

# **Kartica s upozorenjima za bolesnike**

**Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže tocilizumab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promidžbenog sadržaja.**

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži tocilizumab. Lijekovi koji sadrže tocilizumab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).**

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.**

# Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

**Nosite ovu karticu sa sobom još najmanje 3 mjeseca nakon posljednje doze tocilizumaba** jer nuspojave se mogu javiti još neko vrijeme nakon posljednje doze tocilizumaba.

Ako se kod bolesnika pojavi bilo kakav štetan učinak, a u prošlosti je bio liječen tocilizumabom, obratite se zdravstvenom radniku za savjet [kontaktni broj: \_\_\_\_\_ ].

## Datumi liječenja tocilizumabom:\*

Početak liječenja: \_\_\_\_\_

Zadnja doza: \_\_\_\_\_

Put primjene:	Injekcija pod kožu (supkutano, s.c.)	Infuzija u venu (intravenski, i.v.)
	<b>S.C.</b>	<b>i.v.</b>

Sljedeća planirana doza: \_\_\_\_\_

\* Pri svakom posjetu zdravstvenom radniku obavezno ponesite sa sobom popis svih lijekova koje uzimate.

## Kontaktни podaci

Ime i prezime bolesnika \_\_\_\_\_

Ime i prezime liječnika \_\_\_\_\_

Broj telefona liječnika \_\_\_\_\_

# **Tocilizumab kartica s upozorenjima za bolesnike**

Ova kartica s upozorenjima za bolesnike sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije i tijekom liječenja tocilizumabom.

- Pokažite ovu karticu SVAKOM zdravstvenom radniku koji sudjeluje u liječenju bolesnika

Karticu s upozorenjima za bolesnike morate čitati zajedno s Uputom o lijeku za tocilizumab i Knjižicom o lijeku za tocilizumab za bolesnike koje dobivate s lijekom (koji su dostupni na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)), jer sadrže važne informacije o tocilizumabu, uključujući upute za primjenu.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## Infekcije

Ne smijete primiti tocilizumab ako imate aktivnu ozbiljnu infekciju. Osim toga, kod primjene tocilizumaba mogu se ponovno pojaviti i neke prethodne infekcije.

- Razgovarajte s bolesnikovim zdravstvenim radnikom o svim cjepivima koje bolesnik mora primiti prije početka liječenja tocilizumabom.
- Bolesnici i roditelji/skrbnici bolesnika sa sJIA ili s pJIA se savjetuju da potraže liječnički savjet ako se tijekom ili nakon liječenja tocilizumabom kod bolesnika pojave bilo kakvi znakovi/simptomi koji bi mogli ukazivati na tuberkulozu (poput upornog kašlja, gubitka tjelesne težine i blage vrućice). Prije liječenja tocilizumabom kod bolesnika se mora napraviti probir i isključiti prisutnost aktivne tuberkuloze.
- Mala djeca možda ne mogu dobro opisati svoje simptome pa se njihovi roditelji/skrbnici/njegovatelji moraju odmah obratiti zdravstvenom radniku ako se njihovo dijete osjeća loše bez posebnog uzroka.
- Posavjetujte se s bolesnikovim zdravstvenim radnikom o tome treba li odgoditi primjenu lijeka ako bolesnik ima bilo kakvu infekciju (čak i prehladu) u vrijeme sljedeće planirane primjene lijeka.

## Komplikacije divertikulitisa

Kod bolesnika koji primjenjuju tocilizumab mogu se razviti komplikacije divertikulitisa, koje mogu postati ozbiljne ako se ne liječe.

- **Odmah potražite liječničku pomoć** ako se kod bolesnika pojavi bol u želucu ili kolike praćene promjenama u obrascu pražnjenja crijeva, ili ako u bolesnikovoj stolici primijetite krv.
- Recite liječniku ako bolesnik ima ili je nekada imao vrijed u crijevima ili divertikulitis (upalu dijelova debelog crijeva)

## Toksični učinci na jetru

Recite liječniku ako imate **bolest jetre**. Prije nego što primite tocilizumab, liječnik će Vam možda napraviti krvne pretrage kako bi izmjerio jetrenu funkciju.

Jetrene tegobe: U bolesnika liječenih tocilizumabom često su opažena povišenja vrijednosti određenih krvnih parametara koji se zovu jetreni enzimi. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja tocilizumabom zbog mogućih promjena vrijednosti jetrenih enzima u krvi i poduzeti odgovarajuće mjere.

U rijetkim su slučajevima u bolesnika zabilježene ozbiljne i po život opasne jetrene tegobe, od kojih su neke zahtijevale presađivanje jetre. Upala jetre (hepatitis) i žutica rijetke su nuspojave, koje se mogu javiti u do 1 na 1000 bolesnika. Zatajenje jetre vrlo je rijetka nuspojava, koja se može javiti u do 1 na 10 000 bolesnika.

**Odmah obavijestite liječnika** ako primijetite žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha ili izrazit umor i smetenost. Možda nećete imati nikakvih simptoma, no u tom će slučaju povišenje vrijednosti jetrenih enzima biti otkriveno krvnim pretragama.