

RoActemra® (tocilizumab) (SC ed EV)

Scheda di allerta per il paziente

[Questa scheda di allerta per il paziente è una condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto RoActemra. Essa le è stata fornita dal medico e contiene importanti informazioni di sicurezza che Lei deve conoscere prima e durante il trattamento con RoActemra. Dovrà leggerla assieme alla Brochure per i pazienti di RoActemra e al Foglio illustrativo di RoActemra che è all'interno della confezione del medicinale. Il Foglio Illustrativo contiene importanti informazioni su RoActemra, comprese le istruzioni per l'uso, ed è consultabile anche all'indirizzo: www.ema.europa.eu],

Porti sempre questa scheda con sé per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose somministrata di RoActemra, perché gli effetti indesiderati potrebbero manifestarsi per un certo periodo di tempo dopo l'ultima dose di RoActemra. Se dovesse manifestare qualsiasi effetto indesiderato dopo essere stato/a trattato/a con RoActemra, si rivolga al medico per consigli [inserire il recapito telefonico].

Date del trattamento con RoActemra:*

Inizio:.....

Più recente:.....

Via di somministrazione: Iniezione sotto Infusione in una
la pelle (sottocutanea, SC) vena (endovenosa, EV)

SC

EV

Prossima somministrazione programmata:.....

* Non dimentichi di portare con sé un elenco di tutti gli altri medicinali che assume in occasione di qualsiasi visita medica.

Informazioni di contatto

Nome e cognome del/della
paziente:.....

Nome e cognome del
medico:.....

Numero di telefono del
medico:.....

Scheda di allerta per il paziente di RoActemra

Questa scheda di allerta per il paziente contiene informazioni di sicurezza importanti di cui Lei deve essere al corrente prima e durante il trattamento con RoActemra.

- Mostri questa scheda a QUALSIASI operatore sanitario coinvolto nelle cure del/della paziente.

Questa scheda deve essere letta insieme al Foglio illustrativo di RoActemra e alla Brochure per i pazienti di RoActemra che accompagnano il medicinale (e sono reperibili anche all'indirizzo www.ema.europa.eu) perché contengono informazioni importanti su RoActemra, comprese le istruzioni per l'uso.

Infezioni

Non deve essere trattato/a con RoActemra se ha delle infezioni gravi in atto. Inoltre, alcune infezioni precedenti potrebbero ricomparire con l'uso di RoActemra.

- Parli con il medico di eventuali vaccinazioni di cui il/la paziente potrebbe avere necessità prima di iniziare il trattamento con RoActemra
- I pazienti con AIGs o AIGp o i loro genitori/tutori devono rivolgersi ad un medico se si sviluppano segni/sintomi (quali tosse persistente, deperimento/perdita di peso, febbre leggera) indicativi di un'infezione da tubercolosi durante o dopo il trattamento con RoActemra. Prima del trattamento con RoActemra il/la paziente deve essere stato/a sottoposto/a ad un esame con esito negativo, per valutare l'eventuale presenza di tubercolosi in atto.
- I bambini più piccoli potrebbero essere meno in grado di comunicare i loro sintomi, pertanto i loro genitori/tutori/persone che prestano le cure devono contattare immediatamente il medico nel caso in cui il bambino/la bambina non si senta bene senza alcun motivo apparente
- Chieda consigli al medico del/della paziente per sapere se il/la paziente deve ritardare il prossimo trattamento nel caso di infezione di qualsiasi tipo (anche un raffreddore) al momento del trattamento programmato

Complicanze della diverticolite

I pazienti che usano RoActemra potrebbero sviluppare complicanze della diverticolite, che potrebbero aggravarsi se non trattate.

- **Si rivolga immediatamente al medico** se il/la paziente sviluppa mal di stomaco o coliche con alterazione degli abituali movimenti intestinali oppure se nota sangue nelle feci
- Informi il medico se il/la paziente ha o ha avuto ulcere intestinali o diverticolite (infiammazione di alcune parti dell'intestino crasso)

Epatotossicità

Se ha una **malattia del fegato**, informi il medico. Prima di usare RoActemra il medico potrebbe voler eseguire un esame del sangue per valutare la funzionalità del fegato.

Problemi al fegato: nel sangue di pazienti trattati con RoActemra sono stati rilevati comunemente aumenti di specifici valori del sangue chiamati enzimi epatici. Durante il trattamento con RoActemra sarà monitorato/a attentamente per rilevare alterazioni degli enzimi epatici nel sangue e il suo medico attuerà le opportune misure.

In rare occasioni i pazienti hanno manifestato problemi al fegato che hanno messo in pericolo la vita, e in alcuni casi è stato necessario ricorrere al trapianto di fegato.

Effetti indesiderati rari, che possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000, sono infiammazione del fegato (epatite) e ittero. Un effetto indesiderato molto raro, che può interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000, è l'insufficienza epatica.

Informi immediatamente il medico se osserva un ingiallimento della pelle e degli occhi, se ha urine di colore marrone scuro, se avverte dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, o se si sente molto stanco/a e confuso/a. Potrebbe anche non avere alcun sintomo, e in questo caso gli aumenti degli enzimi epatici saranno rilevati durante le analisi del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

La Segnalazione degli effetti indesiderati può anche essere inviata all'indirizzo: monza.drug_safety@roche.com in quanto Roche S.p.A. è il rappresentante locale del titolare del medicinale.

Informazioni di contatto dell'azienda:

Nel caso necessiti ulteriori informazioni su RoActemra (tocilizumab), e chiediamo di fare riferimento alla Direzione Medica di Roche S.p.A. tramite la casella email: italy.infopazienti@roche.com.

In alternativa, il Suo medico potrà contattarci tramite il numero verde di Medical Information - 800.31.21.55 o scrivendo alla casella: milano.romis@roche.com

Ulteriori informazioni:

Per ulteriori informazioni di sicurezza, consulti sempre il Foglio illustrativo di RoActemra, disponibile nel sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (www.ema.europa.eu).

Foglio illustrativo di RoActemra

