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

Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Niniejsza Karta ostrzegawcza dla pacjenta stanowi część wymagań będących warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu RoActemra i zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania, które należy znać przed oraz w trakcie leczenia produktem RoActemra. Kartę ostrzegawczą dla pacjenta należy czytać wraz z dokumentem RoActemra broszura dla pacjenta (przekazanym przez lekarza prowadzącego) i Ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania leku RoActemra (dostępną także na stronie internetowej pod adresem www.roche.pl), ponieważ zawierają one ważne informacje o produkcie RoActemra, w tym instrukcję podawania.

Kartę należy nosić przy sobie przez co najmniej 3 miesiące od przyjęcia przez pacjenta ostatniej dawki leku RoActemra, ponieważ działania niepożądane mogą wystąpić po upływie pewnego czasu od otrzymania ostatniej dawki leku RoActemra. Jeżeli pacjent doświadczy działań niepożądanych, a w przeszłości stosował lek RoActemra, powinien skontaktować się z osobą z fachowego personelu medycznego w celu uzyskania porady [należy poniżej podać numer telefonu].

Daty przyjęcia leku RoActemra:*

Początek leczenia.....

Data przyjęcia poprzedniej dawki …….....

Droga podania:

Pod skórę	Do żyły
(podskórnie, s.c.) wstrzyknięcie	(dożylnie, i.v.) wlew
s.c.	**i.v.**

Data kolejnego podania leku:……

* Na każdą wizytę lekarską należy przynosić ze sobą także listę wszystkich innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Dane kontaktowe:

Imię i nazwisko pacjenta:.....

Imię i nazwisko lekarza:.....

Numer telefonu lekarza:.....

[Cechy projektu i logo należy dodać do układu graficznego zgodnie z projektem poprzedniej karty ostrzegawczej, jeżeli jest to zgodne z lokalną polityką]

Copyright © 2013 F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wszystkie prawa zastrzeżone.

RoActemra - Karta ostrzegawcza dla pacjenta

Niniejsza Karta ostrzegawcza dla pacjenta zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania, które należy znać przed oraz w trakcie leczenia produktem RoActemra.

- Niniejszą Kartę należy pokazywać KAŻDEMU przedstawicielowi fachowego personelu medycznego, zajmującego się leczeniem pacjenta.

Niniejszą Kartę ostrzegawczą dla pacjenta należy czytać wraz z Ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania leku RoActemra (dostępną także na stronie internetowej pod adresem www.roche.pl) oraz z dokumentem RoActemra broszura dla pacjenta „Ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania dla pacjentów" (przekazanym przez lekarza prowadzącego). Te dokumenty zawierają ważne informacje o produkcie RoActemra, m.in. instrukcję podania leku.

Zakażenia

Nie należy stosować leku RoActemra, jeżeli występują u Pani/Pana czynne, ciężkie zakażenia. Ponadto, wcześniejsze zakażenia mogą ulec reaktywacji podczas stosowania leku RoActemra.

- Z przedstawicielem fachowego personelu medycznego zajmującego się pacjentem należy porozmawiać o wszystkich szczepieniach, które mogą być potrzebne pacjentowi przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra.
- Pacjenci oraz rodzice/opiekunowie pacjentów z uMIZS lub wMIZS powinni zasięgnąć porady medycznej, jeżeli podczas lub po stosowaniu leku RoActemra rozwiną się objawy podmiotowe/przedmiotowe wskazujące na zakażenie gruźlicą (takie jak uporczywy kaszel, wyniszczenie/spadek masy ciała, niewielka gorączka). Przed rozpoczęciem leczenia lekiem RoActemra pacjenci powinni zostać poddani badaniom przesiewowym w kierunku gruźlicy, których wynik powinien wykluczać czynną gruźlicę.
- Młodsze dzieci mogą mieć problemy z poinformowaniem dorosłych o swoich objawach; w związku z tym rodzice/opiekunowie/opiekunowie młodszych dzieci powinni natychmiast skontaktować się z przedstawicielem fachowego personelu medycznego, jeżeli ich dziecko poczuje się źle bez wyraźnej przyczyny.
- Jeżeli w czasie zaplanowanego podania leku u pacjenta występuje jakiekolwiek zakażenie (nawet przeziębienie) należy zasięgnąć porady fachowego personelu medycznego zajmującego się pacjentem, czy pacjent nie powinien przełożyć podania kolejnej dawki.

Reakcje alergiczne

W związku ze stosowaniem leku RoActemra zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne. Takie reakcje mogą być silniejsze i potencjalnie śmiertelne u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne podczas leczenia lekiem RoActemra.

Wlew dożylny (w szpitalu)	**Wstrzyknięcie podskórne (w szpitalu lub w domu)**
Podczas wlewu lekarz lub pielęgniarka będą uważnie kontrolować stan pacjenta w kierunku objawów reakcji alergicznej.	Lekarz oceni możliwość wykonywania przez pacjenta wstrzyknięć podskórnych leku RoActemra w domu. Jeżeli pacjent doświadcza objawów wskazujących na reakcję alergiczną, **nie** należy przyjmować kolejnej dawki leku, do momentu poinformowania lekarza ORAZ wyrażenia przez niego zgody na przyjęcie kolejnej dawki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości (nazywanej także reakcją anafilaktyczną), należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, natychmiast wstrzymać podawanie i na stałe odstawić lek RoActemra. Do objawów zaliczamy:

- Wysypkę, swędzenie lub pokrzywkę
- Duszności lub problemy z oddychaniem
- Obrzęk warg, języka lub twarzy
- Ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej
- Zawroty głowy lub omdlenie
- Silny ból brzucha lub wymioty
- Bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Powikłanie zapalenia uchyłków

U pacjentów stosujących lek RoActemra mogą wystąpić powikłania zapalenia uchyłków, które bez wdrożenia leczenia mogą stać się poważną chorobą.

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha lub kolka ze zmianami w rytmie wypróżnień lub jeżeli pacjent zauważy krew w stolcu, powinien on **niezwłocznie zgłosić się do lekarza**.
- Jeśli u pacjenta występowało lub występuje owrzodzenie jelit lub zapalenie uchyłków jelita (zapalenie części jelita grubego), należy o tym powiadomić lekarza prowadzącego.

Toksyczny wpływ na wątrobę

Jeśli ma Pani/Pan **chorobę wątroby**, należy poinformować o tym lekarza. Przed zastosowaniem leku RoActemra lekarz może zalecić badanie krwi w celu oceny parametrów czynności wątroby.

Problemy z wątrobą: we krwi pacjentów leczonych lekiem RoActemra często obserwowano podwyższenie stężenia pewnych parametrów laboratoryjnych, tzw. enzymów wątrobowych. W trakcie leczenia lekiem RoActemra (tocilizumab) będzie Pani/Pan ściśle obserwowana(-y) pod kątem zmiany stężeń enzymów wątrobowych we krwi, a w razie potrzeby lekarz podejmie odpowiednie działania.

U pacjentów rzadko występowały ciężkie, zagrażające życiu problemy z wątrobą, przy czym niektóre z nich wymagały przeszczepienia tego narządu. Rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 leczonych osób to zapalenie wątroby, żółtaczka. Bardzo rzadkie działanie niepożądane, które może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 leczonych osób to niewydolność wątroby.

Lekarza należy natychmiast powiadomić, jeśli zauważy Pani/Pan zażółcenie skóry i oczu, pojawi się ciemne zabarwienie moczu, ból lub obrzęk w prawej górnej części brzucha lub poczuje się Pani/Pan bardzo zmęczona(-y) lub splątana(-y). Objawy nie muszą wystąpić; w takiej sytuacji podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych zostanie wykryte podczas badania krwi.

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Jeżeli Pani/Pan lub pacjent macie jakiekolwiek pytania lub problemy, należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 1888, fax +48 22 345 1874 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Pełna informacja o wszystkich możliwych działaniach niepożądanych, patrz Ulotka dołączona do opakowania z lekiem RoActemra, dostępna na stronie internetowej EMA (www.ema.europa.eu).

Niniejsza Karta ostrzegawcza dla pacjenta stanowi część wymagań będących warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu RoActemra i zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania, które należy znać przed oraz w trakcie leczenia produktem RoActemra. Kartę ostrzegawczą dla pacjenta należy czytać wraz z dokumentem RoActemra broszura dla pacjenta (przekazanym przez lekarza prowadzącego) i Ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania leku RoActemra (dostępną także na stronie internetowej pod adresem www.roche.pl), ponieważ zawierają one ważne informacje o produkcie RoActemra, w tym instrukcję podawania.