

**Behåll detta kort i minst 3 månader efter sista dosen med Avtozma**, detta eftersom biverkningar kan uppstå efter sista dosen med Avtozma. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du/ditt barn upplever någon oönskad effekt och tidigare har behandlats med Avtozma.

### Rapportering av biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedels-området Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till Celltrion Healthcare Oy:  
[drugsafety\\_fi@celltrionhc.com](mailto:drugsafety_fi@celltrionhc.com) eller 029 170 7755.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### Datum med Avtozma-behandling:\*

Startdatum:.....

Senaste behandlingstillfälle:.....

Administreringssätt: ☐ IV (intravenöst) ☐ SC (subkutant)

Nästa planerade behandling:.....

*\*Se gärna till att ha en lista över alla dina läkemedel med dig vid besök till hälso- och sjukvården.*

Namn på patient/föräldrar/vårdnadshavare:.....

.....

Läkarens namn:.....

Läkarens telefonnummer:.....

FI-AVT-25-00007

**Avtozma**<sup>TM</sup> ▼ (tocilizumab)

### Patientkort

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls av Celltrion Healthcare Finland Oy och är ett krav för marknadsgodkännande för att minska viktiga utvalda risker av Avtozma. Se bipacksedeln för mer information om Avtozma. Bipacksedeln finns även tillgänglig på [https://fimea.fi/sv/soktjanster\\_och\\_forteckningar/lakemedelsoktjanst](https://fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst)

**Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före, under och efter behandling med Avtozma.**

- Visa detta kort för ALL hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din/ditt barns vård.
- Läs bipacksedeln för Avtozma som tillhandahålls med ditt/ditt barns läkemedel eftersom den innehåller viktig information inklusive användarinstruktioner.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Riskminimeringsmaterial, v 2.0 (EU RMP v 2.0) Godkänt av Fimea 08/2026

## Infektioner

Avtozma kan minska kroppens förmåga att ta hand om infektioner och kan orsaka att en befintlig infektion förvärras eller öka risken för att få en ny infektion. Du/ditt barn ska inte få Avtozma om du/ditt barn har en pågående allvarlig infektion. Dessutom kan vissa tidigare infektioner återkomma om Avtozma används.

- Infektioner kan bli allvarliga om de inte behandlas. Kontakta därför läkare omedelbart om du/ditt barn får tecken eller symtom på infektion, såsom:

|                    |                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| - Feber och frossa | - Röd eller svullen hud, blåsor i munnen, hudsprickor eller sår |
| - Väsende andning  |                                                                 |
| - Ihållande hosta  | - Uttalad svaghet eller trötthet                                |
| - Viktminskning    |                                                                 |
| - Halsont          | - Magont                                                        |

- Innan behandling med Avtozma påbörjas ska du informera läkaren om du/ditt barn nyligen har vaccinerats. Diskutera även eventuella vaccinationer som kan behövas. Patienter bör vara vaccinerade enligt gällande rekommendationer innan behandling med Avtozma påbörjas.

- Sök omedelbart medicinsk rådgivning om du/ditt barn utvecklar tecken/symtom som tyder på tuberkulosinfektion (såsom ihållande hosta, avmagring/viktnedgång, orkeslöshet eller lätt feber) under eller efter behandling med Avtozma. Du/ditt barn ska ha undersökts för samt inte ha någon aktiv tuberkulos innan påbörjad behandling med Avtozma.

- Yngre barn kan ha svårare att beskriva sina symtom. Föräldrar/vårdnadshavare bör därför omedelbart kontakta läkare om deras barn verkar sjukt utan uppenbar anledning.
- Rådfråga läkaren om nästa behandlingstillfälle behöver skjutas upp om du/ditt barn har någon form av infektion (även en förkylning) vid tidpunkten du ska ta din behandling.

## Komplikationer av divertikulit

Du/ditt barn kan utveckla komplikationer av divertikulit som kan bli allvarligt om de inte behandlas.

- **Sök omedelbar vård** om du/ditt barn får buksmärta eller kolik med ändrade tarmtömningsvanor och feber, eller om du upptäcker blod i avföringen.
- Informera läkaren om du/ditt barn har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen).

## Levertoxicitet

Om du/ditt barn har en leversjukdom ska du informera läkaren. Före behandling med Avtozma kan läkaren ta blodprover för att kontrollera din/ditt barns leverfunktion. Behandling med Avtozma kan ofta orsaka ökningar i blodet av en specifik uppsättning laboratorietester som kallas "leverenzym". Under behandlingen med Avtozma kommer du/ditt barn att följas noggrant med avseende på förändringar i levervärdena och läkaren kommer vid behov att vidta lämpliga åtgärder.

Leverinflammation (hepatit) och gulsot har i sällsynta fall rapporterats vid behandling med Avtozma (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter). Fall av leversvikt, varav vissa har lett till levertransplantation, har rapporterats i mycket sällsynta fall vid behandling med Avtozma (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter).

**Tala omedelbart om för din läkare,** om du märker att hud och ögon blir gulfärgade, om urinen blir mörkbrun, om du har smärta eller svullnad i övre högra sida av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad. Du/ditt barn kan också sakna symtom, då kommer eventuella förhöjda levervärden upptäckas genom blodprov.