



Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla pacjentów

Niniejsza broszura zawiera kluczowe informacje, które pomogą pacjentom i ich opiekunom zrozumieć zasady bezpieczeństwa stosowania leku Tyenne.

Niniejszy materiał edukacyjny jest dostarczany przez **Fresenius Kabi** i jest obowiązkowy jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zminimalizowania istotnych wybranych ryzyk.

Więcej informacji na temat leczenia **tocilizumabem** znajduje się w Ulotce dla pacjenta dołączonej do leku i Karcie ostrzegawczej dla pacjenta, które zostały przekazane pacjentowi przez personel medyczny. Informacje te są również dostępne na stronie <https://www.fresenius-kabi.com/pl/produkty/5-leki-biopodobne>

W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.



Jak jest podawany Tyenne?

Tyenne jest podawany w infuzji dożylniej (do żyły) lub we wstrzyknięciu podskórnym (pod skórę) za pomocą ampulko-strzykawkii lub jednorazowego wstrzykiwacza.

Lekarz może przepisać Tyenne pacjentom do stosowania w leczeniu:

- ▶ Reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).
- ▶ Olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (OIZT).
- ▶ Układowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (uMIZS).
- ▶ Wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS).
- ▶ Ciężkiego lub zagrażającego życiu zespołu uwalniania cytokin (ang. cytokine release syndrome, CRS) indukowanego limfocytami T zawierającymi chimeryczny receptor antygenowy.
- ▶ COVID-19 u dorosłych pacjentów otrzymujących kortykosteroidy o działaniu układowym i wymagających tlenoterapii uzupełniającej lub wentylacji mechanicznej.

Więcej informacji można znaleźć w Ulotce dla pacjenta dołączonej do leku. Czasem leki są przepisywane w innych wskazaniach niż te które zostały wymienione. Nie należy stosować tocilizumabu do leczenia choroby, do której nie został on przepisany.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tyenne

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce:

- ▶ Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia (takie jak gorączka, kaszel lub ból głowy, zakażenia skóry przebiegające z otwartymi ranami - np. ospa wietrzna lub półpasiec), pacjent jest w trakcie leczenia zakażenia lub często zapada na infekcje. Jeśli pacjent ma cukrzycę lub inne schorzenie zwiększające ryzyko infekcji.
- ▶ Jeśli pacjent choruje na gruźlicę lub miał bliski kontakt z osobą chorującą na gruźlicę. Przed rozpoczęciem leczenia tocilizumabem lekarz powinien zbadać pacjenta w kierunku gruźlicy.
- ▶ Jeśli pacjent ma owrzodzenie jelit lub zapalenie uchyłków (zapalenie części jelita grubego).
- ▶ Jeśli pacjent cierpi/cierpiał na chorobę wątroby, wirusowe zapalenie wątroby.
- ▶ Jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony (immunizacja), np. przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR) lub planuje zaszczepić się.
- ▶ Przed rozpoczęciem leczenia tocilizumabem należy wykonać wszystkie szczepienia ochronne wymagane w kalendarzu szczepień. Nie należy podawać niektórych rodzajów szczepionek w trakcie leczenia tocilizumabem.
- ▶ Jeśli pacjent choruje onkologicznie. Należy skonsultować z lekarzem lub pielęgniarką, czy pacjent może być leczony tocilizumabem.
- ▶ Jeśli pacjent cierpi na choroby serca lub układu krążenia, takie jak wysokie ciśnienie tętnicze lub wysoki poziom cholesterolu.
- ▶ Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne na przyjmowane leki, w tym na tocilizumab.
- ▶ Jeśli pacjent wykazuje zaburzenia czynności płuc (np. choroba śródmiąższowa płuc, w której stan zapalny i blizny w płucach utrudniają dostarczanie wystarczającej ilości tlenu).

Ponadto pacjenci z uMIZS powinni także poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- ▶ Przyjmują jakiegokolwiek inne leki stosowane w leczeniu uMIZS - dotyczy to leków doustnych, takich jak NLPZ (np. ibuprofen), kortykosteroidy, metotretksat i leki biologiczne.
- ▶ Obecność zespołu aktywacji makrofagów (MAS) w wywiadzie.

Podczas leczenia tocilizumabem

Jakie badania zostaną wykonane podczas leczenia tocilizumabem?

Podczas każdej wizyty u lekarza lub pielęgniarki, mogą oni zlecić badanie laboratoryjne krwi, aby ustalić dalsze leczenie. Parametry, które mogą zostać ocenione:

Granulocyty obojętnochłonne

Odpowiednia liczba neutrofilów jest ważna, aby wesprzeć nasz organizm w zwalczaniu infekcji. Tocilizumab wpływa na układ odpornościowy i może spowodować, że liczba granulocytów obojętnochłonnych, czyli postaci białych krwinek, zmniejszy się. Z tego powodu lekarz prowadzący może zlecić badanie, aby upewnić się, że liczba granulocytów obojętnochłonnych jest prawidłowa oraz monitorować stan pacjenta w kierunku podmiotowych i przedmiotowych objawów zakażenia.

Płytki krwi

Płytki krwi to małe elementy krwi, które pomagają zatrzymać krwawienie poprzez tworzenie skrzepów. U niektórych osób otrzymujących tocilizumab wystąpił spadek liczby płytek krwi. W badaniach klinicznych spadek liczby płytek krwi nie wiązał się z poważnym krwawieniem.

Enzymy wątrobowe

Enzymy wątrobowe to białka wytwarzane w wątrobie, które mogą zostać uwolnione do krwi, czasami wskazując na uszkodzenie lub chorobę wątroby. U niektórych pacjentów otrzymujących tocilizumab wystąpił wzrost aktywności enzymów wątrobowych, co może być oznaką uszkodzenia wątroby. Wzrost aktywności enzymów wątrobowych obserwowano częściej w przypadku jednoczesnego podawania tocilizumabu z lekami, które mogą uszkadzać wątrobę.

W przypadku wzrostu poziomu enzymów wątrobowych, lekarz prowadzący powinien podjąć decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki tocilizumabu lub innych zaleconych leków, lub może też przerwać stosowanie tocilizumabu.

Cholesterol

U niektórych pacjentów przyjmujących tocilizumab wystąpił wzrost stężenia cholesterolu we krwi, który jest pewnym rodzajem tłuszczu. W przypadku wzrostu stężenia cholesterolu lekarz może przepisać lek obniżający stężenie cholesterolu.

Czy pacjenci mogą zostać szczepieni podczas leczenia lekiem Tyenne?

Tyenne jest lekiem, który wpływa na układ odpornościowy i może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania infekcji. Podczas leczenia tocilizumabem nie należy podawać szczepionek żywych i żywych o pozbawionej zjadliwości (które zawierają niewielką ilość drobnoustroju lub osłabionego drobnoustroju np. szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR)).

Jakie są potencjalne ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tyenne?

Zakażenia

Tyenne jest lekiem wpływającym na układ odpornościowy. Układ odpornościowy jest ważny, ponieważ pomaga zwalczać zakażenia. Zdolność do zwalczania zakażeń może być obniżona podczas leczenia lekiem Tyenne. Podczas leczenia lekiem Tyenne niektóre występujące zakażenia mogą być bardzo ciężkie. Ciężkie zakażenia mogą wymagać natychmiastowego leczenia oraz hospitalizacji.

Bardzo ważne jest niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia.



Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak:

- ▶ Gorączka i dreszcze
- ▶ Świsł wydechowy
- ▶ Uporczywy kaszel
- ▶ Spadek masy ciała
- ▶ Ból brzucha
- ▶ Zaczerwienienie lub obrzęk skóry lub pęcherze w jamie ustnej, pęknięcia lub rany na skórze
- ▶ Silne osłabienie lub zmęczenie
- ▶ Ból gardła

Ból w jamie brzusznej

U pacjentów otrzymujących lek Tyenne w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania w postaci zapalenia uchyłków jelita, które mogą przejść w ciężką postać, jeśli nie są leczone.

W przypadku wystąpienia gorączki i uporczywego bólu brzucha lub kolki ze zmianą nawyków jelitowych lub zauważenia krwi w stolcu, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

USZKODZENIE WĄTROBY

Leczenie tocilizumabem może często powodować wzrost aktywności enzymów wątrobowych stwierdzony w badaniach laboratoryjnych krwi, umożliwiając ocenę czynności wątroby.

Podczas otrzymywania leku Tyenne zmiany w aktywności tych enzymów wątrobowych będą regularnie monitorowane poprzez podstawowe badania krwi.

W rzadkich przypadkach pacjenci doświadczali ciężkich, zagrażających życiu problemów z wątrobą, niektóre z nich wymagały przeszczepu wątroby.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów otrzymujących tocilizumab, obejmują zapalenie wątroby (zapalenie wątroby) i żółtaczkę (zażółcenie skóry).

Bardzo rzadko (u 1 na 10 000 pacjentów otrzymujących tocilizumab) u pacjentów może wystąpić niewydolność wątroby.

- ▶ Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli zauważy się zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból lub obrzęk w prawej górnej części brzucha lub uczucie zmęczenia i dezorientacji.
- ▶ Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tyenne należy poinformować lekarza o chorobie wątroby.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych **nie należy przyjmować kolejnej dawki, dopóki nie zostanie o tym poinformowany lekarz** i nie zaleci dalszego leczenia.

Nowotwory złośliwe

Leki, które oddziałują na układ odpornościowy, takie jak Tyenne, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu złośliwego. Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy leczenie Tyenne jest odpowiednie dla pacjenta.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży z uMIZS i wMIZS

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży z uMIZS i wMIZS są zwykle podobne do tych występujących u pacjentów dorosłych. Pewne działania niepożądane są obserwowane częściej u dzieci i młodzieży: zapalenie nosa i gardła, ból głowy, mdłości i zmniejszenie ilości białych krwinek.

Dzieci i młodzież

Tyenne we wstrzykiwaczu nie jest przeznaczony do podawania dzieciom z uMIZS w wieku poniżej 12 lat. Tocilizumab nie jest przeznaczony do podawania dzieciom z uMIZS, których masa ciała wynosi mniej niż 10 kg. Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u dziecka wystąpił zespół aktywacji makrofagów (aktywacja i niekontrolowane namnażanie pewnych komórek krwi). Lekarz podejmie decyzję, czy dalsze podawanie leku Tyenne jest możliwe.

Podsumowanie i informacje kontaktowe

Niniejsza broszura dla pacjenta zawiera przegląd najważniejszych informacji na temat leku Tyenne. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej broszurze, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Wymienione w tej broszurze działania niepożądane to nie wszystkie możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Tyenne. Więcej informacji na temat leku Tyenne można uzyskać od lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek pytań lub problemów należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Obejmuje to również wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania.

Działania niepożądane należy zgłaszać do firmy **Fresenius Kabi, 24h@fresenius-kabi-com**

Działania niepożądane należy również zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Zgłaszanie działań niepożądanych może pomóc w uzyskaniu dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

