



RoActemra® (tosilitsumabi)

Potilasopas

Tärkeää tietoa RoActemrasta

Tässä oppaassa on RoActemra-valmisteen turvallista käyttöä koskevat keskeiset tiedot potilaille ja heidän huoltajilleen. Luethan huolellisesti tämän oppaan, RoActemran pakkausselosteen ja RoActemran potilaskortin (saat sen lääkäriltä). Pidä ne tallessa, sillä voit tarvita niitä myöhemmin.

Jos jokin asia jää epäselväksi, pyydä selvennystä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Potilasoppaan tiedot täydentävät lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiasi tietoja.

Tämä potilasopas on laadittu RoActemra-valmisteen myyntiluvan ehtona, ja se sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen RoActemra-hoitoa ja sen aikana. Luethan tämän potilasoppaan lisäksi RoActemra-potilaskortin ja RoActemra-lääkepakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä niissä on tärkeitä tietoja RoActemrasta sekä sen käyttöohjeet.

RoActemra (tosilitsumabi)

Miten RoActemra käytetään?

RoActemra annetaan infuusiona eli tiputuksena laskimoon (i.v.) neulan (kanyylin) kautta tai esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän avulla pistoksena ihon alle (s.c.).

Infuusiona laskimoon ja ihon alle annettava lääkekuoto

- RoActemra on tarkoitettu aikuispotilaiden kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon. RoActemraa voidaan antaa yksin (jos potilas ei siedä metotreksaattia tai metotreksaattihoito ei sovi hänelle) tai yhdessä metotreksaatin ja/tai toisen tautiprosessia hidastavan reumalääkkeen (DMARDin) kanssa.
- RoActemra on tarkoitettu 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten (ihon alle) tai 2-vuotilaiden ja sitä vanhempien lasten (laskimoon) aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, kun aikaisemmasta hoidosta tulehduskivulälääkkeillä ja systeemisillä kortikosteroideilla ei ole saatu riittävä apua. RoActemraa voidaan antaa yksin (jos potilas ei siedä metotreksaattia tai metotreksaattihoito ei sovi hänelle) tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- RoActemra on tarkoitettu yhdessä metotreksaatin kanssa 2-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten aktiivisen polyartriitin hoitoon (pJIA; reumatekijä positiivinen tai negatiivinen ja laajentunut oligoartriitti), kun aikaisemmasta hoidosta metotreksaattilla ei ole saatu riittävä apua.

Ihon alle annettava lääkekuoto

- RoActemra on tarkoitettu aikuispotilaille jättisoluarteriitin hoitoon.

Infuusiona laskimoon annettava lääkekuoto

- RoActemra on tarkoitettu kimeeristä antigeenireseptoria (CAR) ilmentävien T-solujen aikaansaaman vaikea-asteisen tai hengenvaarallisen sytokiinien vapautumisoireyhtymän hoitoon (laskimoon annettuna).

Ennen RoActemra (tosilitsumabi) -hoidon aloittamista

Kerro ennen RoActemra-hoidon aloittamista lääkärille tai sairaanhoitajalle

- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on infektion oireita (esim. kuumetta, yskää tai päänsärkyä), ihoinfektio, johon liittyy avoimia haavaumia (vesirokko tai vyöruusu), jos saat tai lapsesi saa hoitoa johonkin infektiin tai saat tai lapsesi saa usein infektoita, jos sinulla tai lapsellasi on diabetes tai jokin muu infektioiden todennäköisyyttä lisäävä sairaus
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tuberkuloosi tai jos olet ollut tai lapsesi on ollut läheisessä kosketuksessa tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa. Lääkärin tulee tehdä potilaalle tuberkuloositesti ennen RoActemra-hoidon aloittamista.
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus paksusuolen joissakin osissa)
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tai on ollut maksasairaus, virusperäinen maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinä tai hoitoa saava lapsi on äskettäin saanut rokotuksen, esim. MPR-rokotteen, tai hänelle suunnitellaan sellaisen antamista. Potilaan rokotukset pitää saattaa ajan tasalle ennen RoActemra-hoidon aloittamista. RoActemra-hoidon aikana ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotuksia.
- jos sinä tai hoitoa saava lapsi sairastaa syöpää. Keskustele lääkkeen määrävän lääkärin kanssa, sopiiko RoActemra-hoito tällaisessa tilanteessa.
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on sydän- ja verisuonitauti, esim. korkea verenpaine tai korkea kolesterolipitoisuus
- jos sinä tai hoitoa saava lapsi on saanut allergisen reaktion aiemman lääkehoidon, mukaan lukien RoActemra-hoidon, yhteydessä
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tai on aiemmin ollut heikentynyt keuhkojen toiminta (esim. interstitiaalinen keuhkosairaus, jossa potilaalla on keuhkojen tulehduksen ja arpeutumisen vuoksi vaikeuksia saada riittävästi happea).

Yleisoireista lastenreumaa sairastavien potilaiden tai vanhempien pitää lisäksi kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle

- jos hoitoa saavalla lapsella on aiemmin ollut makrofagiaktivaatio-oireyhtymä
- jos hoitoa saava lapsi käyttää jotakin muuta lääkitystä yleisoireisen lastenreuman hoitoon. Tämä koskee myös suun kautta otettavia lääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia), kortikosteroideja, metotreksaattia ja biologisia lääkkeitä.

RoActemra (tosilitsumabi) -hoidon aikana

Mitä laboratoriokokeita RoActemra-hoidon aikana tehdään?

Sinulta tai hoitoa saavalta lapselta saatetaan ottaa jokaisella lääkärin tai sairaanhoitajan vastaanottokäynnillä verinäyte, jotta hoidon vaikutuksia voidaan seurata. Näytteestä voidaan selvittää seuraavia seikkoja:

- **neutrofiilit:** riittävä neutrofiilimäärä on tärkeä, jotta elimistö pystyy puolustautumaan infektioita vastaan. RoActemra vaikuttaa immuunijärjestelmään ja voi aiheuttaa neutrofiilien (tietynätyppisten veren valkosolujen) määrän vähenemistä. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on riittävästi neutrofiileja ja tarkkailee infektiotaireita ja löydöksiä.
- **verihutialeet:** verihutialeet ovat pieniä veren aineosia, jotka osallistuvat veren hyytymiseen. Joidenkin RoActemra-hoitoa saavien potilaiden verihutialemäärä on vähentynyt. Verihutialemäärän vähenemiseen ei kliinisissä lääketutkimuksissa liittynyt vakavia verenvuotoja.
- **maksaentsyymit:** maksaentsyymit ovat maksan tuottamia valkuaisaineita (proteiineja), joita voi päästä verenkiertoon. Joskus näiden valkuaisaineiden esiintyminen voi liittyä maksavaurioon tai maksasairauteen. Joidenkin RoActemra-hoitoa saaneiden potilaiden maksaentsyymipitoisuus on suurentunut, mikä voi viitata maksavaurioon. Kohonneita maksa-arvoja on esiintynyt useammin silloin, kun RoActemran kanssa käytettiin muita lääkkeitä, jotka voivat olla maksalle haitallisia. Jos maksa-arvot ovat kohonneet, lääkärin on ryhdyttävä heti asianmukaisiin toimenpiteisiin. Lääkäri voi muuttaa RoActemran tai toisen käyttämäsi lääkkeen annosta tai mahdollisesti lopettaa RoActemra-hoidon kokonaan.
- **kolesteroli:** joidenkin RoActemra-hoitoa saaneiden potilaiden kolesteroliarvot (eräs veren rasva-arvo) ovat kohonneet. Jos sinun tai lapsesi kolesteroliarvo on kohonnut, lääkäri saattaa määrätä kolesterolia alentavaa lääkettä.

Voinko ottaa rokotuksia RoActemra-hoidon aikana?

RoActemra vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan ja saattaa heikentää elimistön kykyä taistella infektioita vastaan. RoActemra-hoidon aikana ei pidä antaa rokotteita, jotka sisältävät eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia (hyvin pieniä määriä), kuten tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko -rokotetta (MPR).

Mitkä ovat RoActemra-valmisteen mahdolliset vakavat haittavaikutukset?

Infektiot

RoActemra on lääke, joka vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmän toimintaan. Immuunijärjestelmällä on tärkeä tehtävä infektioiden torjumisen kannalta. RoActemra voi heikentää elimistösi kykyä taistella infektioita vastaan. RoActemra-hoidon aikana jotkut infektiot voivat kehittyä vakaviksi. Vakavat infektiot voivat vaatia lääkitystä tai välitöntä sairaalahoitoa ja voivat toisinaan olla henkeä uhkaavia.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella esiintyy infekioon viittaavia oireita, kuten:

- kuume ja vilunväristykset
- itsepintainen yskä
- painon lasku
- kurkkukipu ja nielun arkuus
- hengityksen vinkuminen
- punainen tai turvonnut iho tai rakkulat suussa, ihon repeytymät tai haavat
- voimakas heikotus tai väsymys
- vatsakipu.

RoActemra normalisoi CRP-arvoa, joten matala CRP ei poissulje infektion mahdollisuutta. Hoidon aikana on tärkeää seurata muita infekioon viittaavia oireita.

Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot ilmenevät useimmiten infuusion tai pistoksen aikana tai 24 tunnin kuluessa RoActemran antamisen jälkeen. Allergisia reaktioita voi kuitenkin ilmaantua missä vaiheessa tahansa. RoActemra-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia allergisia reaktioita, anafylaksiaa mukaan lukien. Reaktiot voivat olla vaikeampia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia, jos potilaalla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman RoActemra-hoidon yhteydessä. RoActemra-hoidon aikana on raportoitu kuolemaan johtanutta anafylaksiaa.

- Anafylaktisen tai muun vakavan allergisen reaktion ilmaantuessa, RoActemra-hoito on lopetettava pysyvästi ja asianmukainen hoito on aloitettava.
 - **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos havaitset allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten:
 - ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa
 - hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia
 - huulten, kielen tai kasvojen turpoamista
 - rintakipua tai puristavaa tunnetta rintakehässä
 - huimauksen tai pyörrytyksen tunnetta
 - kovaa vatsakipua tai oksentelua
 - hyvin matala verenpaine.
- Jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on ollut allergisen reaktion oireita RoActemran saamisen jälkeen tai jos pistät RoActemra-pistoksen itse kotona, ja sinulle tai lapsellesi ilmaantuu allergiseen reaktioon viittaavia oireita:
 - **Älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet kertonut oireista lääkärille JA lääkäri on antanut sinulle luvan ottaa seuraavan annoksen.**
 - **Kerro lääkärille aina ennen seuraavaa annosta, jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle ilmaantuu allergisen reaktion oireita RoActemra-hoidon jälkeen.**

Vatsakipu

RoActemra-hoitoa saaville potilaille on harvinaisissa tapauksissa ilmennyt vakavia vatsaan ja suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia. Oireita voivat olla kuume ja pitkittyvä vatsakipu sekä suolen toiminnan muutokset. Jos sinulle ilmaantuu vatsakipua tai koliikkikipua tai huomaat ulosteissasi verta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Pahanlaatuiset kasvaimet

Immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten RoActemra, voivat lisätä pahanlaatuisien kasvainten riskiä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: **www.fimea.fi**

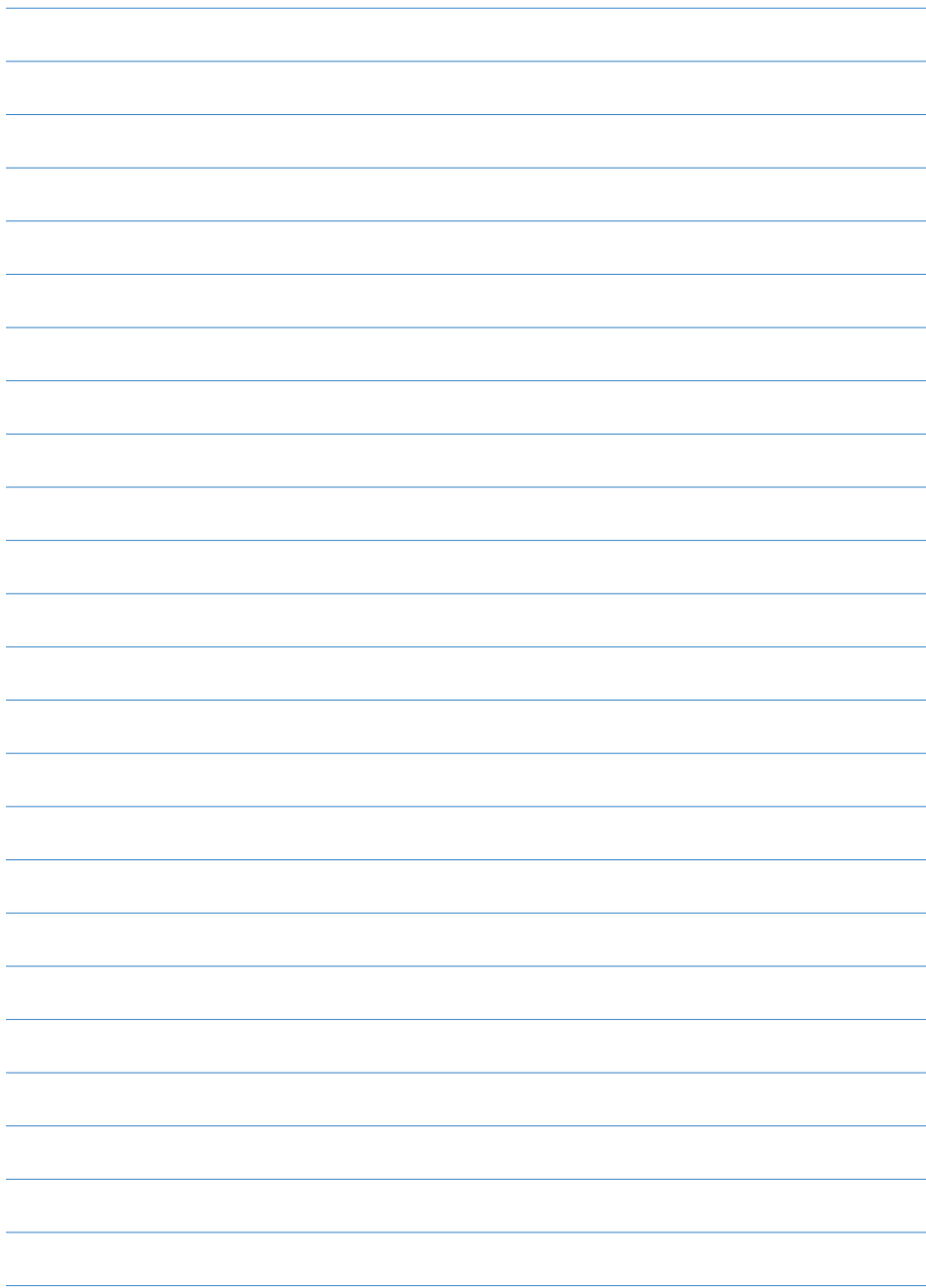
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenveto tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (www.ema.europa.eu).





Yhteystiedot

Roche Oy

PL 12

02181 Espoo

Puh. 010 554 500

Verkkosivun osoite: www.roche.fi