

Potilaskortti: tämä kortti on tarkoitettu sekä pediatriisille että aikuisille potilaille.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen 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).

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

Laatimispäivämäärä: Joulukuu 2023, Versio 1.0

Fimean hyväksymispäivämäärä: 19.12.2023

Tässä potilaskortissa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista potilaan tai potilaan vanhempien/huoltajien on oltava tietoisia ennen tosilitsumabihoitoa sekä sen aikana ja jälkeen. Tosilitsumabihoito voidaan antaa infuusiona laskimoon (i.v.) tai pistoksena ihon alle (s.c.).

- Näytä tämä kortti KAIKILLE hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.
- Lue lisätietoja lääkepakkauksessa olevasta pakkauselosteesta ja tosilitsumabin potilasoppaasta.

Yleistä

Nivelreumaa, lasten aktiivista polyartriittia tai lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilaille hoito voidaan antaa infuusiona laskimoon tai pistoksena ihon alle.

Jättilöuarteriittia sairastaville potilaille hoito voidaan antaa vain pistoksena ihon alle. Koronavirustautia 2019 (COVID-19) sairastaville potilaille hoito voidaan antaa vain infuusiona laskimoon.

Infektiot

Tosilitsumabi voi pahentaa jo olemassa olevia infektioita tai lisätä uusien infektioiden riskiä. Jos sinulla on aktiivinen vakava infektio, sinulle ei pidä antaa tosilitsumabia. Lisäksi jotkut aiemmat infektiot voivat uusiutua tosilitsumabihoidon yhteydessä.

Lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavien potilaiden ja heidän vanhempinsa/huoltajiensa pitää...

- hakeutua lääkäriin tuberkuloosiin viittaavien oireiden/löydösten (esim. itsepintainen yskä, painon lasku, lievä lämmön nousu) ilmetessä tosilitsumabihoidon aikana tai sen jälkeen. Sinulta on pitänyt seuloa tuberkuloosi ennen tosilitsumabihoitoa ja todeta, ettei sinulla ole aktiivista tuberkuloosia.
- keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa rokotuksista, jotka mahdolliset tarvitaan ennen tosilitsumabihoidon aloittamista.
- kertoa lääkärille heti, jos infektion oireita tai löydöksiä ilmaantuu. Jotkut infektiot voivat kehittyä hyvin vakaviksi ja vaatia välitöntä hoitoa ja sairaalahoitoa.
- kysyä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, pitääkö seuraavaa hoitoa siirtää, jos hoitoajankohtana on jonkinlainen infektio (vaikka kyse olisi flunssasta).
- Pienemmät lasten aktiivista yleisoireista lastenreumaa tai lasten aktiivista polyartriittia sairastavat potilaat eivät välttämättä osaa kertoa oireistaan, joten vanhempien/huoltajien pitää ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen heti, jos lapsi on huonovointinen ilman selkeää syytä.

Divertikuliitin komplikaatiot

Tosilitsumabihoitoa saaville potilaille voi kehittyä divertikuliitin komplikaatioita, jotka voivat hoitamattomina kehittyä vakaviksi.

- Jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja pitkittyvää mahakipua tai koliikkia sekä suoliston toiminnan muutoksia tai jos havaitset ulosteissasi verta, hakeudu heti lääkäriin.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut suoliston haavaumia tai divertikuliitti (tulehdus osassa paksusuolta).

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.

Pidä tämä kortti mukana vielä vähintään 3 kuukauden ajan viimeisen tosilitsumabiannoksen jälkeen, sillä haittavaikutuksia voi ilmetä vielä jonkin ajan kuluttua viimeisen tosilitsumabiannoksen jälkeen. Jos sinulla on haittavaikutuksia ja olet aiemmin saanut tosilitsumabihoitoa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

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 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.

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

Tosilitsumabihoidon päivämäärät:*

Aloituspvm:			
Antoreitti:		i.v.	S.C.
Lääkärin nimi:			
Potilaan/vanhemman/ huoltajan nimi:			
Lääkärin puhelinnumero:			

*Varmista, että sinulla on aina terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle mennessäsi mukana luettelo kaikista käyttämästäsi lääkkeistä.