

▼ Avtozma™ (tocilizumab)

Viktig sikkerhets- informasjon til pasienter

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon for å hjelpe pasienter og deres helsepersonell å forstå hvordan Avtozma brukes på en sikker måte.

Les nøye gjennom denne brosjyren, Avtozmas pakningsvedlegg i tillegg til Avtozma pasientkort og ta vare på dem til senere bruk. Hvis noen deler av informasjonen er uklar for deg, snakk med lege, sykepleier eller apotek og be om en forklaring. Informasjonen som du får i dette dokumentet er i tillegg til informasjonen som du får fra din lege, sykepleier eller apotek.

Versjon: 1.0/ 11-2025

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning: www.dmp.no/pasientmelding

Denne pasientbrosjyren er et krav for markedsføringstillatelsen av Avtozma og inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til før og under behandling med Avtozma. Denne brosjyren skal leses sammen med Avtozmas pasientkort (som utleveres av legen din) og Avtozmas pakningsvedlegg som finnes i esken med legemidlet (og som også er tilgjengelig via www.felleskatalogen.no da de inneholder viktig informasjon om Avtozma, inkludert bruksanvisninger.

Hvordan gis Avtozma?

Avtozma (tocilizumab) gis som en subkutan (under huden) (s.c.) injeksjon med en ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn.

Avtozma (tocilizumab) kan forskrives av lege til aktuelle pasienter for behandling av:

- Revmatoid artritt (RA)
- Kjempecelleartritt (GCA)
- Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA)
- Systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA)

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

Legemidler forskrives iblant for andre tilstander enn de som er nevnt her. Ikke bruk tocilizumab for en tilstand som det ikke har blitt forskrevet for.

Før behandling med Avtozma igangsettes

Snakk med lege eller sykepleier før din behandling med Avtozma (tocilizumab) igangsettes hvis du:

- Har tegn på en infeksjon (slik som feber, hoste eller hodepine), har en hudinfeksjon med åpne sår (vannkopper eller helvetesild), behandles for en infeksjon eller får hyppige infeksjoner. Har diabetes eller annen sykdom som øker risikoen for infeksjoner
- Har tuberkulose (tbc) eller vært i kontakt med noen som har hatt tbc. Legen din bør teste deg for tbc før behandling med tocilizumab igangsettes
- Har hatt magesår eller divertikulitt (betente utposninger i tarmen)
- Har/har hatt leversykdom, virushepatitt
- Nylig har blitt vaksinert (immunisering), f.eks. mot meslinger, kuma, røde hunder (MMR), eller har planlagt en vaksinasjon. Du bør vaksineres i henhold til gjeldende vaksinasjonsretningslinjer før du igangsetter behandling med tocilizumab. Visse typer vaksiner bør ikke gis under behandling med tocilizumab
- Har kreft. Diskuter med legen din eller sykepleier om du bør få tocilizumab
- Har hjerte- eller karsykdom, som høyt blodtrykk eller høye kolesterolverdier
- Har hatt noen form for allergisk reaksjon på tidligere legemidler, inkludert tocilizumab
- Har hatt eller har nedsatt lungefunksjon (f.eks. interstitiell lungesykdom, der betennelse og arrdannelse i lungene gjør det vanskelig å få nok oksygen)
- Har moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Tar noen andre legemidler. Dette inkluderer legemidler som tas via munnen, som betennelsesdempende legemidler (NSAID, f.eks. ibuprofen), kortikosteroider, metotreksat og biologiske legemidler

Pasienter med sJIA skal også informere lege eller sykepleier om pasienten:

- Har hatt makrofagaktiveringssyndrom (MAS).

Under behandling med Avtozma

Hvilke tester vil bli utført under behandling med Avtozma (tocilizumab)?

Ved hvert besøk hos lege eller sykepleier kan det bli tatt blodprøver for å hjelpe til med å veilede behandlingen. Her er noen av tingene de kan undersøke:

Nøytrofile granulocytter

Det er viktig å ha tilstrekkelig med nøytrofile granulocytter for at kroppen skal kunne bekjempe infeksjoner. Tocilizumab virker på immunsystemet og kan føre til en reduksjon i antall nøytrofile granulocytter, en form for hvite blodlegemer. Legen kan derfor ønske å ta blodprøver for å forsikre seg om at du har tilstrekkelig med nøytrofile granulocytter og undersøke deg for tegn og symptomer på infeksjon. Din lege kan bestemme seg for å pause behandlingen, eller eventuelt avslutte behandlingen med tocilizumab fullstendig, hvis du/ditt barn har for lavt antall nøytrofile granulocytter.

Trombocytter

Trombocytter, eller blodplater, er små blodlegemer som hjelper til å stoppe blødninger ved å levre blodet. Hos noen pasienter som har tatt tocilizumab har antallet trombocytter i blodet blitt redusert. I kliniske studier ble ikke reduksjonen av trombocytter forbundet med alvorlig blødning. Legen din kan bestemme seg for å pause behandlingen, eller eventuelt avbryte behandlingen med tocilizumab fullstendig, hvis du/ditt barn har for lavt antall trombocytter.

Leverenzzymer

Leverenzzymer er proteiner som produseres av leveren og som kan frigjøres i blodet, noe som kan være et tegn på skade eller sykdom i leveren. Noen pasienter som har tatt tocilizumab har fått forhøyede verdier av leverenzzymer, noe som kan være et tegn på leverskade. Økning i leverenzzymer ble observert oftere når legemidler som kan være skadelige for leveren ble brukt sammen med tocilizumab.

Hvis du har en økning i leverenzzymer bør legen din håndtere dette umiddelbart. Legen kan bestemme seg for å justere dosen med tocilizumab, eller dosen av et annet legemiddel, eller eventuelt avbryte behandlingen tocilizumab fullstendig.

Kolesterol

Noen pasienter som har tatt tocilizumab har fått en økning av kolesterol i blodet. Kolesterol er en type lipid (fett). Hvis ditt kolesterol stiger kan legen forskrive et kolesterolsenkende legemiddel.

Kan pasienter vaksineres under behandlingen med Avtozma (tocilizumab)?

Avtozma (tocilizumab) er et legemiddel som påvirker immunsystemet og kan redusere kroppens evne til å bekjempe infeksjoner. Vaksinasjon med levende eller levende svekkede vaksiner (som inneholder svært små mengder bakterier/virus eller svekkede bakterier/virus, slik som røde hunder) bør ikke gis under behandling med tocilizumab. Snakk med legen din for ytterligere informasjon om vaksiner og behandling med tocilizumab.

Hva er de potensielle alvorlige bivirkningene av Avtozma (tocilizumab)?

Infeksjoner

Tocilizumab er et legemiddel som påvirker immunsystemet. Immunsystemet er viktig fordi det hjelper til med å bekjempe infeksjoner. Evnen din til å bekjempe infeksjoner kan bli svekket av tocilizumab. Enkelte infeksjoner kan bli alvorlige når man får tocilizumab. Alvorlige infeksjoner kan kreve behandling og sykehusinnleggelse.

Det er svært viktig å umiddelbart rapportere eventuelle tegn på infeksjon til lege eller sykepleier.

Oppsøk øyeblikkelig helsehjelp dersom du utvikler tegn/symptomer på infeksjon som:

- Feber og frysninger
- Hvesende pust
- Vedvarende hoste
- Røde eller hovne blemmer på huden eller i munnen, hudsprekker eller sår
- Vektnedgang
- Alvorlig svakhet eller trøtthet
- Smerter eller ubehag i halsen
- Magesmerter

Snakk umiddelbart med legen din hvis du eller ditt barn utvikler tegn eller symptomer på en tuberkuloseinfeksjon (f.eks. hoste, avmagring/vektreduksjon, manglende energi, lett feber) under eller etter behandling med tocilizumab.

Magesmerter

Pasienter som tar tocilizumab har i sjeldne tilfeller opplevd alvorlige bivirkninger i mage og tarm. Symptomer kan inkludere feber og vedvarende magesmerter med forandret avføringsmønster. Oppsøk øyeblikkelig helsehjelp dersom du får vondt i magen, kolikk eller om du oppdager blod i avføringen.

Levertoksisitet

Behandling med tocilizumab kan ofte forårsake økning i en spesifikk gruppe laboratorietester kalt «leverenzymtester» som brukes for å måle leverfunksjonen. Du vil bli nøye overvåket for forandringer av leverenzzymer i blodet under behandling med tocilizumab.

I sjeldne tilfeller har pasienter opplevd alvorlig, livstruende leverproblemer, som i enkelte tilfeller har krevd levertransplantasjon. Sjeldne bivirkninger er leverbetennelse (hepatitt) og gulsott (guldfarging av huden), som kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 pasienter som får tocilizumab. I svært sjeldne tilfeller kan pasienter rammes av leversvikt, som kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 pasienter som får tocilizumab.

- Snakk umiddelbart med legen din hvis du merker at huden og øynene blir gule, hvis du har mørkebrun urin, hvis du har smerte eller hevelse i øvre høyre side av magen eller om du kjenner deg veldig trøtt og forvirret
- Snakk med legen din hvis du har en leversykdom før du får tocilizumab

Hvis du opplever noen av de ovennevnte bivirkningene, skal du ikke ta neste dose før du har informert legen din og legen din har sagt at du skal ta neste dose.

Maligniteter

Legemidler som virker på immunsystemet, slik som tocilizumab, kan øke risikoen for malignitet. Legen din kommer til å hjelpe deg med å vurdere om behandling med tocilizumab er riktig for deg.

Bivirkninger hos barn og ungdom med sJIA eller pJIA

Bivirkninger hos barn og ungdom med sJIA eller pJIA er generelt liknende de som hos voksne. Enkelte bivirkninger forekommer oftere hos barn og ungdom, slik som: betennelse i nese og hals, hodepine, kvalme og lavere antall hvite blodlegemer.

Barn og ungdom

Tocilizumab ferdigfylt penn er ikke anbefalt til bruk hos barn yngre enn 12 år. Tocilizumab skal ikke gis til barn med sJIA som veier mindre enn 10 kg.

Om et barn tidligere har hatt makrofagaktiveringssyndrom (en aktivering og ukontrollert økning av spesifikke blodlegemer), snakk med legen. Legen vil avgjøre om tocilizumab fortsatt kan gis.

Sammendrag og kontaktinformasjon

Denne pasientbrosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om Avtozma (tocilizumab) som du må kjenne til. Snakk med lege, sykepleier eller apotek om eventuelle bivirkninger du opplever som plager deg eller ikke forsvinner. Bivirkningene som er oppgitt i denne pasientbrosjyren dekker ikke alle bivirkningene du kan oppleve av tocilizumab. Spør lege, sykepleier eller apotek for ytterligere informasjon. Snakk med lege, sykepleier eller apotek hvis du har noen spørsmål eller problemer.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger.

Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette skrevet eller i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Direktoratet for medisinske produkter, www.dmp.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

