

02.03.2022, versjon 6.0.0

© 2022

Alle varemerker i denne brosjyren er opphavsrettslig beskyttet.

www.roche.com

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Statens legemiddelverk

Ha dette kortet med deg i minst 3 måneder etter din/pasientens siste dose med RoActemra, da bivirkninger kan oppstå en tid etter siste dose med RoActemra. Dersom pasienten opplever bivirkninger og har fått behandling med RoActemra tidligere, kontakt lege eller annet helsepersonell for råd.

Kontaktinformasjon:

Pasientens navn:

.....
.....
.....

Legens navn:

.....
.....
.....

Legens telefon:

.....

Datoer for behandling med RoActemra*:

Start:

.....

Forrige behandling:

.....

Administrasjonsvei:

SC Under huden (subkutan, s.c.) injeksjon

IV I en vene (intravenøs, i.v.) infusjon

Neste planlagte behandling:

.....

*Sørg for å ha med deg en liste over alle legemidlene du bruker når du er i kontakt med lege eller annet helsepersonell.

Roche

RoActemra[®]
(tocilizumab)
(subkutan og intravenøs)

PASIENTKORT

Dette pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som pasienter og deres foreldre/foresatte må være oppmerksom på før, under og etter behandling med RoActemra. Les også pakningsvedlegget (som er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no) ettersom den inneholder viktig informasjon om RoActemra.

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Statens legemiddelverk

Dette pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må være oppmerksom på før og under behandling med RoActemra.

Vis dette kortet til ALL helsepersonell som er involvert i behandling av pasienten.

Infeksjoner

Du skal ikke bruke RoActemra dersom du har en aktiv alvorlig infeksjon. I tillegg kan enkelte tidligere infeksjoner komme tilbake ved bruk av RoActemra.

- Snakk med pasientens lege om eventuelle vaksiner pasienten har behov for før oppstart av behandling med RoActemra.
- Pasienter og foreldre/foresatte til pasienter med systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) eller polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA) bør rådes til å oppsøke medisinsk hjelp dersom pasienten utvikler tegn/symptomer på tuberkuloseinfeksjon (slik som vedvarende hoste, tæring/vekttap, lavgradig feber) under eller etter behandling med RoActemra. Pasienten bør undersøkes og funnet å ikke ha aktiv tuberkulose før behandling med RoActemra.

- Yngre barn kan være mindre i stand til å kommunisere symptomene sine, derfor bør foreldre/foresatte for yngre barn kontakte helsepersonell umiddelbart dersom barnet er dårlig uten en åpenbar årsak.

- Rådfør deg med pasientens lege om hvorvidt pasienten skal utsette neste behandling hvis pasienten har en infeksjon av noe slag (til og med lett forkjølelse) ved tidspunktet for planlagt behandling.

Komplikasjoner ved divertikulitt

Pasienter som bruker RoActemra kan utvikle komplikasjoner til divertikulitt. Disse kan bli alvorlige dersom de ikke blir behandlet.

- **Oppsøk umiddelbar medisinsk hjelp** dersom pasienten utvikler magesmerter

eller kolikk med endret avføringsmønster, eller oppdager blod i avføringen.

- Informer legen dersom pasienten har eller har hatt magesår eller divertikulitt (betennelse i deler av tykktarmen).

Levertoksisitet

Dersom du har en **leversykdom**, fortell det til legen din. Før du bruker RoActemra kan det hende at legen tar en blodprøve for å undersøke leverfunksjonen din.

Leverproblemer: økning i et spesifikt sett med blodlaboratorietester kalt leverenzymmer er ofte sett i blodet til pasienter behandlet med RoActemra. Du vil bli overvåket nøye for endringer i leverenzymmer i blodet under behandling med RoActemra (tocilizumab) og passende tiltak vil bli tatt av legen din.

I sjeldne tilfeller har pasienter opplevd alvorlige, livstruende leverproblemer. I noen tilfeller har det vært nødvendig med

levertransplantasjon. Sjeldne bivirkninger som kan forekomme hos opptil 1 av 1000 brukere er inflammasjon i leveren (hepatitt) og gulsott. En svært sjelden bivirkning som kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 brukere er leversvikt.

Fortell det umiddelbart til lege dersom du oppdager gulfarging av hud og øyne, urinen er farget mørk brun, har smerte eller hevelse i den øvre høyre siden av mageområdet, eller du føler deg veldig trøtt eller forvirret. Hvis du ikke har noen symptomer, vil en økning av leverenzymmer bli oppdaget ved blodprøver.

Oppfordring til å rapportere bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

For fullstendig informasjon om RoActemra, se oppdatert pakningsvedlegg som er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no