

Card de Atenționare pentru Pacient

Acest material educațional reprezintă o condiție obligatorie a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul RoActemra și conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra. Acest card de atenționare pentru pacient trebuie citit împreună cu Broșura pacientului (care vă va fi înmănată de medicul dumneavoastră) și prospectul medicamentului RoActemra care însoțește medicamentul dumneavoastră (prospectul este disponibil și la www.ema.europa.eu), deoarece conțin informații importante despre medicamentul RoActemra, inclusiv instrucțiuni privind utilizarea.

Păstrați acest card timp de cel puțin 3 luni de la ultima doză de medicament RoActemra administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, deoarece reacțiile adverse pot să apară la un interval de timp după ce ultima doză de medicament RoActemra v-a fost administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. În cazul în care dumneavoastră prezentați sau copilul dumneavoastră prezintă orice reacție adversă și ați fost în trecut tratat cu medicamentul RoActemra, contactați medicul pentru sfaturi referitoare la această situație [număr de telefon de contact]

Date referitoare la tratamentul cu medicamentul RoActemra:*

Data începerii tratamentului: _____

Cea mai recentă vizită: _____

Calea de administrare:

Injectie sub piele
(subcutanat, s.c.)

Perfuzie în venă
(intravenos, i.v.)

SC

IV

Următoarea vizită programată: _____

* Vă rugăm să vă asigurați că, la fiecare vizită la medic, aveți cu dumneavoastră o listă cu toate medicamentele pe care dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire le luați.

Informații de contact

Numele pacientului: _____

Numele părintelui/reprezentantului legal: _____

Numele medicului: _____

Telefonul medicului: _____

RoActemra - Card de Atenționare pentru Pacient

Acest card de atenționare pentru pacient conține informații importante referitoare la siguranță pe care trebuie să le cunoașteți înainte, în timpul și după tratamentul cu medicamentul RoActemra.

- Arătați acest card ORICĂRUI profesionist din domeniul sănătății implicat în tratamentul dumneavoastră sau al copilului pe care îl aveți în îngrijire

Acest Card de Atenționare pentru pacient trebuie citit împreună cu Prospectul medicamentului RoActemra și Broșura Pacientului – RoActemra. Prospectul medicamentului RoActemra (de asemenea, disponibil online la adresa www.ema.europa.eu) îl primiți odată cu medicamentul și conține informații importante despre medicamentul RoActemra, inclusiv Modul de utilizare.

Infecții

Nu trebuie să fiți tratat cu medicamentul RoActemra dacă aveți o infecție activă, gravă. În plus, unele infecții apărute în trecut pot reapare în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra.

- Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul RoActemra, discutați cu medicul dumneavoastră despre ce vaccinări puteți avea nevoie dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire.
- Pacienții și părinții / persoanele care au în îngrijire pacienți cu AIJs sau AIJp trebuie să fie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală dacă pacientul are oricare dintre semnele/simptomele sugestive pentru infecția tuberculoasă (precum tuse persistentă, scădere în greutate, stare subfebrilă) în timpul sau după tratamentul cu medicamentul RoActemra. Pacientul trebuie să fie testat pentru infecția tuberculoasă și trebuie dovedit că nu are această infecție înainte de a începe tratamentul cu medicamentul RoActemra.
- Copiii mici pot fi mai puțin eficienți în comunicarea simptomelor, de aceea părinții/tutorii pacienților copii mici trebuie să contacteze imediat profesionistul în domeniul sănătății în condițiile în care copilul nu se simte bine fără un motiv aparent.
- Consultați medicul referitor la necesitatea de a amâna administrarea următoarei doze dacă, la momentul programat pentru administrarea dozei, pacientul prezintă orice tip de infecție (chiar și o răceală).

Complicații ale diverticulitei

Pacienții care utilizează medicamentul RoActemra pot prezenta complicații ale diverticulitei, care pot deveni grave dacă nu sunt tratate.

- **Solicitați imediat asistență medicală** dacă pacientul prezintă durere la nivelul stomacului sau colică, cu modificări inexplicabile ale tranzitului intestinal sau observați sânge în scaun.
- Informați medicul dacă pacientul are sau a avut ulceratie intestinală sau diverticulită (inflamația unor părți ale intestinului gros).

Hepatotoxicitate

Dacă aveți boli hepatice, spuneți medicului dumneavoastră. Înainte de a începe tratamentul cu RoActemra, medicul dumneavoastră vă va efectua un test de sânge pentru a evalua funcția ficatului.

Afectarea ficatului: creșterea valorilor unui set specific de teste de laborator denumit enzime hepatice a apărut frecvent la pacienții tratați cu tocilizumab. În timpul tratamentului cu RoActemra (tocilizumab) veți fi monitorizat pentru depistarea modificărilor valorilor enzimelor hepatice din sânge și medicul dumneavoastră va lua măsuri adecvate.

Rar, pacienții au avut probleme hepatice grave care pun viața în pericol, unele dintre ele necesitând transplant hepatic. Reacțiile adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți, sunt inflamația ficatului, icter. Insuficiența hepatică este o reacție adversă foarte rară și poate afecta până la 1 din 10000 de pacienți.

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați îngălbenirea pielii sau a ochilor, urină colorată maron închis, durere sau umflare în regiunea superioară dreaptă a stomacului sau dacă vă simțiți foarte obosit și confuz. Puteți să nu aveți niciun simptom, caz în care creșterea enzimelor hepatice va fi depistată prin efectuarea testelor de sânge.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă aveți orice întrebare sau problemă.

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: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr.1A, Cladirea Ana Tower, etaj 15

Departamentul Medical, Sector 1

013704 - București, România

Departament Farmacovigilență

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

Email: romania.drug_safety@roche.com

Pentru informații complete, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului RoActemra, disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu).