



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. RoActemraa 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 **sytokiinin vapautumisoireyhtymän** hoitoon. Sytokiinin vapautumisoireyhtymä on tiettyjen syöpätyyppien hoitoon käytettävästä CAR-T-soluhoidosta (kimeeristä antigenireseptoria ilmentävistä T-soluhoidoista) aiheutuva haittavaikutus.
- **RoActemraa käytetään koronavirusaudin 2019 (covid-19) hoitoon aikuisille**, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa.

Ihon alle annettava lääke muoto esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä

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.

- **jättisoluarteriitiiksi 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.

Ihon alle annettava lääke muoto esitäytetyllä ruiskulla

- **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.

Ihon alle annettava lääkemuoto esitäytetyllä kynällä

- **RoActemraa käytetään 12-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten 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 12- vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten 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 infektoita, 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 tuberkuloositesti 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 tietäytyypisiä 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 hapetta).

Yleisoireista 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 laboratoriotarkastuksia 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 (tietyntyypisten veren valkosolujen) määrän vähenemistä. Lääkäri varmistaa verikokeiden avulla, että sinulla tai hoitoa saavalla lapsella on riittävästi neutrofiileja ja tarkkailee infektioiden 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, lääkärin 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. Immuunijärjestelmällä 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 infektiioon 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 infektiioon viittaavia oireita.

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 pahanlaatuisten 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.

Haittavaikutukset yleisoreista lastenreumaa tai polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset ovat yleisoreista lastenreumaa tai polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla. Joitakin haittavaikutuksia esiintyy lapsilla ja nuorilla useammin: nenän ja kurkun tulehdus, päänsärky, pahoinvointi ja vähentynyt veren valkosolumäärä.

Lapset ja nuoret

RoActemra-esitäytettyä kynää (ACTPen®) ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille, koska heillä ihonalainen kudokset on ohuempi, mistä saattaa aiheutua riski, että lääke injektoidaan lihakseen.

RoActemraa ei saa antaa ihonalaisesti aktiivista yleisoreista lastenreumaa sairastaville lapsipotilaille, joiden paino on alle 10 kg.

Kerro lääkärille, jos lapsi on aiemmin sairastanut **makrofagiaktivaatio-oireyhtymää** (tietynlaisten verisolujen hallitsematonta lisääntymistä). Lääkäri päättää, sopiiko RoActemra-hoito hänelle.

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

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

