

RoActemra (tocilizumab) (s.c. i i.v.)

Kartica s upozorenjima za bolesnike

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka RoActemra (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 RoActemra (tocilizumab). Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na 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 MINIMALIZACIJU

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

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

Datumi liječenja lijekom RoActemra:*

Početak liječenja:.....

Zadnja doza:.....

Put primjene:

Injekcija pod kožu

Infuzija u venu

(supkutano, s.c.)

(intravenski, i.v.)

s.c.

i.v.

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:.....

RoActemra kartica s upozorenjima za bolesnike

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

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

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

Infekcije

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

- Razgovarajte s bolesnikovim zdravstvenim radnikom o svim cjepivima koje bolesnik mora primiti prije početka liječenja lijekom RoActemra.
- Bolesnici i roditelji/skrbnici bolesnika sa sJIA ili s pJIA se savjetuju da potraže liječnički savjet ako se tijekom ili nakon liječenja lijekom RoActemra kod bolesnika pojave bilo kakvi znakovi/simptomi koji bi mogli ukazivati na tuberkulozu (poput upornog kašlja, gubitka tjelesne težine i blage vrućice). Prije liječenja lijekom RoActemra 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.

Alergijske reakcije

Kod primjene lijeka RoActemra prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju. Takve reakcije mogu biti teže i potencijalno smrtonosne u bolesnika koji su imali alergijske reakcije tijekom prethodnog liječenja lijekom RoActemra.

i.v. infuzija (u klinici)	s.c. injekcije (u klinici ili kod kuće)
Liječnik ili medicinska sestra pažljivo će nadzirati bolesnika tijekom infuzije kako bi uočili moguće znakove alergijske reakcije.	Liječnik će procijeniti je li primjena lijeka RoACTEMRA potkožnim injekcijama kod kuće prikladna za bolesnika. Ako se kod bolesnika pojave bilo kakvi simptomi koji ukazuju na alergijsku reakciju, bolesnik ne smije primijeniti sljedeću dozu sve dok o tome ne obavijesti svog liječnika i dok mu on ne kaže da može primijeniti sljedeću dozu.
<p>Ako se pojavi teška reakcija preosjetljivosti (poznata i kao anafilaksija), bolesnik mora odmah potražiti liječničku pomoć te prekinuti primjenu i trajno obustaviti liječenje lijekom RoACTEMRA. Simptomi uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osip, svrbež ili koprivnjaču • nedostatak zraka ili otežano disanje • oticanje usana, jezika ili lica 	

- bolove ili stezanje u prsnom košu
- omaglicu ili nesvjesticu
- jake bolove u želucu ili povraćanje
- vrlo nizak krvni tlak

Komplikacije divertikulitisa

Kod bolesnika koji primjenjuju lijek RoActemra 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 vried u crijevima ili divertikulitis (upalu dijelova debelog crijeva)

Toksični učinci na jetru

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

Jetrene tegobe: U bolesnika liječenih lijekom RoActemra često su opažena povišenja vrijednosti određenih krvnih parametara koji se zovu jetreni enzimi. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja RoActemrom (tocilizumab) 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.

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 putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

