

Patientkort: Detta kort är för både barn och vuxna. Använd i enlighet med detta.

▼ 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).

Detta utbildningsmaterial tillhandahålls av Fresenius Kabi AB och är ett krav för marknadsgodkännande för att minska viktiga utvalda risker.

Förberett datum: december2023 ver. 1.0

Granskat av Fimea: 19.12.2023

Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation som patient eller föräldrar/vårdnadshavare till patienter måste vara medveten om före, under och efter behandling med tocilizumab. Behandling med tocilizumab kan administreras som en intravenös (i.v.) infusion eller subkutan (s.c.) injektion.

- Visa detta kort för ALL hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din vård.
- Läs bipacksedeln som tillhandahålls med ditt läkemedel samt patientbroschyren för tocilizumab för mer information.

Generellt

Som patient med Reumatoid artrit (RA), polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) eller systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA), kan din behandling ges som en intravenös injektion (i.v.) eller subkutan (s.c.) injektion.

Som patient med jättecelsarterit (*Giant Cell Arteritis*, GCA) ges din behandling endast som subkutan (s.c.) injektion. Som COVID-19 patient ges din behandling endast som en intravenös (i.v.) infusion.

Infektioner

Tocilizumab kan orsaka att en infektion förvärras eller öka risken att man får en ny infektion. Du ska inte få tocilizumab om du har en pågående allvarlig infektion. Dessutom kan visa tidigare infektioner återkomma om tocilizumab används.

Patienter och föräldrar/vårdnadshavare till patienter med sJIA eller pJIA bör:

- Kontakta läkare om patienten utvecklar några tecken/symptom (såsom ihållande hosta, avmagring/viktnedgång, lätt feber) som kan tyda på en tuberkulosinfektion som uppstått under eller efter behandling med tocilizumab. Du bör ha undersökts för samt inte ha någon aktiv tuberkulos innan påbörjad behandling med tocilizumab.
- Prata med hälso- och sjukvårdspersonal angående vaccinationer som du kan behöva innan påbörjad behandling med tocilizumab.
- Kontakta läkare omgående om du får tecken eller symptom på infektion. Vissa infektioner kan bli allvarliga och kan komma att kräva omgående behandling eller sjukhusvård.
- Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om du ska senarelägga nästa behandling om du har någon infektion (även vanlig förkylning) vid tidpunkten du ska ta din behandling.
- Yngre barn med pJIA/sJIA kan ha svårare att kommunicera sina symptom och därför ska föräldrar/vårdnadshavare till patienter med pJIA/sJIA kontakta hälso- och sjukvårdspersonal omedelbart om barnet av någon anledning inte mår bra utan någon tydlig orsak.

Komplikationer av divertikulit

Patienter som använder Tyenne kan utveckla komplikationer av divertikulit som kan bli allvarligt om det inte behandlas:

- **Sök omedelbar vård** om du får feber eller ihållande buksmärta kolik med ändrade tarmtömningsvanor eller att det är blod i avföringen.
- Informera läkaren om patienten har eller har haft magsår eller divertikulit (inflammerade fickbildningar i tarmen)

Levertoxicitet

Behandling med tocilizumab kan ofta orsaka ökningarna i en specifik uppsättning laborietester som kallas "leverenzym" test, dessa mäts för att kontrollera leverfunktionen. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar i leverenzymerna i blodet under behandling med Tyenne.

I sällsynta fall har patienter drabbats av allvarliga livshotande leverpåverkan, som i vissa fall har krävt levertransplantation. Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter, är leverinflammation (hepatit) och jaundice (gulstot). Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter, är leversvikt.

- **Tala omedelbart om för din läkare**, om du märker att hud och ögon blir guldfärgade, om du har mörkbrunt urin, om du har smärta eller svullnad i övre högra sida av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad.
- Tala om för din läkare om du har haft leversjukdom före du får tocilizumab.

Behåll detta kort i minst 3 månader efter sista dosen med tocilizumab, detta eftersom biverkningar kan uppstå efter sista dosen med tocilizumab. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om du upplever någon oönskad effekt och du har tidigare behandlats med Tyenne.

Rapportera Biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. www.fimea.fi. Du kan också rapportera till Fresenius Kabi AB filial i Finland genom att kontakta Fresenius Kabi via laatu@fresenius-kabi.com eller ringa 09 428 1550. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Datum med tocilizumabbehandling:*

Start:

Administrerings sätt:

i.v. S.C.

Läkarens namn:

Namn på patient/föräldrar/vårdnadshavare:

Kontaktuppgifter till mottagningen:

* Se gärna till att ha en lista över alla dina läkemedel med dig vid besök till hälso- och sjukvården