

Pidä tämä kortti mukanasasi vielä vähintään 3 kuukauden ajan viimeisen Avtozma-annoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi ilmetä vielä jonkin ajan kuluttua viimeisen Avtozma-annoksen jälkeen. Jos sinulla/lapsellasi ilmenee haittavaikutuksia ja olet aiemmin saanut Avtozma-hoitoa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen:

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit raportoida haittavaikutukset myös suoraan

sivustolla : www.fimea.fi tai osoitteeseen
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55,
00034 FIMEA.

tai Celltrion Healthcare Oy:lle sähköpostitse
drugsafety_fi@celltrionhc.com
tai puhelimitse 029 170 7755.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Avtozma-hoidon päivämäärät:*

Aloituspäivämäärä:.....

Viimeisimmän annoksen ajankohta:.....

Antoreitti: ☐ IV (laskimoon) ☐ SC (ihon alle)

Seuraavan annoksen ajankohta:.....

**Varmista, että sinulla on aina terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle mennessäsi mukana luettelo kaikista käyttämästäsi lääkkeistä.*

Potilaan/vanhemman/ huoltajan nimi:.....

Lääkärin nimi:.....

Lääkärin puhelinnumero:.....

FI-AVT-25-00006

Avtozma™ ▼ (tosilitsumabi)

Potilaskortti

Tämän koulutusmateriaalin on laatinut Celltrion Healthcare Finland Oy Avtozma-valmisteen myyntiluvan ehtona tärkeiden valikoitujen riskien minimoimiseksi. Ks. lisätietoja Avtozmasta pakkausselosteesta, joka on saatavilla myös osoitteessa https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku

Tässä potilaskortissa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun tulee olla tietoinen ennen Avtozma-hoitoa sekä sen aikana ja jälkeen.

- Näytä tämä kortti KAIKILLE sinun/lapsesi hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- Lue lisätietoja lääkepakkauksen mukana tulevasta pakkausselosteesta, sillä se sisältää tärkeitä tietoja, mukaan lukien lääkkeen käyttöohjeet



Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta.

Infektiot

Avtozma voi heikentää kehon kykyä reagoida infektioihin ja pahentaa olemassa olevaa infektiota tai lisätä uuden infektion riskiä. Jos sinulla/lapsellasi on aktiivinen vakava infektio, sinulle/lapsellesi ei pidä antaa Avtozmaa. Lisäksi jotkut aiemmat infektiot voivat uusiutua Avtozma-hoidon yhteydessä.

- Infektiot voivat kehittyä vakaviksi, jos niitä ei hoideta, joten ilmoita välittömästi sinun/lapsesi lääkärille, jos seuraavia infektion oireita ilmenee:

- Kuume ja vilunväristykset	- Painon lasku
- Hengityksen vinkuminen	- Voimakas heikkous tai väsymys
- Pitkittänyt yskä	- Kurkkukipu
- Punainen tai turvonnut iho, suun rakkulat, ihon halkeamat tai haavaumat	- Vatsakipu

- Kerro lääkärille ennen Avtozma-hoidon aloittamista, jos sinä/lapsesi olette äskettäin saaneet rokotuksen. Keskustele lääkärin kanssa mahdollisesti tarvittavista rokotuksista. Potilaiden rokotusten tulee olla ajan tasalla ennen Avtozma-hoidon aloittamista.
- Hakeudu välittömästi lääkärin arvioon, jos sinulle/lapsellesi kehittyy Avtozma-hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosi-infektioon viittaavia merkkejä tai oireita (kuten pitkittänyt yskä, laihtuminen/painon lasku, voimattomuus, lievä kuume). Sinut/lapsesi on pitänyt testata aktiivisen tuberkuloosin varalta ennen Avtozma-hoidon aloittamista.

- Pienet lapset eivät välttämättä osaa kertoa oireistaan. Tämän vuoksi pienten lasten vanhempien/huoltajien/hoitajien tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos lapsi vaikuttaa sairaalta ilman selvää syytä.
- Jos sinulla/lapsellasi on jokin infektio (jopa tavallinen nuhakuume) suunnitellun hoitoajankohdan aikaan, kysy lääkäriltäsi/lapsesi lääkäriltä, tulisiko seuraavaa hoitokertaa siirtää.

Divertikuliitin komplikaatiot

Sinulle/lapsellesi voi kehittyä divertikuliitin komplikaatioita, jotka voivat hoitamattomina kehittyä vakaviksi.

- **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulle/lapsellesi ilmaantuu vatsakipua tai koliikkia, johon liittyy muutoksia suolen toiminnassa ja kuumetta, tai jos huomaat verta omassa/lapsesi ulosteessa.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla/lapsellasi on tai on aiemmin ollut suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus osassa paksusuolta).

Maksatoksisuus

Jos sinulla/lapsellasi on maksasairaus, kerro siitä lääkärille.

Ennen Avtozma-hoidon aloittamista lääkäri voi ottaa verikokeen maksan toiminnan arvioimiseksi. Avtozma-hoitoa saaneilla potilailla on yleisesti todettu maksaentsyymien nousua verikokeissa. Sinun/lapsesi maksaentsyymiarvoja seurataan tarkasti hoidon aikana, ja lääkäri ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin mahdollisten muutosten ilmetessä.

Avtozma-hoidon yhteydessä on harvinaisissa tapauksissa raportoitu maksatulehdusta (hepatiittia) ja keltaisuutta (harvinaiset haittavaikutukset voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta). Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksan vajaatoimintaa, joka on joissakin tapauksissa johtanut maksansiirtoon (hyvin harvinaiset haittavaikutukset voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan muuttuvan tummanruskeaksi, kipua tai turvotusta vatsan oikeassa yläosassa tai voimakasta väsymystä tai sekavuutta. On myös mahdollista, ettei sinulla/lapsellasi ilmene mitään oireita. Tällöin mahdollinen maksaentsyymiarvojen nousu havaitaan verikokeissa.