RoActemra® (tocilizumab) Patientkort

Riskhanteringsmaterial, version 8 30.4.1.0
Godkänt av Fimea 7.5.2026

Detta patientkort är ett krav för marknadsgodkännandet av RoActemra och innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan och under behandling med RoActemra. Detta patientkort ska läsas tillsammans med RoActemras bipacksedel som finns i förpackningen med läkemedlet. Den innehåller viktig information om RoActemra och användarinstruktioner.

Ha med dig detta kort i åtminstone 3 månader efter den sista RoActemra-dosen, eftersom biverkningar kan förekomma under en viss tid efter den sista dosen med RoActemra givits. Om du eller barnet som behandlas upplever några ogynnsamma effekter och tidigare har behandlats med RoActemra, ska du kontakta sjukvårdspersonal för råd.

Datum för behandling med RoActemra:*

Start: _____

Senaste behandling: _____

Administreringssätt: Injektion under huden (subkutan injektion) SC ☐ I en ven (intravenös infusion) IV ☐

Nästa schemalagda behandling: _____

* Se till att du har en förteckning över alla läkemedel du eller ditt barn använder vid alla besök hos läkare eller sjukskötare.

Kontaktinformation

Patientens namn: _____

Läkarens namn: _____

Läkarens telefonnummer: _____

Infektioner

Du ska inte få RoActemra om du har en aktiv allvarlig infektion. Dessutom kan vissa tidigare infektioner återkomma när RoActemra används.

- Tala med läkaren om eventuella vaccinationer du eller barnet som behandlas kan behöva ta innan behandling med RoActemra påbörjas
- Kontakta läkare om du eller barnet av systemisk juvenil idiopatisk artrit eller polyartikulär juvenil idiopatisk artrit som behandlas utvecklar några tecken/symtom (såsom ihållande hosta, avmagring/ viktnedgång, låg feber) som tyder på en tuberkulosinfektion som uppstår under eller efter behandling med RoActemra. Du eller barnet som behandlas ska ha undersökts för och inte ha någon aktiv tuberkulos innan påbörjad behandling med RoActemra
- Yngre barn kan ha svårare att kommunicera sina symtom och därför ska föräldrar/vårdnadshavare till yngre barn kontakta sjukvårdspersonal omedelbart om barnet av okänd anledning inte mår bra
- Fråga läkaren om du eller barnet som behandlas bör skjuta upp nästa behandlingstillfälle om du eller barnet som behandlas har någon slags infektion (även en förkylning) vid tidpunkten för nästa schemalagda behandling

RoActemra patientkort

Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver vara medveten om före och under behandling med RoActemra.

- **Visa detta kort för ALL sjukvårdspersonal som är involverad i patientens vård**

Detta patientkort ska läsas tillsammans med RoActemras bipacksedel som tillhandahålls med ditt läkemedel. Den innehåller viktig information om RoActemra inklusive användarinstruktioner.

Copyright © 2013 by F. Hoffmann-La Roche Ltd. All rights reserved.

M-FI-00002668 05/2026

Komplikationer av divertikulit
(inflammerade fickbildningar på tarmen)

Patienter som använder RoActemra kan utveckla komplikationer av divertikulit som kan bli allvarliga om de inte behandlas.

- **Sök omedelbart vård** om du eller barnet som behandlas utvecklar buksmärta eller kolik med ändrade tarmtömningsvanor eller märker att det är blod i avföringen
- Informera läkaren om patienten har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar på tarmen)

Levertoxicitet

Om du har någon **leversjukdom,** tala med din läkare. Innan du använder RoActemra kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.

Leverproblem: ökningar i en specifik uppsättning blodlaboratorietester som kallas leverenzymer har ofta setts i blodet hos patienter som behandlats med RoActemra. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar i leverenzymer i blodet under behandling med RoActemra (tocilizumab) och lämpliga åtgärder vidtas av din läkare.

I sällsynta fall har patienter haft allvarliga, livshotande leversjukdomar, av vilka några har krävt levertransplantation. Sällsynta biverkningar, dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 användare, är leverinflammation (hepatit) och gulsot. Mycket sällsynta biverkningar, dessa kan drabba upp till 1 av var 10 000 användare, är leversvikt.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker att hud och ögon blir gulfärgade, om du har mörkbrunt färgad urin, om du har smärta eller svullnad i övre högra sidan av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad. Du kanske inte har några symtom, i vilket fall en ökning av leverenzymer kommer att upptäckas vid blodprover.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: **www.fimea.fi**
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

Roches lokala enhet för biverkningsrapportering:
telefon: 010 554 500 (24 h) eller
e-post: **finland.laaketurva@roche.com**

För fullständig information om alla eventuella biverkningar, se bipacksedeln för RoActemra, som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats (www.ema.europa.eu).