

Avtozma ▼ (tocilizumab)

Card pentru pacient

Acest card este destinat atât pacienților copii și adolescenți, cât și celor adulți. Utilizați-l în mod corespunzător.

Acest card conține informații importante privind siguranța, pe care pacienții sau părinții/tutorii pacienților trebuie să le cunoască înainte, în timpul și după tratamentul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră cu Avtozma. Tratamentul cu Avtozma poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă (IV) sau injecție subcutanată (SC).

- Arătați acest card ORICĂRUI profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră
- Citiți Prospectul Avtozma, care însoțește medicamentul, pentru informații suplimentare

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea ”Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Generalități

Ca pacient cu artrită reumatoidă (AR), artrită idiopatică juvenilă poliarticulară sau sistemică (AIJp/AIJs), tratamentul dumneavoastră poate fi administrat sub formă de perfuzie intravenoasă (IV) sau injecție subcutanată (SC). Ca pacient cu arterită cu celule gigante (ACG), tratamentul va fi administrat doar prin injecție SC. Ca pacient cu COVID-19, tratamentul va fi administrat doar prin perfuzie IV.

Infecții

Avtozma poate agrava o infecție existentă sau poate crește riscul de apariție a infecțiilor. Nu trebuie să primiți Avtozma dacă aveți o infecție activă gravă. În plus, unele infecții anterioare pot reapărea în timpul utilizării Avtozma.

- Pacienții și părinții/tutorii pacienților cu AIJs sau AIJp trebuie să solicite sfatul medicului dacă apar semne/simptome (cum ar fi tuse persistentă, slăbire/scădere în greutate, febră ușoară) sugestive pentru o tuberculoză (TB) în timpul sau după tratamentul cu Avtozma. Trebuie să fiți testat și să nu aveți TB activă înainte de începerea tratamentului cu Avtozma
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice vaccin de care ați putea avea nevoie înainte de începerea tratamentului cu Avtozma
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați semne sau simptome de infecție. Unele infecții pot deveni foarte grave și pot necesita tratament imediat și spitalizare
- Solicitați sfatul medicului dumneavoastră cu privire la necesitatea de a amâna următoarea doză în cazul în care aveți o infecție de orice fel (chiar și o răceală ușoară) la momentul programării tratamentului

- Copiii de vârstă micămai mici cu AIJp/AIJs pot avea dificultăți în a-și exprima simptomele, de aceea părinții/tutorii trebuie să contacteze imediat medicul dacă copilul se simte rău fără un motiv evident

Complicații ale diverticulitei

Pacienții care utilizează Avtozma pot dezvolta complicații ale diverticulitei, care pot deveni grave dacă nu sunt tratate.

- Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți febră și durere abdominală persistentă sau colici însoțite de modificări ale tranzitului intestinal, sau observați sânge în scaun
- Informați medicul dacă aveți sau ați avut ulcer intestinal sau diverticulită (inflamație în anumite părți ale intestinului gros)

Hepatotoxicitate

Tratamentul cu Avtozma poate determina frecvent creșterea unui set specific de teste de laborator numite „teste ale enzimelor hepatice”, utilizate pentru a evalua funcția ficatului. Modificările acestor teste vor fi monitorizate regulat în timpul tratamentului cu Avtozma. În cazuri rare, pacienții au prezentat probleme hepatice grave, care le-au pus viața în pericol, unele necesitând transplant hepatic.

Reacții adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1.000 de pacienți tratați cu Avtozma, includ inflamația ficatului (hepatită) și icterul (îngălbenirea pielii).

- Foarte rar (afectând 1 din 10.000 de pacienți), poate apărea insuficiență hepatică. Informați imediat medicul dacă observați îngălbenirea pielii și a ochilor, urină de culoare brun închis, durere sau umflătură în partea superioară dreaptă a abdomenului sau dacă vă simțiți foarte obosit și confuz
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni hepatice înainte de a primi Avtozma

Păstrați acest card timp de cel puțin 3 luni după ultima doză de Avtozma, deoarece reacțiile adverse pot apărea la un anumit timp după ultima doză de Avtozma. Dacă experimentați orice reacții neplăcute și ați fost tratat(ă) cu Avtozma în trecut, contactați un profesionist din domeniul sănătății pentru consiliere.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Datele tratamentului cu Avtozma: *

Data începerii tratamentului

Calea de administrare:

IV SC

** Vă rugăm să vă asigurați că aveți și o listă cu toate celelalte medicamente pe care le utilizați, la orice vizită la un profesionist din domeniul sănătății.*

Numele pacientului/părintelui/tutorelui:

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:
