



**Karta ostrzegawcza dla pacjenta:** przeznaczona jest zarówno dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych. Stosować zgodnie z zaleceniami.

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

**Data sporządzenia: wrzesień 2023 wersja nr 1**

**Data zatwierdzenia: listopad 2023**

Karta ostrzegawcza dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjenci lub ich rodzice/opiekunowie powinni wiedzieć przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Tyenne.

Tyenne może być podawany w infuzji dożylniej (IV) lub we wstrzyknięciu podskórnym (SC).

- ▶ Należy pokazać tę kartę KAŻDEJ osobie należącej do personelu medycznego zaangażowanej w opiekę nad pacjentem.
- ▶ Więcej informacji można znaleźć w Ulotce dla pacjenta dołączonej do leku Tyenne oraz w Broszurze dla pacjenta.

### **Ogólne informacje**

Pacjenci z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (wMIZS) lub układowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (uMIZS) otrzymają lek w infuzji dożylniej lub we wstrzyknięciu podskórnym.

Pacjenci z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (OIZT) otrzymają lek wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym.

Pacjenci z COVID-19 otrzymają lek wyłącznie w infuzji dożylniej.

### **Zakażenia**

Tocilizumab może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń, co może spowodować nasilenie toczącego się zakażenia lub zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia nowego zakażenia.

Nie należy przyjmować leku Tyenne w przypadku aktywnego ciężkiego zakażenia. Ponadto niektóre wcześniejsze infekcje mogą nawracać podczas stosowania tocilizumabu.

**Pacjenci i rodzice/opiekunowie pacjentów z uMIZS lub wMIZS powinni:**

- ▶ Należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak/objawów (takich jak uporczywy kaszel, chudnięcie/utrata masy ciała, stan podgorączkowy

wskazujące na zakażenie gruźlicą w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Tyenne. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tyenne należy poddać się badaniom przesiewowym w kierunku aktywnej gruźlicy.

- ▶ Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tyenne należy skonsultować się z lekarzem na temat wymaganych szczepień ochronnych.
- ▶ Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią oznaki lub objawy zakażenia. Niektóre infekcje mogą być bardzo ciężkie i wymagać natychmiastowego leczenia i hospitalizacji. Należy zasięgnąć porady lekarza na temat tego, czy należy opóźnić kolejne leczenie, jeśli w czasie zaplanowanego leczenia występuje jakakolwiek infekcja (nawet przeziębienie).
- ▶ Młodsze dzieci z wMIZS/uMIZS mogą mieć mniejszą umiejętność do komunikowania swoich objawów, dlatego rodzice/opiekunowie pacjentów z wMIZS/uMIZS powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zaobserwują, że dziecko źle się czuje bez wyraźnego powodu.

### **Powikłania zapalenia uchyłków jelita**

U pacjentów otrzymujących lek Tyenne mogą wystąpić powikłania 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**.
- ▶ Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występowało owrzodzenie jelit lub zapalenie uchyłków jelita (zapalenie części jelita grubego).

### **Hepatotoksyczność**

- ▶ Leczenie tocilizumabem może często powodować wzrost aktywności enzymów wątrobowych stwierdzony w badaniach laboratoryjnych krwi, umożliwiający ocenę czynności wątroby. Podczas otrzymywania 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.

Należy zachować tę kartę przez co najmniej 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Tynne, ponieważ działania niepożądane mogą występować przez pewien czas po przyjęciu ostatniej dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane i był on w przeszłości leczony tocilizumabem, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Obejmuje to również wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotka dołączonej do opakowania.
- ▶ Działania niepożądane należy zgłaszać do firmy **Fresenius Kabi**, [24h@fresenius-kabi-com](mailto: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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)**
- ▶ Zgłaszanie działań niepożądanych może pomóc w uzyskaniu dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

### Daty leczenia tocilizumabem:\*

Rozpoczęcie		
Droga podania:	dożylnie	podskórnie
Dane lekarza:		
Dane pacjenta/ rodzica/opiekuna		
Numer telefonu lekarza		

\* Należy upewnić się, że podczas każdej wizyty u lekarza ma się przy sobie listę wszystkich innych przyjmowanych leków.

