

TYENNE®

tocilizumab (SC ed EV)

Scheda di allerta per il paziente

Questa scheda è rivolta a pazienti pediatrici e adulti.

Questo materiale educativo è fornito da **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** ed è obbligatorio come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio di Tyenne® al fine di ridurre al minimo importanti rischi selezionati.

Questa scheda di allerta per il paziente contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui i pazienti o i genitori/assistenti dei pazienti devono essere a conoscenza prima, durante e dopo il trattamento con tocilizumab. Il trattamento con tocilizumab può essere somministrato come infusione endovenosa (EV) o iniezione sottocutanea (SC).

- Mostri questa scheda a QUALSIASI operatore sanitario coinvolto nelle sue cure.
- Per ulteriori informazioni, legga il Foglio Illustrativo per il Paziente fornito con il medicinale e la Brochure per il Paziente di tocilizumab.

Infezioni

Tocilizumab può peggiorare un'infezione esistente o aumentare la possibilità di contrarre una nuova infezione. Non deve ricevere tocilizumab se ha un'infezione grave attiva. Inoltre, con l'uso di tocilizumab possono ricomparire alcune precedenti infezioni.

Pazienti e genitori/assistenti di pazienti con AIGs o con AIGp devono:

- Rivolgersi al medico in caso di segni/sintomi (come tosse persistente, deperimento/perdita di peso, febbre) indicativi di un'infezione da tubercolosi (TBC) che si verifica durante o dopo il trattamento con tocilizumab. Prima di iniziare il trattamento con tocilizumab dovrebbe essere stato sottoposto a screening per la TBC e non avere la patologia attiva.
- Rivolgersi al medico per eventuali vaccinazioni di cui potrebbe aver bisogno prima di iniziare il trattamento con tocilizumab.
- Informare immediatamente il medico se manifesta segni o sintomi di un'infezione. Alcune infezioni potrebbero diventare molto gravi e richiedere un trattamento immediato e il ricovero in ospedale.
- In caso di infezione di qualsiasi natura (anche un raffreddore) al momento del trattamento programmato chiedere al proprio medico se sia necessario ritardare il trattamento successivo
- I bambini più piccoli con AIGp/AIGs potrebbero essere meno capaci di comunicare i propri sintomi, pertanto i loro genitori/assistenti devono contattare immediatamente il medico se il bambino non sta bene senza una ragione apparente

Complicanze della diverticolite

I pazienti che usano tocilizumab possono sviluppare complicanze della diverticolite, che possono diventare gravi se non trattate.

- **Si rivolga immediatamente a un medico** se sviluppa febbre e mal di stomaco persistente o coliche con cambiamento delle abitudini intestinali o se nota sangue nelle feci.
- **Informi il medico** se ha o ha avuto un'ulcera intestinale o diverticolite (infiammazione di parti dell'intestino crasso).

Epatotossicità

Il trattamento con tocilizumab può spesso causare un aumento di una serie specifica di esami di laboratorio del sangue chiamati test degli "enzimi epatici" che vengono utilizzati per misurare la funzionalità del fegato. I cambiamenti degli enzimi epatici nel sangue saranno monitorati regolarmente durante il trattamento con tocilizumab.

In rare occasioni, i pazienti hanno manifestato gravi problemi al fegato potenzialmente letali, alcuni dei quali hanno richiesto il trapianto di fegato.

Effetti indesiderati rari, che possono interessare fino a 1 paziente su 1.000 trattati con tocilizumab, includono infiammazione del fegato (epatite) e ittero (colorazione gialla della pelle).

Molto raramente (interessa 1 paziente ogni 10.000 trattati con tocilizumab) i pazienti possono manifestare insufficienza epatica.

- **Informi immediatamente il medico** se nota un ingiallimento della pelle e degli occhi, ha urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dell'area dello stomaco o se si sente molto stanco e confuso.
- **Informi il medico** se ha una malattia al fegato prima di ricevere tocilizumab.

Conservi questa scheda per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di tocilizumab, poiché gli effetti indesiderati potrebbero manifestarsi qualche tempo dopo l'ultima dose di tocilizumab. Se riscontra effetti indesiderati ed è stato trattato con tocilizumab in passato, contatti il personale sanitario per un consulto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato nel foglio illustrativo. Lei può segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati a **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** tramite l'indirizzo di posta elettronica farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Date del trattamento con tocilizumab:*

Inizio:

Via di somministrazione: **EV** **SC**

Nome del medico:

Nome del Paziente/Genitore/Assistente:

Il Numero telefonico del medico:

* Si assicuri di avere con sé anche un elenco di tutti gli altri medicinali che assume durante ogni visita.

Si consiglia al paziente di tenere un diario per la registrazione della data, ora e sito di iniezione come indicato nelle istruzioni per l'uso del Foglio Illustrativo presente nelle confezioni di TYENNE 162mg **siringa pre-riempita** e TYENNE 162mg **penna pre-riempita**.



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi Italia Srl
Via Camagre, 41
37063 Isola Della Scala, VR
Tel. 045 6649311
Fax 045 6649444
www.fresenius-kabi.it

Via Francia, 21/C
37135 Verona (VR)
Tel. 045 2053711
Fax: 045 2053900
info.fki@fresenius-kabi.com