

Akseptert av Statens legemiddelverk
02.12.2019, versjon 3.0.0

© 2020

Alle varemerker i denne brosjyren er
opphavsrettslig beskyttet.

www.roche.com

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.

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, inkludert mulige 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.

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 også 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 (kan søkes opp på www.felleskatalogen.no)

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

Vis dette kortet til ALT 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.
- Oppsøk 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/omsorgspersoner 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.

Allergiske reaksjoner

Alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi, har blitt rapportert i forbindelse med RoActemra. Slike reaksjoner kan være mer alvorlig og potensielt dødelige hos pasienter som har opplevd allergiske reaksjoner under tidligere behandling med RoActemra.

Intravenøs infusjon (på sykehus)	Subkutan injeksjon (på sykehus eller hjemme)
Legen eller sykepleier vil overvåke pasienten nøye for tegn på allergiske reaksjoner under infusjonen.	Legen vil vurdere om pasienten er i stand til å injisere RoActemra subkutant hjemme. Dersom pasienten opplever symptomer på en allergisk reaksjon skal ikke neste dose tas før pasienten har informert legen OG legen har bekreftet at neste dose kan tas.
Dersom det oppstår en alvorlig overfølsomhetsreaksjon (også kjent anafylaksi) skal pasienten oppsøke medisinsk hjelp og RoActemra stanses umiddelbart og behandlingen avsluttes permanent. Symptomene inkluderer følgende:	
<ul style="list-style-type: none">• Utslett, kløe eller elveblest• Kortpustethet eller problemer med å puste• Hevelse i lepper, tunge eller ansikt	<ul style="list-style-type: none">• Brystsmerter eller tetthet i brystet• Følelse av svimmelhet eller svakhet• Kraftig magesmerte eller oppkast• Svært lavt blodtrykk

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 magesmerte 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).