

Tuyory (tocilizumab)

20mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

162 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

162 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 din pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Cardul pacientului

Acest card este destinat atât pacienților pediatrici, cât și adulților. A se folosi corespunzător.



Acest material educațional este furnizat de Gedeon Richter și este obligatoriu ca o condiție a Autorizației de Punere pe Piață în scopul de a reduce la minimum riscurile importante selectate.

Acest card pentru pacienți conține informații importante despre siguranță, despre care pacienții sau părinții/persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să fie conștienți/informați înainte, în timpul și după tratamentul cu Tuyory. Tuyory poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă (IV) sau prin injecție subcutanată (SC).

- Arătați acest card ORICĂRUI profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dvs.
- Citiți Prospectul care însoțește medicamentul

Generalități

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

Infecții

Tuyory poate agrava o infecție existentă sau poate crește riscul de a contacta o nouă infecție. Nu ar trebui să primiți tratament cu medicamentul Tuyory dacă aveți o infecție gravă activă. În plus, unele infecții din antecedente pot reapărea o dată cu utilizarea Tuyory.

- Pacienții și părinții/persoanele care îngrijesc pacienții cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) sau artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) ar trebui să solicite sfaturi medicale dacă apar semne/simptome (cum ar fi tuse persistentă, pierdere în greutate, febră moderată) care ar putea indica apariția unei infecții cu tuberculoză (TB) în timpul sau după tratamentul cu Tuyory. Pacientul trebuie să fie testat pentru infecția tuberculoasă și trebuie dovedit că nu are această infecție înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Tuyory.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice vaccin de care ați putea avea nevoie dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire înainte de începerea tratamentului cu Tuyory.
- 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 administrarea următoarei doze în cazul în care aveți o infecție de orice fel (chiar și o răceală ușoară) la momentul programării tratamentului.
- Copiii mici pot fi mai puțin eficienți în comunicarea simptomelor, de aceea părinții/persoanele care îngrijesc copii mici trebuie să contacteze imediat profesionistul în domeniul sănătății în condițiile în care copilul nu se simte bine fără un motiv aparent.

Complicații ale diverticulitei

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

- Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați febră și dureri stomacale persistente sau colici însoțite modificării tranzitului intestinal, sau dacă observați sânge în scaun.
- Informați-vă medicul dacă aveți sau ați avut ulcerăție intestinală sau diverticulită (inflamație a unor porțiuni ale intestinului gros).

Hepatotoxicitate

Tratamentul cu Tuyory poate determina adesea o creștere a unor parametri specifici din analizele de sânge, denumiți "enzime hepatice", care sunt utilizați pentru a evalua funcția ficatului. Modificările acestor parametri ai enzimelor hepatice vor fi monitorizate regulat în timp ce primiți Tuyory.

În cazuri rare, pacienții au experimentat probleme hepatice grave care le-au pus viața în pericol, unele dintre ele necesitând transplant hepatic.

Efectele secundare rare, care pot afecta până la 1 din 1.000 de pacienți care primesc Tuyory, includ inflamația ficatului (hepatită) și icterul (îngălbenirea pielii).

Foarte rar (afectând 1 din 10.000 de pacienți care primesc Tuyory) pacienții pot experimenta insuficiență hepatică.

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați o îngălbenire a pielii și a ochilor, dacă aveți urină de culoare maro închis, durere sau umflături în partea superioară dreaptă a stomacului/abdomenului sau dacă vă simțiți foarte obosit și confuz;
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală hepatică înainte de a primi Tuyory.

Păstrați acest card cel puțin 3 luni după ultima doză de Tuyory, deoarece reacțiile adverse pot apărea până la o perioadă de timp după ultima doză de Tuyory. Dacă observați efecte neplăcute și ați fost tratat cu Tuyory în trecut, contactați specialistul dvs. în domeniul sănătății pentru sfaturi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, vorbiți cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acestea pot include orice reacții adverse posibile, chiar și care nu sunt menționate în prospect. Puteți de asemenea raporta aceste reacții adverse către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

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:

Gedeon Richter Romania S.A.

540306, Târgu Mureș, Str. Cuza Vodă, nr. 99-105, România

Telefon: 0040-265-257.011

E-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți ajuta la furnizarea mai multor informații privind siguranța medicamentului dumneavoastră.

Date referitoare la tratamentul cu Tuyory*:

Data începerii tratamentului:

Cea mai recentă vizită:

Calea de administrare: ☐ Intravenoasă (IV) ☐ Subcutanată (SC)

Următoarea vizită programată:

** Vă rugăm să vă asigurați că aveți la dvs. o listă cu toate celelalte medicamente administrate pentru orice vizită la un profesionist din domeniul sănătății*

Informații de contact:

Numele pacientului/părintelui/persoanei care îngrijește pacientul:

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului: