



## 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.)<br>(hoitopaikassa)  | Injektio ihon alle (s.c.)<br>(hoitopaikassa<br>tai kotona)   |
|---|--|
| Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee potilasta infuusion aikana allergisen reaktion oireiden havaitsemiseksi.  | Lääkäri arvioi, voiko potilas pistää RoActemra-pistokset itse kotona.<br>Jos potilaalla on allergiseen reaktioon viittaavia oireita, hän <b>ei saa</b> pistää seuraavaa annosta ennen kuin hän on ollut yhteydessä lääkäriin JA lääkäri on antanut luvan ottaa seuraavan annoksen. |
| Jos vaikea yliherkkyysoireyhtymä (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"><li>ihottuma, kutina tai nokkosihottuma</li><li>hengenhäily tai hengitysvaikeudet</li><li>huulten, kielen tai kasvojen turpoaminen</li><li>rintakipu tai puristuksen tunne rintakehässä</li><li>huimaus tai pyöräytyminen</li><li>voimakas vatsakipu tai oksentelu</li><li>hyvin matala verenpaine.</li></ul> |  |

## 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).

## Maksatoksisuus

Kerro lääkärille, jos sinulla on **maksasairaus**. Lääkäri voi määrätä sinut verikokeeseen selvittääkseen maksasi toimintaa ennen RoActemra hoidon aloittamista.

Maksaongelmat: RoActemra-hoitoa saaneiden potilaiden verikokeista on yleisesti todettu maksaentsyymiarvojen suurenemista. Vointiasi seurataan RoActemra (tosilitsumabi) hoidon aikana tarkoin veren maksaentsyymiarvojen muutosten havaitsemiseksi, ja lääkäri ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Potilailla on harvinaisissa tapauksissa esiintynyt vakavia, hengenvaarallisia maksasairauksia, jotka ovat toisinaan johtaneet maksansiirtoon. Tällaisia harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta, ovat maksatulehdus (hepatiitti) sekä ihon ja silmien muuttuminen keltaiseksi (ikterus). Hyvin harvinainen haittavaikutus, jota voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta, on maksan vajaatoiminta.

**Kerro heti lääkärille**, jos huomaat ihon ja silmien muuttuvan keltaisiksi, jos virtsasi on väriltään tummanruskeaa, jos sinulla on kipua tai turvotusta ylävatsan oikealla puolella, jos olet hyvin väsynyt tai tunnet olosi sekavaksi. Sinulla ei välttämättä ole mitään oireita, jolloin mahdollinen maksaentsyymipitoisuuden suureneminen huomataan verikokeessa.

## 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

tai

Rochen paikalliseen lääketurvayksikköön:

puhelin: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti:

finland.laaketurva@roche.com

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