



Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja potilaalle

Tässä esitteessä on keskeisiä tosilitsumabihoitoa koskevia tietoja potilaalle ja potilasta hoitavalle henkilölle

Tämän koulutusmateriaalin on laatinut **Fresenius Kabi AB** sivuliike Suomessa, ja se on myyntiluvan pakollinen ehto tärkeiden valikoitujen riskien minimoimiseksi.

Ks. lisätietoja **tosilitsumabista** pakkausselosteesta ja terveydenhuollon ammattilaisen sinulle antamasta potilaskortista. Nämä tiedot ovat saatavissa myös osoitteesta www.fimea.fi.



Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www-sivusto: www.fimea.fi).

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkienhenkilökunnan puoleen.

Miten tosilitsumabi annetaan?

Tosilitsumabi annetaan joko neulalla infuusiona laskimoon (tiputuksena verisuoneen) (i.v.) tai esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän avulla pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) (s.c.).

Lääkäri voi määrätä hoitoa saamaan soveltuville potilaille tosilitsumabia seuraavien sairauksien hoitoon:

- ▶ nivelreuma
- ▶ jättisoluarteriitti
- ▶ lasten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma
- ▶ lasten aktiivinen polyartriitti (eli pJIA)
- ▶ kimeeristä antigeenireseptoria ilmentävistä T-soluhoidoista (CAR-T-soluhoidosta) aiheutuva vaikea-asteinen tai hengenvaarallinen sytokiinien vapautumisoireyhtymä
- ▶ koronavirustauti 2019 (COVID-19) potilailla, jotka saavat systeemistä kortikosteroidihoitoa ja jotka tarvitsevat lisähapetta tai hengityskonehoitoa.

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

Lääkkeitä määrätään toisinaan muihin kuin lueteltuihin sairauksiin.

Älä käytä tosilitsumabia sellaisen sairauden hoitoon, johon sitä ei ole määrätty.

Ennen tosilitsumabihoidon aloittamista

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen tosilitsumabihoidon aloittamista

- ▶ jos sinulla on infektion oireita (kuten kuumetta, yskää tai päänsärkyä tai ihoinfektio, johon liittyy avoimia haavaumia – esim. vesirokko tai vyöruusu), jos saat parhaillaan infektiota hoitoa tai jos sinulla on usein infektioita, jos sinulla on diabetes tai jokin muu infektioiden todennäköisyyttä lisäävä sairaus
- ▶ jos sinulla on tuberkuloosi tai olet ollut lähikontaktissa tuberkuloosia sairastaneen henkilön kanssa. Lääkärin pitää testata sinulta tuberkuloosi ennen tosilitsumabihoidon aloittamista.
- ▶ jos sinulla on suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus osassa paksusuolta)
- ▶ jos sinulla on tai on ollut maksasairaus, virushepatiitti
- ▶ jos olet äskettäin saanut jonkin rokotuksen (immunisaatio), kuten rokotuksen tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan (MPR-rokotteen) tai olet saamassa rokotuksen. Kaikki rokotuksesi pitää saattaa ajan tasalle ennen tosilitsumabihoidon aloittamista. Tietäytyypisiä rokotteita ei pidä antaa tosilitsumabihoidon aikana.
- ▶ jos sinulla on syöpä. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, voiko sinulle antaa tosilitsumabia.
- ▶ jos sinulla on sydän- ja verisuonisairaus, kuten korkea verenpaine tai korkea kolesterolipitoisuus
- ▶ jos sinulla on ollut allergisia reaktioita aiempien lääkitysten, mukaan lukien tosilitsumabihoidon, yhteydessä
- ▶ jos sinulla on ollut tai on parhaillaan heikentynyt keuhkojen toiminta (esim. interstitiaalinen keuhkosairaus, jossa keuhkoissa on tulehdus ja arpeutumista, minkä vuoksi hapensaanti on vaikeutunut)

Lisäksi lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastavien potilaiden pitää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle myös

- ▶ jos käytät muita lääkkeitä lasten aktiivisen yleisoireisen lastenreuman hoitoon, mukaan lukien suun kautta otettavia lääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeenia), kortikosteroideja, metotreksaattia ja biologisia lääkkeitä
- ▶ jos olet aiemmin sairastanut makrofagiaktivaatio-oireyhtymää.

Tositilsumabihoidon aikana

Mitä kokeita tositilsumabihoidon aikana otetaan?

Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa määrätä jokaisen vastaanottokäynnin yhteydessä verikokeita ohjaamaan hoitoasi. Seuraavassa luetellaan joitakin seikkoja, joita he tarkastelevat:

Neutrofiilit

Riittävä neutrofiilimäärä on tärkeä, jotta elimistö kykenee torjumaan infektoita. Tositilsumabi vaikuttaa immuunijärjestelmään ja voi aiheuttaa eräänlaisten veren valkosolujen eli neutrofiilien määrän vähenemistä. Sen vuoksi lääkäri saattaa määrätä kokeita varmistaakseen, että sinulla on riittävästi neutrofiileja, ja seurataksien infektion oireita ja löydöksiä.

Trombosyytit

Trombosyytit ovat pieniä veren komponentteja, jotka osallistuvat verenvuotojen tyrehtymiseen muodostamalla verihyytymän. Joidenkin tositilsumabihoitoa saaneiden henkilöiden veren trombosyyttimäärä on vähentynyt. Kliinisissä tutkimuksissa trombosyyttien määrän vähenemiseen ei liittynyt vakavia verenvuotoja

Maksaentsyymit

Maksaentsyymit ovat maksan tuottamia valkuaisaineita eli proteiineja, joita voi vapautua vereen ja jotka toisinaan viittaavat maksavaurioon tai maksasairauteen. Joillakin tositilsumabihoitoa saaneilla henkilöillä maksaentsyymipitoisuus on kohonnut, mikä voi olla merkki maksavauriosta. Maksaentsyymipitoisuuden kohoamista havaittiin useammin, kun tositilsumabin kanssa käytettiin lääkkeitä, jotka voivat vahingoittaa maksaa.

Jos maksaentsyymipitoisuutesi kohoaa, lääkärin pitää hoitaa se heti. Lääkäri saattaa päättää muuttaa tositilsumabin tai toisen käyttämäsi lääkkeen annosta tai mahdollisesti lopettaa tositilsumabihoitosi kokonaan.

Kolesteroli

Joillakin tosilitsumabihoitoa saaneilla henkilöillä veren kolesterolipitoisuus on kohonnut. Kolesteroli on eräänlainen lipidi (rasva-aine). Jos kolesterolipitoisuutesi on kohonnut, lääkäri saattaa määrätä kolesterolipitoisuutta pienentävän lääkityksen.

Voivatko potilaat ottaa rokotuksia tosilitsumabihoidon aikana?

Tosilitsumabi on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja saattaa heikentää elimistön kykyä torjua infektioita. Tosilitsumabihoidon aikana ei pidä antaa rokotuksia eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla (jotka sisältävät hyvin pieniä määriä kyseisiä taudinaiheuttajia tai heikennettyjä taudinaiheuttajia, kuten MPR-rokote).

Mitkä ovat tosilitsumabin mahdolliset vakavat haittavaikutukset?

Infektiot

Tosilitsumabi on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään. Immuunijärjestelmä on tärkeä, koska se osallistuu infektioiden torjumiseen. Tosilitsumabi voi heikentää elimistösi kykyä torjua infektioita. Jotkut infektiot voivat kehittyä hyvin vakaviksi tosilitsumabihoidon aikana. Vakavat infektiot voivat vaatia välitöntä hoitoa ja sairaalahoitoa.

On erittäin tärkeää ilmoittaa heti infektion oireista lääkärille tai sairaanhoitajalle.



Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle kehittyy infektion oireita/merkkejä, kuten

- ▶ kuumetta ja heikotusta vilunväristyksiä
- ▶ hengityksen vinkumista
- ▶ itsepintaista yskää
- ▶ painon laskua
- ▶ mahakipua
- ▶ Ihon punoitusta tai turpoamista tai haavaumia suussa, ihon repeymiä tai haavaumia
- ▶ voimakasta tai väsymystä
- ▶ kurkkukipua tai kurkun arkuutta.

Vatsakipu

Tosilitsumabihoitoa saaneilla potilailla on harvinaisissa tapauksissa esiintynyt mahaan ja suolistoon liittyviä vakavia haittavaikutuksia. Oireita voivat olla mm. kuume ja pitkittyvä vatsakipu, johon liittyy suoliston toiminnan muutoksia. Jos sinulle ilmaantuu mahakipua tai koliikkia tai jos havaitset ulosteissasi verta, hakeudu heti lääkäriin.

Maksatoksisuus

Tosilitsumabihoito voi usein aiheuttaa kohonneita arvoja tietyissä veren laboratoriotutkimuksissa eli maksaentsyymikokeissa, joita käytetään maksan toiminnan mittaamiseen. Maksaentsyymejä koskevien verikokeiden muutoksia seurataan säännöllisesti tosilitsumabihoidon aikana.

Potilaille on harvinaisissa tapauksissa ilmaantunut vakavia hengenvaarallisia maksavaivoja, jotka ovat vaatineet maksansiirron. Harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi ilmetä enintään yhdelle potilaalle tuhannesta tosilitsumabihoitoa saavasta potilaasta, ovat mm. maksatulehdus (hepatiitti) ja ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus). Potilaille voi hyvin harvoin (yhdelle potilaalle kymmenestä tuhannesta tosilitsumabia saavasta potilaasta) ilmetä maksavaurio.

- Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset ihon ja silmien muuttumista keltaiseksi, virtsan muuttuneen tummanruskeaksi, kipua tai turvotusta oikealla ylävatsassa tai jos sinulla on voimakasta väsymystä ja sekavuutta.
- Jos sinulla on maksasairaus, kerro siitä lääkärille ennen kuin saat tosilitsumabia.

Jos sinulle ilmaantuu edellä mainittuja haittavaikutuksia, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet ilmoittanut niistä lääkärille JA lääkäri on kehottanut sinua ottamaan seuraavan annoksen.

Syöpä

Immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet, kuten tosilitsumabi, voivat lisätä syöpien riskiä. Lääkäri auttaa sinua päättämään, sopiiko tosilitsumabihoito sinulle.

Haittavaikutukset lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla ovat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla. Jotkut haittavaikutukset ovat lapsilla ja nuorilla yleisempiä: nenän ja nielun tulehdus, päänsärky, pahoinvointi ja veren valkosolumäärän väheneminen.

Lapset ja nuoret

Tosilitsumabia sisältävää esitetytettä kynää ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon. Tosilitsumabia ei saa antaa alle 10 kg:n painoisille lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastaville lapsille. Jos lapsella on ollut makrofagiaktivaatio-oireyhtymä (tiettyjen verisolujen aktivoituminen ja hallitsematon lisääntyminen), kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää, voiko tosilitsumabia silti antaa.

Yhteenveto ja yhteystiedot

Tämä potilasopas sisältää joitakin tärkeimpiä tietoja tosilitsumabihoidosta. Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on haittaavia tai pitkittyviä haittavaikutuksia. Tässä oppaassa ei ole lueteltu kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita tosilitsumabihoidon yhteydessä voi ilmetä. Kysy lisätietoja lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Jos sinulla on kysyttävää tai olet jostakin epävarma, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Haittavaikutusten raportointi

- ▶ Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit raportoida haittavaikutukset myös suoraan osoitteeseen **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.** **www-sivusto: www.fimea.fi.**
- ▶ Raportoi haittavaikutukset myös **Fresenius Kabi AB:lle sivuliike Suomessa** sähköpostitse lääketurvayksikön osoitteeseen **laatu@fresenius-kabi.com** tai puhelimitse numeroon **09 428 1550**. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Tarkemmat tiedot tästä lääkkeestä ovat Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa www.ema.europa.eu.

Paperinen versio tästä materiaalista on tilattavissa osoitteesta asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com.

Hyväksytty 19.12.2023

GL-TOC-2300026 | Kesäkuu 2023