



## RoACTEMRA för systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)

### *VAD DU BÖR VETA OM ROACTEMRA*

Den här broschyren innehåller information som är viktig för att patienter med sJIA och deras föräldrar/vårdnadshavare ska förstå fördelarna och riskerna med RoACTEMRA-behandling

 **RoACTEMRA<sup>®</sup>**  
tocilizumab



## Vad du bör veta om RoACTEMRA

Att hitta den rätta behandlingen för systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) är mycket viktigt och det är fortfarande en utmaning. Nya behandlingar för sJIA innebär att fler patienter troligen kan hitta ett alternativ som hjälper dem. Alla läkemedel är förenade med både nytta och potentiella risker för hälsan och det är viktigt att du förstår dessa fullt ut. Att hitta rätt balans mellan fördelar och risker ger möjligheten att finna den behandling som fungerar bäst för ditt barn. RoACTEMRA kan vara den behandlingen.

RoACTEMRA används för att behandla patienter från 2 års ålder som har aktiv sJIA som haft en otillräcklig effekt av tidigare behandling med NSAID och systematiska kortikosteroider. RoACTEMRA kan ges ensamt (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat. RoACTEMRA har haft god effekt hos patienter som inte haft nytta av andra läkemedel, som kortikosteroider eller NSAID.

Den här broschyren kommer att besvara några av de frågor som du kan ha om biverkningarna och de potentiella riskerna med RoACTEMRA. Den kommer att hjälpa dig och läkaren att avgöra om RoACTEMRA är den rätta behandlingen för ditt barn. Broschyren ersätter inte samtal med din läkare eller sjuksköterska.

## Vad du bör veta om sJIA och RoACTEMRA

### Vad orsakar sJIA?

Den exakta orsaken till sJIA är inte klarlagd. Vårt immunsystem har utvecklats för att skydda oss mot främmande substanser, som bakterier, men vid sJIA uppför sig inte immunsystemet som det ska, utan angriper även den egna kroppen. Till skillnad från andra former av JIA (som oligoartikulär och polyartikulär) angriper immunsystemet inte bara lederna, utan orsakar också inflammation i invärtas organ, vilket leder till de symtom som är förknippade med sJIA. Till dessa hör led- och muskelvärk, feber, hudutslag och nedsatt fysisk funktion.

### Vad är IL-6?

Interleukin-6 (IL-6) är ett protein som produceras av immunsystemet. Kroppen använder IL-6 exempelvis för att hantera infektioner. IL-6 spelar också en viktig roll för tecken och symtom vid sJIA. En del patienter med sJIA har för mycket IL-6.

### Vad är RoACTEMRA?

RoACTEMRA är ett biologiskt läkemedel (en typ av läkemedel som framställs av levande celler) som blockerar effekterna av IL-6 i kroppen. Det används för att behandla sJIA hos barn och unga vuxna.

### Hur har RoACTEMRA studerats?

RoACTEMRA har studerats hos barn och unga vuxna med sJIA. Det har studerats med och utan metotrexat för sJIA.

### Hur används RoACTEMRA?

RoACTEMRA kan ges som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat. RoACTEMRA har inte studerats och ska inte användas tillsammans med andra biologiska, injicerade läkemedel för sJIA för att risken för infektion kan öka. Till sådana läkemedel hör: Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab), Remicade® (infliximab), Orencia® (abatacept), Simponi® (golimumab), Cimzia® (certolizumab) och Kineret® (anakinra).

### Hur ges RoACTEMRA?

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge RoACTEMRA till ditt barn. Det ges som ett dropp in i en ven, vanligen i armen, (intravenös infusion) under en timme.

Dosen baseras på barnets vikt. Därför kan dosen skilja mellan olika patienter och kan förändras under behandlingstiden. RoACTEMRA ges varannan vecka.

Det är viktigt att barnet inte missar någon planerad dos av RoACTEMRA. Om det händer, ska du kontakta er läkare. Han eller hon kommer att tala om när ditt barn ska få sin nästa dos.

Se Viktig säkerhetsinformation på baksidan

Vid varje besök kommer läkaren eller sjuksköterskan att ta ett blodprov på ditt barn som ger dem vägledning om behandlingen. Det här är några saker som de kan undersöka:

- **Blodplättar:** Hos vissa som tar RoACTEMRA minskar antalet blodplättar i blodet. Kroppen använder blodplättarna för att stoppa blödningar. I kliniska prövningar har minskningen av antalet blodplättar inte varit kopplad till någon allvarlig blödning
- **Vita blodkroppar:** Det är viktigt att ha tillräckligt med vita blodkroppar eftersom de hjälper kroppen att bekämpa infektioner. RoACTEMRA påverkar immunsystemet och kan medföra att antalet vita blodkroppar minskar. Därför kan läkaren ta blodprov för att kontrollera att barnet har tillräckligt med vita blodkroppar och undersöka barnet för tecken och symtom på infektion
- **Levervärden:** Vissa som har tagit RoACTEMRA har fått förhöjda levervärden. Detta har inte lett till någon leverskada. Förhöjda levervärden sågs oftare när läkemedel som kan vara skadliga för levern användes tillsammans med RoACTEMRA. Om ditt barn får förhöjda levervärden, bör er läkare att vidta åtgärder omedelbart. Läkaren kan besluta att ändra dosen av andra läkemedel som ditt barn kanske tar eller eventuellt avsluta behandlingen med RoACTEMRA
- **Kolesterol:** Vissa som har tagit RoACTEMRA har fått förhöjda kolesterolvärden. Om ditt barn får förhöjda kolesterolvärden, kommer er läkare eventuellt att ordinera ett kolesterolsänkande läkemedel
- **Makrofagaktiveringssyndrom (MAS):** Patienter med sJIA kan utveckla ett tillstånd som kallas makrofag-(en sorts vit blodkropp)-aktiveringssyndrom (MAS), som kan vara livshotande. RoACTEMRA har inte studerats hos patienter under en episod av aktivt MAS. Läkaren kommer att undersöka barnet för tecken på detta syndrom

### Vilka är de vanligaste biverkningarna av RoACTEMRA?

Detta är de vanligaste biverkningarna av RoACTEMRA rapporterade i kliniska studier. De var oftast milda och ledde inte till att patienterna behövde avsluta behandlingen.

- övre luftvägsinfektion (förkylning, bihåleinflammation)
- huvudvärk
- tillfällig blodtrycksstegring
- hudutslag
- yrsel

**Vaccinationer:** RoACTEMRA är ett läkemedel som påverkar immunsystemet och kan försämra kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Levande eller försvagade levande vacciner (som innehåller mycket små mängder av smittämnet eller försvagat smittämne), t.ex. vaccin mot mässling, påssjuka eller röda hund (beståndsdelar i MPR-vaccinet) ska inte ges under behandling med RoACTEMRA. Patienter med sJIA ska immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoACTEMRA-behandling påbörjas.

*Prata med läkaren om du har några frågor om denna information.*

## Vilka är de allvarliga biverkningarna av RoACTEMRA?

**Infektioner:** RoACTEMRA är ett läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper kroppen att bekämpa infektioner. RoACTEMRA kan försämra ditt barns förmåga att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan bli allvarliga under behandling med RoACTEMRA. Dessa kan kräva sjukhusvård eller till och med leda till döden. Därför är det mycket viktigt att du omedelbart rapporterar alla tecken på infektion till ditt barns läkare.

**Allergiska reaktioner:** De flesta allergiska reaktioner uppträder under infusionen eller inom 24 timmar efter infusionen. De kan vara lindriga till allvarliga och symtomen kan bland annat vara:

- Förhöjt blodtryck
- Huvudvärk
- Hudreaktioner, som hudutslag, nässelfeber och klåda
- Andningssvårigheter
- Berusningskänsla
- Sänkt blodtryck

Under infusionen kommer ditt barn att övervakas noga för tecken på en överkänslighetsreaktion. Om ditt barn drabbas av en reaktion mot infusionen, ska infusionen omedelbart avbrytas och läkare underrättas. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion uppträder ska behandlingen med RoACTEMRA avbrytas permanent.

**Maligniteter:** Det finns inte tillräckligt med information om effekten av RoACTEMRA på cancer. Långtidsstudier för att studera säkerhet pågår.

**Informera din läkare om alla biverkningar som ditt barn eventuellt har. Biverkningarna som listas i den här broschyren är inte alla biverkningar som RoACTEMRA kan orsaka. Be din läkare om mer information.**

## Innan behandlingen med RoACTEMRA påbörjas ska du berätta för läkaren om ditt barn:

- Har en infektion eller behandlas för en infektion
- Visar tecken på en infektion som t.ex., feber, hosta eller huvudvärk
- Har hudinfektioner med öppna sår
- Får många infektioner
- Har diabetes eller annan sjukdom som ökar risken för infektioner
- Har tuberkulos (tbc) eller har varit i nära kontakt med någon som har tbc. Läkaren ska testa ditt barnet för tbc innan behandlingen med RoACTEMRA påbörjas
- Har nyligen vaccinerats (immuniserats) eller ska snart vaccinera sig
- Har eller har haft cancer
- Har kardiovaskulära riskfaktorer, som förhöjt blodtryck och förhöjda kolesterolvärden
- Är allergisk (överkänslig) mot RoACTEMRA eller mot något av övriga innehållsämnen i RoACTEMRA
- Har haft makrofagaktiveringssyndrom (MAS)

Se Viktig säkerhetsinformation på baksidan

## RoACTEMRA är kanske inte rätt behandling för ditt barn. Berätta vid varje besök för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn:

- Tar andra läkemedel. Informera läkaren eller sjuksköterskan om alla läkemedel som ditt barn tar. Det gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel. Ditt barn kan ta andra läkemedel om läkaren har sagt att det går bra att ta dem under behandling med RoACTEMRA. RoACTEMRA kan påverka det sätt som vissa läkemedel verkar på. Dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras. Tala om för läkaren om ditt barn tar läkemedel som innehåller:
  - atorvastatin, används för att sänka kolesterolvärden
  - kalciumhämmare (t.ex. amlodipin), används för att behandla högt blodtryck
  - teofyllin, används för att behandla astma
  - warfarin, används som blodförtunnande medel
  - fenytoin, används för att behandla epilepsi
  - ciklosporin, används för att hämma immunsystemet i samband med organtransplantationer
  - bensodiazepiner (t.ex. temazepam), används för att lindra oro
- Om ditt barn tar andra läkemedel för att behandla sJIA. Detta inbegriper orala läkemedel, som NSAID-preparat (t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och injicerade biologiska läkemedel som Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab), Remicade® (infliximab), Orencia® (abatacept), Simponi® (golimumab), Cimzia® (certolizumab) och Kineret® (anakinra).
- Har en infektion.
- Har haft eller har virushepatit eller någon annan leversjukdom.
- Har nyligen vaccinerats (mot t.ex. mässling, påssjuka och röda hund [MPR]) eller planerar att vaccineras.
- Är en ung kvinna i fertil ålder och kan vara gravid eller sexuellt aktiv. Kvinliga patienter i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandling. RoACTEMRA ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.
- Har eller har haft cancer.
- Är allergisk (överkänslig) mot RoACTEMRA eller mot något av övriga innehållsämnen i RoACTEMRA.

### Sammanfattning och kontaktinformation

Den här broschyren tar upp en del av den viktigaste informationen om RoACTEMRA. Läkemedel ordineras ibland för andra ändamål än dem som de är godkända för. Använd inte RoACTEMRA för en sjukdom som det inte har ordinerats för.

Prata alltid med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor eller problem.

#### Ring

- Roche på telefonnummer 08 726 12 00.

#### Besök

- [www.roche.se](http://www.roche.se)

 **RoACTEMRA**<sup>®</sup>  
tocilizumab



# **RoACTEMRA**<sup>®</sup> tocilizumab

## Viktig säkerhetsinformation om RoACTEMRA<sup>®</sup> (tocilizumab)

---

### Vad är RoACTEMRA?

IL-6 spelar en viktig roll för tecken och symtomen på systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Hos människor med sJIA producerar immunsystemet för mycket IL-6.

RoACTEMRA är ett läkemedel som blockerar effekten av IL-6 i kroppen och används för att behandla patienter med sJIA.

### Varför är den viktigaste informationen om RoACTEMRA som jag bör känna till?

RoACTEMRA är ett läkemedel som påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt eftersom det hjälper kroppen att bekämpa infektioner. RoACTEMRA kan försämra ditt barns förmåga att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan bli allvarliga under behandling med RoACTEMRA och kan kräva sjukhusvård eller t.o.m. leda till döden. Därför är det mycket viktigt att alla tecken på infektion rapporteras omedelbart till din läkare eller sjuksköterska.

### Innan behandlingen med RoACTEMRA påbörjas ska du berätta för läkaren om barnet:

- Har en infektion (feber, hosta eller huvudvärk, eller känner sig dåligt) eller behandlas för en infektion
- Får många infektioner eller har diabetes eller en annan sjukdom som ökar risken för infektioner
- Har tuberkulos (tbc) eller har varit i nära kontakt med någon som har tbc
- Har nyligen vaccinerats (mot t.ex. mässling, påssjuka och röda hund [MPR]) eller ska snart vaccinera sig
- Tar något annat läkemedel för behandlingen för sJIA. Detta inbegriper orala läkemedel, som icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (t.ex. ibuprofen), kortikosteroider, metotrexat och injicerade biologiska läkemedel som Enbrel<sup>®</sup> (etanercept), Humira<sup>®</sup> (adalimumab), Remicade<sup>®</sup> (infliximab), Orencia<sup>®</sup> (abatacept), Simponi<sup>®</sup> (golimumab), Cimzia<sup>®</sup> (certolizumab) och Kineret<sup>®</sup> (anakinra)
- Har haft eller har virushepatit eller någon annan leversjukdom
- Är en ung kvinna i fertil ålder och kan vara gravid eller sexuellt aktiv. Kvinnliga patienter i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under (och upp till 3 månader efter) behandling. RoACTEMRA ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt
- Har eller har haft cancer
- Är allergisk (överkänslig) mot RoACTEMRA eller mot något av övriga innehållsämnen i RoACTEMRA
- Har haft makrofagaktiveringssyndrom (MAS)

Informera läkaren om alla läkemedel som ditt barn tar. Det gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel

### RoACTEMRA kan orsaka allvariga biverkningar. Eventuella biverkningar inbegriper:

- Allvariga infektioner, inklusive tbc
- Allergiska reaktioner. Tecken på en allergisk reaktion kan bland annat vara andningssvårigheter, hudslag eller svullet ansikte
- Blodet. Barnet kan få minskat antal vita blodkroppar, som hjälper kroppen att bekämpa infektioner, eller blodplättar, som bidrar till att stoppa blödningar. Till symptomen hör infektion och att lätt få blåmärken eller att blöda
- Levern. Vissa patienter som tar RoACTEMRA kan ha onormala levervärden
- Förhöjda kolesterolvärden. Vissa patienter som tar RoACTEMRA kan få förhöjda kolesterolvärden
- Maligniteter. Det finns inte tillräckligt med kliniska data för att fastställa effekten av RoACTEMRA på cancer. Långtidsstudier av säkerheten pågår

De vanligaste biverkningarna av RoACTEMRA är övre luftvägsinfektioner (vanlig förkylning, bihåleinflammation), huvudvärk, hudslag, yrsel och tillfällig blodtrycksstegring

Informera läkaren eller sjuksköterskan om alla biverkningar som besvärar ditt barn eller som inte försvinner. Detta är inte alla biverkningar som RoACTEMRA kan orsaka. Fråga läkaren eller sjuksköterskan efter mer information



SE.TOC.1104.05