

RoActemra (tocilizumab)

Viktig säkerhets- information till patienter

[Den här broschyren innehåller viktig information för att hjälpa patienter och deras vårdgivare att förstå hur RoActemra används på ett säkert sätt. Läs detta dokument, RoActemras bipacksedel och RoActemra patientkort noggrant och spara dem som referens.

Om någon del av informationen är otydlig för dig, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal och be om ett förtydligande. Informationen som du får i dessa dokument är ett komplement till informationen du får från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.]

Denna patientbroschyr [är ett krav för marknadsgodkännandet av RoActemra och] innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan och under behandling med RoActemra. Denna patientbroschyr ska läsas tillsammans med RoActemra patientkort [som du får av din läkare] och RoActemra bipacksedel som tillhandahålls med ditt läkemedel (och som även finns tillgänglig på www.fass.se) eftersom den innehåller viktig information om RoActemra och användarinstruktioner.

Granskat av Läkemedelsverket: 2022-04-07

Version 27.1.0
RMINA2021-000089
M-SE-00000445

RoActemra® (tocilizumab)

Hur ges RoActemra?

RoActemra 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.

Intravenöst RoActemra

RoActemra används för att behandla

- **vuxna** med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism) som är en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra. RoActemra ges vanligtvis i kombination med metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan RoActemra ges ensamt.
- RoActemra kan också användas för att behandla vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit som inte har behandlats med metotrexat tidigare.
- **barn med sJIA**. RoActemra används för barn från 2 års ålder med **aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom vilken orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag. RoActemra används för att förbättra symtom av sJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.
- **barn med pJIA**. RoActemra används för barn från 2 års ålder med **aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder. RoActemra används för att förbättra symptomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.
- **vuxna och barn** från 2 års ålder med allvarligt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom (CRS, cytokine release syndrome), en biverkan hos patienter som behandlas med kimerisk antigenreceptor (CAR, chimeric antigen receptor), T-cellsbehandlingar som används mot vissa typer av cancer.
- **vuxna** med coronavirussjukdom (covid-19), som får systemiskt kortison och som behöver kompletterande behandling med syrgas eller mekanisk ventilation.

Subkutant RoActemra (användning av förfylld spruta eller förfylld injektionspenna (ACTPen®))

RoActemra används för att behandla:

- **vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism)** som är en autoimmun sjukdom, om tidigare behandlingar inte fungerat tillräckligt bra.

- **vuxna med svår, aktiv och fortskridande reumatoid artrit (RA)** som inte har behandlats med metotrexat tidigare. RoActemra hjälper till att minska symtom vid RA som smärta och svullnad i dina leder och du kan få det lättare att utföra dina dagliga sysslor. RoActemra har visats bromsa skador på brosk och skelett i lederna som orsakas av sjukdomen, och kan därför förbättra förmågan att genomföra vanliga dagliga aktiviteter.

RoActemra ges vanligtvis i kombination med en annan medicin som används vid RA som heter metotrexat. Om din läkare bedömer att metotrexat är olämpligt för dig kan RoActemra ges ensamt.

- **vuxna som har en sjukdom i artärerna som kallas jättecelsarterit (GCA)** och som orsakas av inflammation i kroppens största artärer, särskilt de som förser huvudet och nacken med blod. Symtom inkluderar huvudvärk, utmattning och smärta i käken. Effekter kan inkludera stroke eller blindhet.

RoActemra kan minska smärta och svullnad i artärer och vener i ditt huvud, nacke och armar.

GCA behandlas oftast med läkemedel som kallas kortison. Dessa är oftast effektiva men kan ha biverkningar när de används i höga doser under lång tid. En minskning av dosen kan också leda till att GCA återkommer. Att lägga till RoActemra till behandlingen innebär att kortison kan användas under en kortare tid och sjukdomen ändå hålls under kontroll.

Subkutan beredning vid användning av förfylld spruta

RoActemra används för att behandla:

- **barn och ungdomar, 1 år och äldre, med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag.

RoActemra används för att förbättra symptomen av sJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

- **barn och ungdomar, 2 år eller äldre, med aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA).** pJIA är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder.

RoActemra används för att förbättra symptomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

Subkutan beredning vid användning av förfylld injektionspenna (ACTPen®)

RoActemra används för att behandla:

- **barn och ungdomar, 12 år och äldre, med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)** som är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder samt feber och utslag.

RoActemra används för att förbättra symptomen av sJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

- **barn och ungdomar, 12 år eller äldre, med aktiv *polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA)*.** pJIA är en inflammatorisk sjukdom som orsakar smärta och svullnad i en eller flera leder.

RoActemra används för att förbättra symptomen av pJIA och kan ges i kombination med metotrexat eller ensamt.

Innan behandling med RoActemra® (tocilizumab) startar

Innan behandling med RoActemra 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 (t.ex. vattenkoppor 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 RoActemra startar
- Har haft magsår eller divertikulit (inflammerade tarmfickor)
- Har/har haft leversjukdom, virushepatit
- Har nyligen vaccinerats, t.ex. mot mässling, påssjuka, röda hund, eller är inbokad för vaccination. Patienter bör immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoActemra-behandling påbörjas. Vissa typer av vacciner bör inte ges under behandling med RoActemra.
- Har cancer. Tala med din läkare om du skulle få RoActemra
- Har hjärt- kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden
- Har haft någon typ av allergisk reaktion på tidigare läkemedel, inklusive RoActemra
- Har haft eller har för närvarande nedsatt lungfunktion (t.ex. interstitiell lungsjukdom, där inflammation och ärrbildning i lungorna gör det svårt att få tillräckligt med syre)

Patienter eller vårdnadshavare till patienter med sJIA ska även berätta för läkare eller sjuksköterska om patienten:

- Har haft makrofagaktiveringssyndrom
- Tar något annat läkemedel för att behandla sJIA. Detta inkluderar antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och biologiska läkemedel

Under behandling med RoActemra® (tocilizumab)

Vilka tester kommer att utföras vid behandling med RoActemra?

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. RoActemra 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 RoActemra 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, och kan ibland vara tecken på skada eller sjukdom i levern. En del patienter som har tagit RoActemra 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 RoActemra. Om du har en ökning av leverenzymmer bör din läkare hantera detta direkt. Läkaren kan bestämma sig för att ändra dosen för RoActemra, eller något annat läkemedel, eller kan möjligen avsluta behandling med RoActemra helt och hållet.
- **Kolesterol.** En del patienter som har tagit RoActemra har haft en ökning av blodfettat kolesterol. Om ditt kolesterol stiger kan läkaren ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel.

Kan patienter vaccineras under behandling med RoActemra?

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

Vilka är de potentiella allvarliga biverkningarna av RoActemra?

Infektioner. RoActemra är ett läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper till att bekämpa infektioner. Din förmåga att bekämpa infektioner kan försämrats med RoActemra. Vissa infektioner kan bli allvarliga när man får RoActemra. Allvarliga infektioner kan behöva behandling och kräva sjukhusvistelse och kan i vissa fall leda till dödsfall.

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

- Feber och frossa
- Ihållande hosta
- Viktnedgång
- Smärta eller ont i halsen
- Väsande andning
- Röda eller svullna blåsor på huden eller i munnen , sprickor i huden eller sår
- Allvarlig svaghet eller trötthet
- Magsmärta

Allergiska reaktioner. De flesta allergiska reaktioner uppstår under injektion eller inom 24 timmar efter att RoActemra givits, men allergiska reaktioner kan uppstå när som helst. Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, har rapporterats i samband med RoActemra. Sådana reaktioner kan vara mer allvarliga, och potentiellt dödliga, hos patienter som haft allergiska reaktioner under tidigare behandling med RoActemra. Under behandling med RoActemra har anafylaxi som har lett till dödsfall rapporterats.

- Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig allergisk reaktion uppstår, ska administreringen av RoActemra omedelbart avbrytas och lämplig medicinsk behandling påbörjas samt behandling med RoActemra ska avslutas helt och hållet.
 - **Uppsök omedelbart sjukvården** om du märker något av följande tecken eller symtom på allergiska reaktioner:
 - Utslag, klåda eller nässelutslag
 - Andfåddhet eller andningssvårigheter
 - Uppsvullna läppar, tunga eller ansikte
 - Bröstmärta eller tryck över bröstet
 - Känsla av yrsel eller svimfärdighet
 - Allvarlig magsmärta eller kräkningar
 - Mycket lågt blodtryck
- Om du har upplevt några symtom på allergisk reaktion efter att du fått RoActemra eller om du får RoActemra i hemmet och du upplever några symtom som tyder på en allergisk reaktion:
 - **Ta inte nästa dos förrän du har informerat din läkare OCH din läkare har sagt till dig att ta nästa dos**
 - **Tala alltid om för din läkare innan du tar nästa dos om du upplevt några symtom på allergisk reaktion efter att du fått RoActemra.**

Buksmärta. I sällsynta fall har patienter som tar RoActemra upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtom kan inkludera feber och ihållande buksmärta med förändrade i

tarmtömningsmönster. **Uppsök omedelbart sjukvården** om du får ont i magen eller kolik, eller om du märker att du har blodig avföring.

Maligniteter (elakartade tumörer). Läkemedel som verkar på immunsystemet, såsom RoActemra, kan öka risken för malignitet.

Levertoxicitet

Om du har någon **leversjukdom**, tala med din läkare. Innan du använder RoActemra kan läkaren behöva ta ett blodprov för att mäta din leverfunktion.

Leverproblem: ökning i en specifik uppsättning blodlaboratorietester som kallas leverenzymerna har ofta setts i blodet hos patienter som behandlats med RoActemra. Du kommer att övervakas noggrant för förändringar i leverenzymerna i blodet under behandling med RoActemra (tocilizumab) och lämpliga åtgärder vidtas av din läkare.

I sällsynta fall har patienter haft allvarliga livshotande leverproblem, av vilka några har krävt levertransplantation. Sällsynta biverkningar, dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 användare, är leverinflammation (hepatit) och gulsot. Mycket sällsynta biverkningar, dessa kan drabba upp till 1 av var 10 000 användare, är leversvikt.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker av att hud och ögon blir gulfärgade, om du har mörkbrunt färgad urin, om du har smärta eller svullnad i övre högra sidan av magen eller om du känner dig väldigt trött och förvirrad. Du kanske inte har några symtom, i vilket fall en ökning av leverenzymerna kommer att upptäckas vid blodprover.

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

RoActemra förfylld injektionspenna (ACTPen®) är inte rekommenderad för användning hos barn yngre än 12 år. RoActemra 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 din läkare. Din läkare måste avgöra om de då kan behandlas med RoActemra.

Rapportera biverkningar

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller patienten har några frågor eller problem.

Om patienten upplever några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det inkluderar även eventuella biverkningar som inte nämns i denna broschyr.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du eller patienten bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportera biverkningar till:

Roche AB
Biverkningar
Box 1228
171 23 Solna
sverige.safety@roche.com

Eller rapportera till:

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

För fullständig information om alla eventuella biverkningar, se bipacksedeln för RoActemra, vilken finns tillgänglig på www.fass.se