



**RoActemra® (tosilitsumabi)**

# **Potilasopas**

**Tärkeää tietoa RoActemrasta**

Tässä oppaassa on RoActemra-valmisteen turvallista käyttöä koskevat keskeiset tiedot potilaille ja heidän huoltajilleen. Luethan huolellisesti tämän oppaan, RoActemran pakkausselosteen ja RoActemran potilaskortin (saat sen lääkäriltä). Pidä ne tallessa, sillä voit tarvita niitä myöhemmin.

Jos jokin asia jää epäselväksi, pyydä selvennystä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Potilasoppaan tiedot täydentävät lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiasi tietoja.

Tämä potilasopas on laadittu RoActemra-valmisteen myyntiluvan ehtona, ja se sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen RoActemra-hoitoa ja sen aikana. Luethan tämän potilasoppaan lisäksi RoActemra-potilaskortin ja RoActemra-lääkepakkauksen sisältämän pakkausselosteen, sillä niissä on tärkeitä tietoja RoActemrasta sekä sen käyttöohjeet.

# RoActemra (tosilitsumabi)

## Miten RoActemra käytetään?

RoActemra annetaan infuusiona eli tiputuksena laskimoon (i.v.) neulan (kanyylin) kautta tai esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän avulla pistoksena ihon alle (s.c.).

## Infuusiona laskimoon annettava lääkemuoto

- **RoActemraa käytetään** kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman (autoimmuunisairaus) hoidossa **aikuispotilaille**, jotka eivät ole saaneet riittävästi apua aikaisemmasta hoidosta. RoActemra hoitoa annetaan yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa. RoActemraa voidaan antaa myös yksin, jos lääkäri toteaa, että metotreksaatti ei sovi sinulle.
- RoActemraa voidaan käyttää myös aikuispotilaille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet metotreksaattia, mikäli nivelreuma on vaikea, aktiivinen ja etenevä.
- **RoActemraa käytetään lapsille aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon.** RoActemraa käytetään 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka sairastavat **yleisoireiseksi lastenreumaksi** kutsuttua tulehdussairautta, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä sekä kuumetta ja ihottumaa. RoActemraa annetaan yleisoireisen lastenreuman oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- **RoActemraa käytetään lapsille polyartriitin hoitoon.** RoActemraa käytetään 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, jotka sairastavat **polyartriitiksi** kutsuttua tulehdussairautta, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä. RoActemraa annetaan polyartriitin oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- **RoActemraa käytetään aikuisille ja lapsille** vaikea-asteisen tai hengenvaarallisen **sytokiinien vapautumisoireyhtymän** hoitoon. Sytokiinien vapautumisoireyhtymä on tiettyjen syöpätyyppien hoitoon käytettävästä CAR-T-soluhoidosta (kimeeristä antigeenireseptoria ilmentävistä T-soluhoidoista) aiheutuva haittavaikutus.

## Ihon alle annettava lääkemuoto

### RoActemraa käytetään:

- **kohtalaisen tai vaikean aktiivisen nivelreuman** (autoimmuunisairaus) hoidossa **aikuispotilaille**, jotka eivät ole saaneet riittävää apua aikaisemmasta hoidosta.
- **vaikean aktiivisen ja etenevän nivelreuman hoitoon aikuispotilaille**, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet metotreksaattia. RoActemra lievittää nivelreuman oireita, kuten nivelkipua ja -turvotusta ja voi siten parantaa toimintakykyäsi päivittäisissä toiminnoissa. RoActemran on osoitettu hidastavan taudin aiheuttamia nivel- ja rustovaurioita ja lisäävän kykyäsi selviytyä päivittäisistä askareista.

RoActemra hoitoa annetaan yleensä yhdessä metotreksaatiksi kutsutun toisen nivelreumalääkkeen kanssa. RoActemraa voidaan antaa myös yksin, jos lääkäri toteaa, että metotreksaatti ei sovi sinulle.

- **jättisoluarteriitiksi kutsutun valtimosairauden hoitoon aikuispotilaille.** Jättisoluarteriitti johtuu kehon suurimpien valtimoiden, etenkin verta päähän ja kaulaan kuljettavien valtimoiden, tulehduksesta. Oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja leukakipu. Seurauksia voivat olla aivohalvaus ja sokeutuminen.

RoActemra voi lievittää pään, kaulan ja käsivarsien valtimoiden ja laskimoiden kipua ja turvotusta.

Jättisoluarteriittia hoidetaan usein steroideiksi kutsutuilla lääkkeillä. Ne tavallisesti tehoavat, mutta suurina annoksina käytettyinä niillä voi olla haittavaikutuksia. Steroidiannoksen pienentäminen voi myös johtaa jättisoluarteriitin voimakkaaseen pahenemiseen. RoActemran lisääminen hoitoon tarkoittaa, että steroideja voidaan käyttää lyhyemmän aikaa, ja jättisoluarteriitti pysyy silti hallinnassa.

- **RoActemraa käytetään 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon.** Yleisoireinen lastenreuma on tulehdussairaus, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä sekä kuumetta ja ihottumaa.

RoActemraa annetaan yleisoireisen lastenreuman oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

- **RoActemraa käytetään 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille aktiivisen polyartriitin hoitoon.** Polyartriitti on tulehdussairaus, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta yhdessä tai useammassa nivelessä.

RoActemraa annetaan polyartriitin oireiden lievittämiseksi ja sitä voidaan antaa yksin tai yhdessä metotreksaatin kanssa.

# Ennen RoActemra (tosilitsumabi) -hoidon aloittamista

## Kerro ennen RoActemra-hoidon aloittamista lääkärille tai sairaanhoitajalle

- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on infektion oireita (esim. kuumetta, yskää tai päänsärkyä), ihoinfektio, johon liittyy avoimia haavaumia (vesirokko tai vyöruusu), jos saat tai lapsesi saa hoitoa johonkin infektiin tai saat tai lapsesi saa usein infektioita, jos sinulla tai lapsellasi on diabetes tai jokin muu infektioiden todennäköisyyttä lisäävä sairaus
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tuberkuloosi tai jos olet ollut tai lapsesi on ollut läheisessä kosketuksessa tuberkuloosia sairastavan henkilön kanssa. Lääkärin tulee tehdä potilaalle tuberkuloositestit ennen RoActemra-hoidon aloittamista.
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus paksusuolen joissakin osissa)
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tai on ollut maksasairaus, virusperäinen maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinä tai hoitoa saava lapsi on äskettäin saanut rokotuksen, esim. MPR-rokotteen, tai hänelle suunnitellaan sellaisen antamista. Potilaan rokotukset pitää saattaa ajan tasalle ennen RoActemra-hoidon aloittamista. RoActemra-hoidon aikana ei saa antaa tiettyntyyppisiä rokotuksia.
- jos sinä tai hoitoa saava lapsi sairastaa syöpää. Keskustele lääkkeen määrävän lääkärin kanssa, sopiiko RoActemra-hoito tällaisessa tilanteessa.
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on sydän- ja verisuonitauti, esim. korkea verenpaine tai korkea kolesterolipitoisuus
- jos sinä tai hoitoa saava lapsi on saanut allergisen reaktion aiemman lääkehoidon, mukaan lukien RoActemra-hoidon, yhteydessä
- jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on tai on aiemmin ollut heikentynyt keuhkojen toiminta (esim. interstitiaalinen keuhkosairaus, jossa potilaalla on keuhkojen tulehduksen ja arpeutumisen vuoksi vaikeuksia saada riittävästi happea).

## Yleisoreista lastenreumaa sairastavien potilaiden tai vanhempien pitää lisäksi kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle

- jos hoitoa saavalla lapsella on aiemmin ollut makrofagiaktivaatio-oireyhtymä
- jos hoitoa saava lapsi käyttää jotakin muuta lääkitystä yleisoreisen lastenreuman hoitoon. Tämä koskee myös suun kautta otettavia lääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia), kortikosteroideja, metotreksaattia ja biologisia lääkkeitä.

## RoActemra (tosilitsumabi) -hoidon aikana

### Mitä laboratoriokokeita RoActemra-hoidon aikana tehdään?

Sinulta tai hoitoa saavalta lapselta saatetaan ottaa jokaisella lääkärin tai sairaanhoitajan vastaanottokäynnillä verinäyte, jotta hoidon vaikutuksia voidaan seurata. Näytteestä voidaan selvittää seuraavia seikkoja:

- **neutrofiilit:** riittävä neutrofiilimäärä on tärkeä, jotta elimistö pystyy puolustautumaan infektioita vastaan. RoActemra vaikuttaa immuunijärjestelmään ja voi aiheuttaa neutrofiilien (tietyntyppisten veren valkosolujen) määrän vähenemistä. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on riittävästi neutrofiileja ja tarkkailee infektion oireita ja löydöksiä.
- **verihiihtaleet:** verihiihtaleet ovat pieniä veren aineosia, jotka osallistuvat veren hyytymiseen. Joidenkin RoActemra-hoitoa saavien potilaiden verihiihtalemäärä on vähentynyt. Verihiihtalemäärän vähenemiseen ei kliinisissä lääketutkimuksissa liittynyt vakavia verenvuotoja.
- **maksaentsyymit:** maksaentsyymit ovat maksan tuottamia valkuaisaineita (proteiineja), joita voi päästä verenkiertoon. Joskus näiden valkuaisaineiden esiintyminen voi liittyä maksavaurioon tai maksasairauteen. Joidenkin RoActemra-hoitoa saaneiden potilaiden maksaentsyymipitoisuus on suurentunut, mikä voi viitata maksavaurioon. Kohonneita maksa-arvoja on esiintynyt useammin silloin, kun RoActemran kanssa käytettiin muita lääkkeitä, jotka voivat olla maksalle haitallisia. Jos maksa-arvot ovat kohonneet, lääkäri on ryhdyttävä heti asianmukaisiin toimenpiteisiin. Lääkäri voi muuttaa RoActemran tai toisen käyttämäsi lääkkeen annosta tai mahdollisesti lopettaa RoActemra-hoidon kokonaan.
- **kolesteroli:** joidenkin RoActemra-hoitoa saaneiden potilaiden kolesteroliarvot (eräs veren rasva-arvo) ovat kohonneet. Jos sinun tai lapsesi kolesteroliarvo on kohonnut, lääkäri saattaa määrätä kolesterolia alentavaa lääkettä.

## Voinko ottaa rokotuksia RoActemra-hoidon aikana?

RoActemra vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan ja saattaa heikentää elimistön kykyä taistella infektioita vastaan. RoActemra-hoidon aikana ei pidä antaa rokotteita, jotka sisältävät eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia (hyvin pieniä määriä), kuten tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko -rokotetta (MPR).

## Mitkä ovat RoActemra-valmisteen mahdolliset vakavat haitta-vaikutukset?

### Infektiot

RoActemra on lääke, joka vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmän toimintaan. Immunijärjestelmällä on tärkeä tehtävä infektioiden torjumisen kannalta. RoActemra voi heikentää elimistösi kykyä taistella infektioita vastaan. RoActemra-hoidon aikana jotkut infektiot voivat kehittyä vakaviksi. Vakavat infektiot voivat vaatia lääkitystä tai välitöntä sairaalahoitoa ja voivat toisinaan olla henkeä uhkaavia.

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella esiintyy infekioon viittaavia oireita, kuten:

- kuume ja vilunväristykset
- itsepintainen yskä
- painon lasku
- kurkkukipu ja nielun arkuus
- hengityksen vinkuminen
- punainen tai turvonnut iho tai rakkulat suussa, ihon repeytymät tai haavat
- voimakas heikotus tai väsymys
- vatsakipu.

RoActemra normalisoi CRP-arvoa, joten matala CRP ei poissulje infektion mahdollisuutta. Hoidon aikana on tärkeää seurata muita infekioon viittaavia oireita.

## Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot ilmenevät useimmiten infuusion tai pistoksen aikana tai 24 tunnin kuluessa RoActemran antamisen jälkeen. Allergisia reaktioita voi kuitenkin ilmaantua missä vaiheessa tahansa. RoActemra-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia allergisia reaktioita, anafylaksiaa mukaan lukien. Reaktiot voivat olla vaikeampia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia, jos potilaalla on ollut allergisia reaktioita aikaisemman RoActemra-hoidon yhteydessä. RoActemra-hoidon aikana on raportoitu kuolemaan johtanutta anafylaksiaa.

- Anafylaktisen tai muun vakavan allergisen reaktion ilmaantuessa, RoActemra-hoito on lopetettava pysyvästi ja asianmukainen hoito on aloitettava.
  - **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos havaitset allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten:
    - ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa
    - hengenahdistusta tai hengitysvaikeuksia
    - huulten, kielen tai kasvojen turpoamista
    - rintakipua tai puristavaa tunnetta rintakehässä
    - huimauksen tai pyörrytyksen tunnetta
    - kovaa vatsakipua tai oksentelua
    - hyvin matala verenpaine.
- Jos sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on ollut allergisen reaktion oireita RoActemran saamisen jälkeen tai jos pistät RoActemra-pistoksen itse kotona, ja sinulle tai lapsellesi ilmaantuu allergiseen reaktioon viittaavia oireita:
  - **Älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet kertonut oireista lääkärille JA lääkäri on antanut sinulle luvan ottaa seuraavan annoksen.**
  - **Kerro lääkärille aina ennen seuraavaa annosta, jos sinulle tai hoitoa saavalle lapselle ilmaantuu allergisen reaktion oireita RoActemra-hoidon jälkeen.**

## Vatsakipu

RoActemra-hoitoa saaville potilaille on harvinaisissa tapauksissa ilmennyt vakavia vatsaan ja suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia. Oireita voivat olla kuume ja pitkittyvä vatsakipu sekä suolen toiminnan muutokset. Jos sinulle ilmaantuu vatsakipua tai koliikkikipua tai huomaat ulosteissasi verta, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

## Pahanlaatuiset kasvaimet

Immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten RoActemra, voivat lisätä pahanlaatuisien kasvainten riskiä.

## Maksatoksisuus

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



Maksaongelmat: tosilitsumabi-hoitoa saaneiden potilaiden verikokeista on yleisesti todettu maksaentsyymiarvojen suurenemista. Vointiasi seurataan RoActemra (tosilitsumabi) hoidon aikana tarkoin veren maksaentsyymiarvojen muutosten havaitsemiseksi, ja tarvittaessa 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 potilasoppaassa. 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](mailto:finland.laaketurva@roche.com)

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenveto tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).





