



Hva du bør vite om

 **RoACTEMRA**[®]
tocilizumab



Hva du bør vite om RoACTEMRA

RoACTEMRA brukes ved behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt (RA), en autoimmun sykdom, hvis tidligere behandling har vært ineffektiv. RoACTEMRA gis vanligvis i kombinasjon med metotreksat. RoACTEMRA kan også gis alene hvis legen avgjør at metotreksat ikke er egnet.

Denne brosjyren vil gi svar på noen av spørsmålene du kan ha om bivirkninger og mulig risiko med RoACTEMRA. Den vil hjelpe deg og legen din til å avgjøre om RoACTEMRA er den beste behandlingen for deg. Denne brosjyren erstatter ikke samtaler med lege eller sykepleier.

Hva er RA og legemiddelet RoACTEMRA?

Hva forårsaker RA?

Ved RA fungerer ikke kroppens immunsystem slik det skal. Immunsystemet skal bare angripe fremmede partikler som for eksempel bakterier. Noen ganger oppstår en feil i styringen av immunsystemet, som da kan begynne å angripe selve kroppen. Sykdommer der dette skjer, som RA, kalles autoimmune sykdommer. Når immunsystemet angriper kroppen kan det gi symptomene som personer med RA har, f.eks. leddsmerter, hevelse, stivhet og utmattelse.

Hva er IL-6?

Interleukin 6 (IL-6) er et protein som produseres av immunsystemet. Kroppen bruker IL-6 blant annet til å bekjempe infeksjoner. Proteinet spiller også en viktig rolle for symptomene ved RA. Personer med RA har ofte for mye IL-6.

Hva er RoACTEMRA?

RoACTEMRA er et biologisk legemiddel (legemiddel som lages fra levende celler) som blokkerer virkningen av IL-6 i kroppen. Det brukes hos voksne ved behandling av moderat til alvorlig RA.

Hvordan brukes RoACTEMRA?

RoACTEMRA kan brukes sammen med metotreksat eller alene hvis legen avgjør at metotreksat ikke er egnet. RoACTEMRA har ikke blitt testet sammen med andre biologiske legemidler som brukes mot RA, og skal derfor ikke brukes sammen med disse.

Hvordan gis RoACTEMRA?

RoACTEMRA gis av lege eller sykepleier. Legemidlet gis intravenøst (i en blodåre) gjennom en kanyler (nål) i løpet av en time.

Dosen er beregnet på grunnlag av vekten din, og vil derfor variere for ulike personer. Legen din kan endre dosen basert på hvor god effekt du har av RoACTEMRA. RoACTEMRA gis hver fjerde uke.

Det er viktig at du ikke går glipp av en planlagt dose med RoACTEMRA. Hvis du likevel må gjøre det, ta kontakt med legen din, som vil fortelle deg når du bør få neste dose.

Ved hvert besøk vil legen eller sykepleieren ta blodprøver som hjelp til å vurdere behandlingen din. Dette er noe av det de vil se på:

- **Blodplater.** Noen personer som hadde fått RoACTEMRA fikk redusert antall blodplater i blodet sitt. Kroppen bruker blodplater til å stoppe blødninger. I de kliniske studiene var ikke fallet i blodplater forbundet med alvorlige blødninger.
- **Hvite blodlegemer.** Hvite blodlegemer har vi bl.a. for å kunne bekjempe infeksjoner. RoACTEMRA virker på immunsystemet og kan forårsake at antallet hvite blodlegemer synker. Legen din vil derfor undersøke om du har nok hvite blodlegemer og undersøke deg for eventuelle symptomer på infeksjon.
- **Leverenzymmer.** Noen personer som hadde fått RoACTEMRA fikk økning i leverenzymmer. Denne økning har ikke blitt forbundet med leverskade. Økte leverenzymmer ble sett oftere når legemidler som kan skade leveren ble brukt sammen med RoACTEMRA. Hvis dette skjer med deg, må legen din så snart som mulig håndtere situasjonen, for eksempel ved å redusere dosen med RoACTEMRA eller andre legemidler, eller eventuelt stoppe all behandling.
- **Kolesterol.** Noen personer som hadde fått RoACTEMRA fikk økning i kolesterol. Hvis dette skjer, kan legen eventuelt forskrive et kolesterolsenkende legemiddel til deg.

Hva er de vanligste bivirkningene med RoACTEMRA?

De vanligste bivirkningene som ble rapportert fra de kliniske studiene var oftest milde og førte ikke til at pasientene måtte slutte å bruke RoACTEMRA. Hyppigst ble det rapportert om:

- Øvre luftveisinfeksjon (forkjølelse, bihulebetennelse)
- Hodepine
- Forbigående økning i blodtrykket
- Utslett
- Svimmelhet

Hvis du opplever svimmelhet skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner før svimmelheten har avtatt.



Hvilke alvorlige bivirkninger har RoACTEMRA?

Infeksjoner. RoACTEMRA er et legemiddel som innvirker på deler av immunsystemet. Immunsystemet er viktig bl.a. fordi det hjelper til med å bekjempe infeksjoner. Din evne til å bekjempe infeksjoner nedsettes av alle legemidler som demper immunsystemet, for eksempel RoACTEMRA. En infeksjon kan bli alvorlig når du behandles med RoACTEMRA og kreve behandling på sykehus, i verste fall være dødelig. Derfor er det svært viktig umiddelbart å rapportere alle symptomer eller tegn på infeksjon til legen din.

Hypersensitivitetsreaksjoner.

Hypersensitivitetsreaksjoner kan oppstå under infusjon eller innen 24 timer etter infusjon. De kan variere fra milde til alvorlige.

- Milde til moderate reaksjoner inkluderer
 - Økt blodtrykk
 - Hodepine
 - Hudreaksjoner, som for eksempel utslett, elveblest og kløe
- Alvorlige reaksjoner inkluderer:
 - Pusteproblemer
 - Ørhet
 - Blodtrykksfall

Si umiddelbart fra til lege eller sykepleier hvis du får noen av disse symptomene.

Magesmerter.

I sjeldne tilfeller har pasienter som har blitt behandlet med RoACTEMRA fått alvorlige bivirkninger i mage og tarm. Symptomene kan være feber, nyoppståtte magesmerter og endringer i avføringsmønster.

Ta kontakt med legen eller sykepleier umiddelbart dersom du får slike symptomer.

Før du starter med RoACTEMRA må du derfor informere legen din dersom du:

- har en infeksjon eller blir behandlet for en infeksjon
- har symptomer på infeksjon, som feber, hoste, hodepine, eller hvis du føler deg uvel
- har hudinfeksjoner med åpne sår
- ofte får infeksjoner
- har diabetes eller andre tilstander som øker infeksjonsfaren
- har tuberkulose, eller har vært i nær kontakt med noen som har tuberkulose. Legen din vil teste deg for tuberkulose før behandling med RoACTEMRA startes.

Snakk med legen din dersom du har spørsmål om denne informasjonen.

Informér legen din hvis du mistenker å ha en bivirkning. Bivirkningene som er nevnt i denne brosjyren inkluderer ikke alle bivirkningene som kan oppstå ved bruk av RoACTEMRA. Be legen din om mer informasjon og les pakningsvedlegget nøye. Dette skal du ha fått utdelt av legen eller sykepleieren som forskriver eller administrerer RoACTEMRA.

Hvilke andre opplysninger må du gi til legen din før du får behandling med RoACTEMRA?

Informér lege eller sykepleier ved hvert besøk dersom du:

- bruker andre medisiner.
Informér legen din om alle andre medisiner du tar. Dette inkluderer reseptpliktige og reseptfrie legemidler, vitaminer og naturlegemidler. Du kan bruke andre legemidler dersom legen din har sagt at det er i orden å ta dem samtidig som du behandles med RoACTEMRA. RoACTEMRA kan innvirke på effekten av noen av de andre legemidlene du bruker. Dette kan påvirke dosen du trenger av det lege midlet. Informér legen din dersom du bruker legemidler som inneholder:
 - atorvastatin for å redusere kolesterolnivå
 - kalsiumkanalblokkere (for eksempel amlodipin) mot høyt blodtrykk
 - teofyllin mot astma
 - warfarin som blodfortynnende middel
 - fenytoin mot epileptiske kramper
 - ciklosporin for å dempe immunsystemet etter organtransplantasjon
 - benzodiazepiner (for eksempel diazepam) for å dempe angst
- bruker andre legemidler som behandling mot RA. Det inkluderer både tablett, som metotreksat og Arava®, og biologiske legemidler som gis som injeksjon eller infusjon, for eksempel Enbrel®, Humira®, Remicade®, MabThera®, Orencia® og Kineret®.
- er gravid, kan bli gravid, ønsker å bli gravid eller ammer. RoACTEMRA er ikke testet hos gravide eller hos ammende mødre. Kvinner som kan bli gravide må bruke effektiv prevensjon under, og opptil 6 måneder etter, behandlingen. RoACTEMRA skal ikke brukes under graviditet hvis ikke strengt nødvendig.
- har en infeksjon
- har eller har hatt viral hepatitt (leverbetennelse) eller annen leversykdom
- har hatt magesår eller divertikulitt (betennelse i deler av tykktarmen)
- nettopp har fått en vaksine (som for eksempel influensavaksine) eller har planlagt å ta en
- har kreft, risikofaktorer for hjerte-karsykdom (som økt blodtrykk og økt kolesterol) eller moderat til betydelig nedsatt nyrefunksjon

Sammendrag og kontaktinformasjon

Denne brosjyren gjennomgår den viktigste sikkerhetsinformasjonen vedrørende RoACTEMRA. Legemidler forskrives noen ganger for andre formål enn de som er listet opp. Snakk alltid med legen eller sykepleieren din dersom du har spørsmål eller problemer. Les pakningsvedlegget nøye.

Ring

- Roche Norge AS, 22 78 90 00

Besøk

www.roche.no



 **RoACTEMRA[®]**
tocilizumab



 **RoACTEMRA[®]**
tocilizumab