



*Vad du bör känna till om*

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





## Vad du bör känna till om **RoACTEMRA<sup>®</sup> (tocilizumab)**

Att hitta rätt behandling för reumatoid artrit (RA eller ledgångsreumatism) är mycket viktigt. Många människor finner den lindring de behöver med hjälp av dagens RA-läkemedel. Det är viktigt att känna till såväl nyttan av som riskerna med ett läkemedel. Med en bra avvägning mellan dessa två får du den behandling som fungerar bäst för dig. RoACTEMRA kan vara det läkemedlet.

RoACTEMRA, i kombination med metotrexat, används vid behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tålt tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare. Hos dessa patienter kan RoACTEMRA ges ensamt om man inte tål metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

RoACTEMRA har fungerat bra hos patienter som inte blivit hjälpta av andra RA-läkemedel, t.ex. metotrexat, Arava<sup>®</sup> (leflunomid), Enbrel<sup>®</sup> (etanercept), Humira<sup>®</sup> (adalimumab) och Remicade<sup>®</sup> (infliximab).

I denna broschyr finner du svar på en del frågor som du kan ha om biverkningar och eventuella risker med RoACTEMRA. Den hjälper dig och din läkare att avgöra om RoACTEMRA är rätt behandling för dig. Broschyren ersätter inte samtal med din läkare eller sjuksköterska.

Arava<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke ägt av Sanofi-Aventis; Enbrel<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke ägt av Amgen Inc. och Wyeth Pharmaceuticals; Humira<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke ägt av Abbott Laboratories; Remicade<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke ägt av Schering-Plough Corporation.

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

**Läs viktig säkerhetsinformation på sidorna 13 och 14.**

# Vad du bör känna till om reumatoid artrit (RA) och RoACTEMRA®

## Vad orsakar RA?

Ingen vet med säkerhet idag vad som orsakar RA. Vid RA fungerar inte kroppens immunsystem som det ska. Vanligtvis angriper immunsystemet enbart främmande ämnen som bakterier, men om det inte fungerar som det ska kan det även angripa den egna kroppen. Sjukdomar där sådant händer, som RA, kallas för autoimmuna sjukdomar. När immunsystemet angriper kroppen uppstår symtom som man kan se hos människor med RA. Dessa kan vara smärta och svullnad i leder, stelhet och trötthet.

## Vad är IL-6?

Interleukin-6 (IL-6) är ett protein som produceras av immunsystemet. IL-6 hjälper kroppen att klara av infektioner. IL-6 spelar också en stor roll vid de tecken och symtom som uppstår vid RA. Människor med RA har för mycket IL-6 i kroppen.

## Vad är RoACTEMRA?

RoACTEMRA är ett läkemedel som hämmar effekter av IL-6 i kroppen. Det används för att behandla måttlig till svår RA hos vuxna.

## Vilka studier har gjorts med RoACTEMRA?

Omfattande studier har gjorts med RoACTEMRA på vuxna med RA. Läkemedlet har använts både ensamt och i kombination med orala RA-läkemedel.

## Hur används RoACTEMRA?

RoACTEMRA kan användas tillsammans med metotrexat eller ensamt om man inte tål metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig. RoACTEMRA har inte studerats i kombination med, och ska inte användas med, andra biologiska RA-läkemedel (den nyaste typen av läkemedel som framställs av levande celler) som injiceras eller infunderas, på grund av den möjligen ökade risken för infektion. Dessa är Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab), Remicade® (infiximab), MabThera® (rituximab), Orenia® (abatacept) och Kineret® (anakinra).

## Hur ges RoACTEMRA?

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig RoACTEMRA. Det ges med dropp i en ven (intravenös infusion). Infusionen tar 1 timme och ges troligen i armen.

Dosen bestäms med hänsyn till din vikt, så dosen kan skilja mellan olika personer. Läkaren kan ändra dosen beroende på vilken effekt RoACTEMRA har på dig. RoACTEMRA ges en gång var fjärde vecka.

Det är viktigt att du inte missar någon inplanerad dos av RoACTEMRA. Om du gör det, kontakta läkaren så får han eller hon tala om för dig när du ska ta din nästa dos.

Vid klinikbesöken kan läkaren eller sjuksköterskan eventuellt behöva ta blodprov på dig för att kunna fastställa lämplig behandling. Här är några saker de kan titta på:

- **Blodplättar.** Hos vissa personer som tagit RoACTEMRA® har antalet blodplättar i blodet sjunkit. Blodplättarna hjälper kroppen att stoppa blödning. I kliniska prövningar har ingen allvarig blödning förknippats med det låga antalet blodplättar.
- **Vita blodkroppar.** Det är viktigt att ha tillräckligt med vita blodkroppar, för att kroppen ska kunna bekämpa infektioner. RoACTEMRA påverkar immunsystemet, vilket kan göra att antalet vita blodkroppar sjunker. Läkaren kan därför vilja kontrollera att du har tillräckligt antal vita blodkroppar och undersöka eventuella tecken och symtom på infektion.
- **Leverenzymmer.** Vissa personer som har tagit RoACTEMRA har fått förhöjda värden av leverenzymmer, men detta har inte orsakat någon skada på deras lever. Förhöjda värden av leverenzymmer sågs oftare när läkemedel som är kända för att eventuellt kunna skada levern användes tillsammans med RoACTEMRA. Om detta händer dig ska läkaren genast sätta in åtgärder. Läkaren kan bestämma att dosen av RoACTEMRA eller något annat läkemedel ska ändras, eller möjligen avbryta behandlingen helt.
- **Kolesterol.** Vissa personer som har tagit RoACTEMRA har fått förhöjda kolesterolvärden. Om detta händer dig kan läkaren ordinera ett kolesterol-sänkande läkemedel.

### Vilka är de vanligaste biverkningarna av RoACTEMRA?

Följande var de vanligast rapporterade biverkningarna av patienter i kliniska prövningar. Biverkningarna var vanligen lätta och ledde inte till att behandlingen behövde avbrytas.

- infektioner i övre luftvägarna (vanlig förkylning, infektion i bihålorna)
- huvudvärk
- tillfällig blodtrycksförhöjning
- utslag
- yrsel
  - Om du upplever yrsel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner tills yrseln gått över.

MabThera® är ett registrerat varumärke ägt av F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Orenca® är ett registrerat varumärke ägt av Bristol-Myers Squibb Company; Kineret® är ett registrerat varumärke ägt av Amgen Inc.

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

**Läs viktig säkerhetsinformation på sidorna 13 och 14.**



## Vilka allvarliga biverkningar kan orsakas av RoACTEMRA®?

**Infektioner.** RoACTEMRA påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt, eftersom det hjälper dig att bekämpa infektioner. Din förmåga att bekämpa infektioner kan försämrans på grund av RoACTEMRA. Vissa infektioner kan bli allvarliga när du behandlas med RoACTEMRA, och du kan behöva läggas in på sjukhus. Infektioner hade sällan fatal utgång. Det är därför mycket viktigt att du genast rapporterar alla eventuella tecken på infektion till din läkare.

**Allergiska reaktioner.** De flesta allergiska reaktioner uppträder under tiden som du får droppet eller under efterföljande 24 timmar. De kan vara alltifrån lätta till allvarliga.

- Lätta till måttliga reaktioner är t.ex.
  - förhöjt blodtryck
  - huvudvärk
  - hudreaktioner såsom utslag, nässelfeber och klåda
- Allvarliga reaktioner är t.ex.
  - svårigheter att andas
  - virrighet
  - blodtrycksfall

Kontakta genast läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

**Buksmärtor.** I sällsynta fall har patienter som tagit RoACTEMRA upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtomen kan vara feber och ihållande buksmärtor eller förändringar i tarmtömningen. Kontakta genast din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

**Cancer.** Det är inte tillräckligt mycket känt om RoACTEMRAs effekt på cancer. Studier av långtidssäkerheten pågår.

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

**Innan du börjar använda RoACTEMRA<sup>®</sup>, tala med din läkare om du**

- har en infektion eller om du behandlas för en infektion
- har tecken på infektion, t.ex. feber, hosta, huvudvärk eller om du inte känner dig bra
- har en hudinfektion med öppna sår
- ofta drabbas av infektioner
- har diabetes eller någon annan sjukdom som ökar risken för infektioner
- har tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Läkaren kommer att kontrollera eventuella tecken och symtom på tuberkulos innan du påbörjar behandling med RoACTEMRA.

*Tala med din läkare om du har några frågor om informationen ovan.*

**Tala om för din läkare om du upplever några biverkningar. De biverkningar som tas upp i den här broschyren är inte alla som eventuellt kan uppträda vid användning av RoACTEMRA. Fråga din läkare om du behöver mer information.**

## RoACTEMRA® kanske inte är rätt läkemedel för dig.

### När du besöker läkaren eller sjuksköterskan, tala om ifall du

- tar några andra läkemedel. Berätta om alla läkemedel du tar, både receptbelagda och sådana som är receptfria, samt om du tar vitaminer eller naturläkemedel. Du kan ta andra läkemedel om din läkare har sagt att du kan göra det samtidigt som du behandlas med RoACTEMRA. RoACTEMRA kan påverka det sätt som vissa läkemedel verkar på och dosen av dina läkemedel kan behöva justeras. Du ska tala med din läkare om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:
  - atorvastatin, används för att minska kolesterolnivåerna
  - 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 organtransplantation
  - benzodiazepiner (t.ex. temazepam), används för att lindra oro
- tar andra läkemedel mot RA, t.ex. orala läkemedel som metotrexat, Arava® och biologiska läkemedel som injiceras eller infunderas, t.ex. Enbrel®, Humira®, Remicade®, MabThera® Oencia® och Kineret®
- är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar. RoACTEMRA har inte studerats hos gravida eller ammande mödrar. Kvinnor i fertil ålder måste använda en effektiv preventivmetod under (och upp till 6 månader efter) behandlingen. RoACTEMRA ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.
- har en infektion
- har haft eller har virushepatit eller någon leversjukdom
- tidigare har haft magsår eller divertikulit (inflammationer i tarmen)
- nyligen har vaccinerat dig (t.ex. mot influensa) eller om du planerar att vaccinera dig
- har cancer, riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden eller om du har måttliga till svåra problem med njurfunktionen





## Sammanfattning och kontaktinformation

Denna broschyr tar upp den viktigaste informationen om RoACTEMRA<sup>®</sup>. Läkemedel ordinerar ibland för andra ändamål än dem som specificeras här. Använd inte RoACTEMRA för behandling av andra sjukdomar än dem du fått det ordinerat för.

Om du undrar över något eller om du har några problem bör du alltid tala med din läkare eller sjuksköterska.

### Telefonnummer

.....

### Adress

.....

.....

.....



Läs viktig säkerhetsinformation på sidorna 13 och 14.



## Viktig säkerhetsinformation

### Vad är RoACTEMRA®?

IL-6 spelar en stor roll i de tecken och symtom som uppstår vid RA. Personer med RA har för mycket IL-6, som produceras av immunsystemet.

RoACTEMRA är ett läkemedel som hämmar effekter av IL-6 i kroppen och används för behandling av måttlig till svår RA hos vuxna.

### Vad är det viktigaste hos RoACTEMRA som jag bör känna till?

RoACTEMRA påverkar immunsystemet. Immunsystemet är viktigt, eftersom det hjälper dig att bekämpa infektioner. Din förmåga att klara av infektioner kan försämrats på grund av RoACTEMRA. Vissa infektioner kan bli allvarliga när du behandlas med RoACTEMRA och du kan behöva läggas in på sjukhus. Infektioner hade sällan fatal utgång. Det är därför mycket viktigt att du genast rapporterar eventuella tecken på infektion till din läkare.

### Innan du börjar använda RoACTEMRA, tala med din läkare om du:

- har en infektion (feber, hosta, huvudvärk, öppna sår i huden, eller om du inte känner dig bra) eller om du behandlas för en infektion
- ofta drabbas av infektion, om du har diabetes eller någon annan sjukdom som ökar risken för infektioner
- har tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos
- tar andra läkemedel mot RA, t.ex. orala läkemedel som metotrexat, och läkemedel som injiceras eller infunderas, t.ex. Enbrel®, Humira®, Remicade®, MabThera®, Orenzia® eller Kineret®
- har haft eller har virushepatit eller någon leversjukdom
- tidigare har haft divertikulit (inflammade fickbildningar på tarmen) och/eller magsår
- nyligen har vaccinerat dig med ett levande virus eller om du planerar att låta vaccinera dig med ett levande virus
- har cancer, riskfaktorer för hjärt- kärlsjukdom såsom högt blodtryck eller höga kolesterolvärden eller om du har måttliga till svåra problem med njurfunktionen

Berätta för din läkare om alla läkemedel du tar, både receptbelagda och sådana som är receptfria, samt om du tar vitaminer eller naturläkemedel.

 **RoACTEMRA®**  
tocilizumab

## Viktig säkerhetsinformation (forts.)

### RoACTEMRA<sup>®</sup> kan orsaka allvarliga biverkningar. Dessa kan vara:

- En allvarlig infektion, inklusive tuberkulos.
- Allergiska reaktioner. Tecken på en allergisk reaktion kan vara svårigheter att andas, hudutslag eller ansiktssvullnad.
- Blodet. Du kan ha för lite vita blodkroppar, som hjälper dig att bekämpa infektioner eller blodplättar som stoppar blödning. Symtomen kan vara infektion och blåmärken eller att du lätt får blödningar.
- Levern. Vissa patienter som tar RoACTEMRA kan få onormala levervärden.
- Förhöjda kolesterolvärden. Vissa patienter som tar RoACTEMRA kan få förhöjda kolesterolvärden.
- Buksmärta. I sällsynta fall har patienter som tagit RoACTEMRA upplevt allvarliga biverkningar i mage och tarm. Symtomen kan vara feber och ihållande buksmärta eller förändringar i tarmtömningen. Kontakta genast din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.
- Cancer. Det är inte tillräckligt mycket känt om RoACTEMRAs effekt på cancer. Studier av långtidssäkerheten pågår.

De vanligaste biverkningarna med RoACTEMRA är infektioner i övre luftvägarna (vanlig förkylning, infektion i bihålorna), huvudvärk, tillfällig blodtrycksförhöjning, utslag och yrsel.

Tala med din läkare om du upplever någon biverkan som bekymrar dig eller om den inte försvinner. De biverkningar som tas upp i den här broschyren är inte alla som eventuellt kan uppträda vid användning av RoACTEMRA. Fråga din läkare om du behöver mer information.



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

Roche AB, Box 47327, 100 74 Stockholm. Tel 08-726 12 00. [www.roche.se](http://www.roche.se)