



RoActemra (tocilizumab) (szubkután és intravénás alkalmazás)

Betegkártya

M-HU-00000914, RMP verzió száma: 27.1
NNGYK jóváhagyás dátuma: 2024/08/06
Verziószám: 5.1



Ez a betegkártya fontos gyógyszerbiztonsági információkat tartalmaz, amelyekkel tisztában kell lennie a készítménnyel történő kezelés megkezdése előtt, és a kezelés során.

A Betegkártyán kívül kérjük olvassa el a **“Fontos gyógyszerbiztonsági tájékoztató betegek számára”** című füzetet, melyet kezelőorvosától kap meg, valamint a **Betegtájékoztatót, melyet a gyógyszer dobozában talál.** Külön felhívjuk a figyelmét a Betegtájékoztató végén található *“Mit kell tudnia a tocilizumab biztonságos alkalmazásához”* részre.

Mindig tartsa magánál ezt a kártyát, a kezelés alatt és a kezelés befejezését követően még legalább 3 hónapig, mivel az utolsó adag beadása után még egy ideig jelentkezhetnek mellékhatások. Ha a beteg bármilyen mellékhatást észlel és korábban tocilizumab kezelésben részesült, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

A kezelés időpontjai:

A kezelés kezdő időpontja:

Legutolsó kezelés időpontja:

A beadás módja:

Bőr alá beadott
(szubkután, SC) injekció

SC

A vénába beadott
(intravénás, IV) infúzió

IV

Következő kezelés tervezett
időpontja:

*Kérjük, ügyeljen arra, hogy az Ön vagy a beteg gyermek által szedett egyéb gyógyszerek listáját mindig vigye magával minden orvosi vizsgálatra, és azt mutassa meg a kezelőorvosnak.

Beteg neve:

Kezelőorvos neve:

Rendelő telefonszáma:

**Kérjük, mutassa be ezt a kártyát
minden olyan esetben, amikor
Ön vagy a beteg gyermek egészség-
ügyi ellátásában részt vevő egészség-
ügyi szakemberrel találkozik.**

Fertőzések

A beteg nem kaphat tocilizumab kezelést, ha aktív, súlyos fertőzése van. Továbbá néhány korábbi fertőzés kiújulhat a készítmény alkalmazásával összefüggésben.

- A kezelés megkezdése előtt beszélje meg a kezelőorvossal, ha Önnek, mint betegnek vagy a beteg gyermeknek bármilyen védőoltásra szüksége lehet.
- A betegek, illetve az sJIA s vagy pJIA s betegek szülei/gondozói keressék fel a kezelőorvost, ha a betegnél a kezelés alatt vagy azután tuberkulózisra utaló tünetek (például tartósan fennálló köhögés, fogyás, hőemelkedés) jelentkeznek. A kezelés előtt tuberkulózis szűrővizsgálatot fognak végezni, amelynek az eredménye aktív tuberkulózist nem mutathat.

- A kisebb gyermekek kevésbé tudják elmondani a tüneteiket, ezért a szülőknek/gondozónak azonnal értesíteni kell a gyermek kezelőorvosát, ha a gyermek ok nélkül rosszul érzi magát.
- Beszélje meg a kezelőorvossal, hogy szükséges-e késleltetni a következő infúzió beadását, amennyiben Önnek, mint betegnek vagy a beteg gyermeknek bármilyen fertőzése van (akár egy megfázás) a következő esedékes kezelés idején.

Divertikulitisz (a vastagbél egyes szakaszainak gyulladása) szövődményei

A tocilizumab-kezelésben részesülő betegeknél kialakulhatnak a divertikulitisz szövődményei, melyek kezelés nélkül súlyossá válhatnak.

- **Azonnal kérjen orvosi segítséget**, ha Önnek, mint betegnek vagy a beteg gyermeknek a gyomra vagy a hasa állandóan fáj, amihez megváltozott székelési szokások társulnak, vagy észreveszi, hogy vér jelent meg a székletben.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek, mint betegnek vagy a beteg gyermeknek bélrendszeri fekélye vagy divertikulitise (a vastagbél egyes szakaszainak gyulladása) van, vagy ha korábban volt már.

Májbetegség

Ha **májbetegsége** van, mondja el kezelőorvosának. Mielőtt elkezdik a tocilizumab-kezelést az orvos májfunkció vizsgálatot írhat elő.

Májproblémák: A tocilizumabbal kezelt betegeknél gyakran előfordul a laboratóriumi vizsgálatokkal kimutatható májenzimek szintjének emelkedése. Kezelőorvosa a tocilizumab-kezelés alatt gondosan ellenőrizni fogja Önnél vérvizsgálattal a májenzimek változásait, és szükség esetén megfelelő lépéseket tesz.

Ritka esetekben súlyos, életveszélyes májelégtelenség lépett fel, melyek közül néhány esetben májátültetésre volt szükség.

Ritka mellékhatás, amely 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet, a májgyulladás (hepatitisz), és a sárgaság. Nagyon ritka mellékhatás, amely 10000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet, a májelégtelenség.

Azonnal mondja el orvosának, ha a bőre vagy szeme besárgul, sötétbarna elszíneződést tapasztal a vizeletében, a gyomrának jobb felső oldalán fájdalmat vagy duzzadást érez, vagy nagyon fáradtnak és zavartnak érzi magát. Az is előfordulhat, hogy nem lesznek ilyen tünetei, és a májenzim-emelkedést a vérvizsgálatok eredménye fogja kimutatni.

Felhívás mellékhatás bejelentésére

Kérjük, hogy amennyiben bármilyen mellékhatást észlel, jelentse azt kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy az ápolónak. Ez olyan mellékhatásokra is vonatkozik, amelyek nem kerültek feltüntetésre ebben a tájékoztatóban.

A mellékhatásokat bejelentheti közvetlenül a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak a www.ogyei.gov.hu honlapon található on-line mellékhatás bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentőlapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu),

levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Pf. 450), vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának:

Roche (Magyarország) Kft.,
H-1112 Budapest, Balatoni út 2/A,
Tel.: +36 1 279 4505,
E-mail: hungary.drugsafety@roche.com
elérhetőségeire.

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!



M-HU-00000914, RMP verzió száma: 27.1
NNGYK jóváhagyás dátuma: 2024/08/06 Verziószám: 5.1

Copyright © 2013 by F. Hoffmann-La Roche Ltd.
All rights reserved