
Viktig säkerhetsinformation till patienter

Denna broschyr innehåller viktig information för att hjälpa patienter och deras vårdgivare att förstå hur tocilizumab används på ett säkert sätt.

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls av Fresenius Kabi AB, filial i Finland. Utbildningsmaterialet är ett krav för marknadsgodkännandet av tocilizumab och syftar till att minimera viktiga utvalda risker.

För mer information om tocilizumab, vänligen se bipacksedeln och patientkortet som du fått av din vårdgivare. Informationen hittar du även på www.fimea.fi.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA (webbplats: www.fimea.fi).

Vid ytterligare frågor, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hur ges tocilizumab?

Tocilizumab ges antingen som en intravenös (i en ven) (i.v.) infusion med en nål eller subkutan (under huden) (s.c.) injektion med en förfylld spruta eller en förfylld injektionspenna.

Tocilizumab kan ordineras av läkare till lämpliga patienter för behandling av:

- ▶ Reumatoid artrit (RA)
- ▶ Jättecellsartrit (GCA)
- ▶ Systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)
- ▶ Juvenil idiopatisk polyartrit (även känd som polyartikulär juvenil idiopatisk artrit; pJIA)
- ▶ Kimerisk antigenreceptor (CAR) T-cells-inducerat allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningsyndrom (CRS)
- ▶ Coronavirussjukdom (covid-19) där patienter får systemiskt kortison och behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation

Se bipacksedeln för mer information.

Läkemedel ordineras ibland för andra tillstånd än de som finns med här. Använd inte tocilizumab för ett tillstånd som det inte ordinerats för.

Innan behandling med tocilizumab startar

Innan behandling med tocilizumab startar, tala om för din läkare eller sjuksköterska om du:

- ▶ Har tecken på en infektion (såsom feber, hosta eller huvudvärk, har en hudinfektion med öppna sår (vattkoppor eller bältros)), behandlas för en infektion eller får många infektioner. Har diabetes eller annan sjukdom som ökar risken för infektioner.
- ▶ Har tuberkulos (tbc) eller varit i nära kontakt med någon som har haft tbc. Din läkare bör testa dig för tbc innan behandling med tocilizumab startar.
- ▶ Har haft magsår eller divertikulit (inflammationer i tarmfickor).
- ▶ Har/har haft leversjukdom, virushepatit.
- ▶ Nyligen har vaccinerats (immunisering), t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund (MMR), eller är inbokad för vaccination. Du bör vaccineras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan du påbörjar behandling med tocilizumab. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med tocilizumab.
- ▶ Har cancer. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du ska få tocilizumab.
- ▶ Har hjärt- och kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden.
- ▶ Har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive tocilizumab.
- ▶ Har haft eller har för närvarande nedsatt lungfunktion (t.ex. interstiell lungsjukdom, där inflammation och ärrbildning i lungorna gör det svårt att få tillräckligt med syre).

Patienter med SJIA ska även berätta för läkare eller sjuksköterska om patienten:

- ▶ Tar ett annat läkemedel för att behandla SJIA. Detta inkluderar läkemedel som tas via munnen, såsom antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och biologiska läkemedel.
- ▶ Har haft makrofagaktiveringssyndrom (MAS).

Under behandling med tocilizumab

Vilka tester kommer att utföras vid behandling med tocilizumab?

Vid varje besök hos läkare eller sjuksköterska kan de komma att ta blodprov för att hjälpa till att vägleda behandlingen. Här är några av de saker som de kan undersöka:

Neutrofiler

Det är viktigt att ha tillräckligt med neutrofiler för att kroppen ska kunna bekämpa infektioner. Tocilizumab verkar på immunsystemet och kan leda till att antalet neutrofiler, en form av vita blodkroppar, minskar. Läkaren kan därför vilja ta blodprover för att försäkra sig om att du har tillräckligt med neutrofiler och undersöka dig för tecken och symtom på infektion.

Trombocyter

Trombocyter, eller blodplättar, är små blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar genom att bilda levrat blod. Hos vissa patienter som har tagit tocilizumab har antalet trombocyter i blodet minskat. I kliniska prövningar förknippades minskningen av trombocyter inte med någon allvarlig blödning.

Leverenzymmer

Leverenzymmer är proteiner som framställs av levern och kan släppas ut i blodet, vilket kan vara ett tecken på skada eller sjukdom i levern. En del patienter som har tagit tocilizumab har fått förhöjda värden av leverenzymmer, vilket skulle kunna vara ett tecken på leverskada. Ökning av leverenzymmer observerades oftare när läkemedel som skulle kunna vara skadliga för levern användes tillsammans med tocilizumab. Om du har en ökning av leverenzymmer bör din läkare hantera detta direkt. Läkaren kan bestämma sig för att justera dosen av tocilizumab, eller dosen av ett annat läkemedel, eller eventuellt avbryta behandlingen med tocilizumab helt och hållet.

Kolesterol

En del patienter som har tagit tocilizumab har haft en ökning av kolesterol i blodet. Kolesterol är en typ av lipid (fett). Om ditt kolesterol stiger kan läkaren ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel.

Kan patienter vaccineras under behandling med tocilizumab?

Tocilizumab är ett läkemedel som påverkar immunsystemet och kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Vaccination med levande eller försvagat levande vaccin (som innehåller mycket små mängder av bakterier/virus eller försvagade bakterier/virus, såsom vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund) bör inte ges under behandling med tocilizumab.

Vilka är de potentiella allvarliga biverkningarna av tocilizumab?

Infektioner

Tocilizumab är ett läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper till att bekämpa infektioner. Din förmåga att bekämpa infektioner kan försämrats med tocilizumab. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man får tocilizumab. Allvarliga infektioner kan behöva behandling och kräva sjukhusvistelse.

Det är mycket viktigt att rapportera eventuella tecken på infektion till läkare eller sjuksköterska.



Uppsök omedelbart sjukvård om du utvecklar tecken/symptom på infektion såsom:

f Feber och frossa

f Väsande andning

f Ihållande hosta

f Viktnedgång

f Magsmärta

f Röda eller svullna blåsor på huden eller i munnen, sprickor i huden eller sår

f Allvarlig svaghet

eller trötthet

f Smärta eller ont i halsen

Buksmärta

Patienter som tar tocilizumab har i sällsynta fall upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symptom kan inkludera feber och ihållande buksmärta med förändrade tarmtömningsmönster. **Uppsök omedelbart sjukvård** om du får ont i magen, kolik eller om du märker att du har blodig avföring.

Levertoxicitet

Behandling med tocilizumab kan ofta orsaka en ökning av en specifik uppsättning laborietester som kallas "leverenzym" tester som används för att mäta din leverfunktion. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar av leverenzym i blodet under behandling med tocilizumab.

I sällsynta fall har patienter haft allvarliga livshotande leverproblem, av vilka några har krävt levertransplantation. Sällsynta biverkningar är leverinflammation (hepatit) och gulsot (guldfärgning av hud), kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter. I mycket sällsynta fall kan patienter drabbas av leversvikt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter som får tocilizumab.

► **Tala omedelbart om för din läkare** om du märker av att hud och ögon blir guldfärgade, om du har mörkbrunt färgad urin, smärta eller svullnad i övre högra sidan av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad.

► Tala om för din läkare om du har en leversjukdom innan du får tocilizumab

Upplever du någon av ovanstående biverkningar **ta inte nästa dos förrän du informerat din läkare** OCH din läkare har sagt att du ska ta nästa dos.

Maligniteter

Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom tocilizumab, kan öka risken för malignitet. Din läkare kommer hjälpa dig att avgöra om behandling med tocilizumab är rätt för dig.

Biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA

Biverkningar hos barn och ungdomar med sJIA eller pJIA är generellt sett likartade som hos vuxna. Vissa biverkningar ses oftare hos barn och ungdomar som: inflammation i näsa och hals, huvudvärk, illamående och lägre antal vita blodkroppar.

Barn och ungdomar

Tocilizumab förfylld injektionspenna är inte rekommenderad för användning hos barn yngre än 12 år. Tocilizumab ska inte ges till barn med sJIA som väger mindre än 10 kg. Om ett barn tidigare har haft makrofagaktiveringssyndrom (en aktivering och okontrollerad ökning av särskilda blodceller) tala med läkaren. Läkaren avgör om tocilizumab fortfarande kan ges.

Sammanfattning och kontaktinformation

Denna patientbroschyr innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till om tocilizumab. Tala om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om eventuella biverkningar du upplever, som besvärar dig eller som inte försvinner. Biverkningarna som anges i denna patientbroschyr omfattar inte alla biverkningar du kan uppleva med tocilizumab. Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har några frågor eller problem.

Rapportering av biverkningar

- ▶ Om du upplever några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det inkluderar även eventuella biverkningar som inte nämns i denna broschyr. Du kan även rapportera biverkningar direkt till **Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA (webbplats: www.fimea.fi)**.
- ▶ Du kan också rapportera biverkningar direkt till **Fresenius Kabi AB, filial i Finland genom** att skicka ett e-post till **laatu@fresenius-kabi.com** eller ringa **09 428 1550**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Detaljerad information om läkemedlet finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats www.ema.europa.eu.

Tryckta pappersversioner av detta material kan beställas från asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com.

Granskat av Fimea 19.12.2023

GL-TOC-2300026 | June 2023