia oireita, hän ei saa pistää seuraavaa annosta ennen kuin hän on ollut yhteydessä lääkäriin JA lääkäri on antanut luvan ottaa seuraavan annoksen.
Jos vaikea yliherkkyysoire (eli anafylaksia) ilmaantuu, lääkärin hoitoon on hakeuduttava välittömästi ja RoActemra-hoito pitää heti keskeyttää sekä lopettaa pysyvästi. Oireita ovat: <ul style="list-style-type: none">▪ ihottuma, kutina tai nokkosihottuma▪ hengenahdistus tai hengitysvaikeudet▪ huulten, kielen tai kasvojen turpoaminen▪ rintakipu tai puristuksen tunne rintakehässä▪ huimaus tai pyöräytys▪ voimakas vatsakipu tai oksentelu▪ hyvin matala verenpaine.	

Divertikuliitin paheneminen

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

- **Hakeudu heti lääkärin hoitoon**, jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle ilmaantuu vatsakipua tai kovaa kouristavaa suolistokipua, johon liittyy selittämättömät muutokset suoliston toiminnassa tai verta ulosteessa.
- Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tai on ollut suoliston haavaumia tai divertikuliitti (suolen umpipussin tulehdus).

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

Lisätietoja mahdollisista haittavaikutuksista on RoActemran pakkausselosteessa, joka on saatavissa Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivulla (www.ema.europa.eu).