RoActemra® (tosilitsumabi) -potilaskortti

Riskienhallintamateriaali, versio 8 30.4.1.0
Hyväksytty Fimeassa 7.5.2026

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 lääkepakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä siinä on tärkeitä tietoja RoActemra-valmisteesta ja sen käytöstä.

Pidä tämä kortti mukanasi 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.) s.c. ☐ Infuusiona laskimoon (suonensisäisesti, i.v.) 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: _____

Copyright © 2013 F. Hoffmann-La Roche Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.

Infektiot

Sinulle ei saa antaa RoActemraa, jos sinulla 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 (jolla on diagnosoitu yleisoireinen lastenreuma tai lasten polyartriitti) kehittyy 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-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-lääkepakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä siinä on tärkeitä tietoja RoActemra-valmisteesta ja sen käytöstä.

M-FI-00002627 05/2026

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 kymmenestätuhannesta, 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).