



tocilizumabe

Cartão de lembrete do paciente: Esse cartão contém informações de segurança importantes que você precisa conhecer antes e durante o tratamento com Tyenne.

Este material educacional é fornecido pela Fresenius Kabi Brasil Ltda. e é obrigatório como condição da Autorização de Comercialização para minimizar riscos importantes selecionados.

Data de aprovação na ANVISA 16 de Junho de 2025

Este cartão contém informações de segurança importantes que você precisa saber antes e durante o tratamento com Tyenne. O tratamento com tocilizumabe pode ser administrado na via intravenosa (IV) ou via subcutânea (SC).

- Mostre este cartão a todos os profissionais de saúde que consultar.
- Leia a bula que acompanha o medicamento e o folheto do paciente do tocilizumabe para maiores informações.

Geral

Em pacientes com artrite reumatoide (AR), artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJP) ou artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS), seu tratamento pode ser administrado como solução para diluição para infusão por via intravenosa (IV) ou solução injetável para administração subcutânea por via subcutânea (SC). Em pacientes com Arterite de Células Gigantes (ACG), seu tratamento será apenas por injeção subcutânea (SC). Em pacientes com COVID-19, seu tratamento será apenas por infusão intravenosa (IV).

Infecções

O tocilizumabe pode piorar uma infecção existente ou aumentar a chance de uma nova infecção. Você não deve receber tocilizumabe se tiver uma infecção grave ativa. Além disso, algumas infecções anteriores podem reaparecer com o uso do tocilizumabe.

Pacientes e responsáveis de pacientes com AIJS ou pacientes com AIJP devem...

- Procurar orientação médica se houver sinais/sintomas (como tosse persistente, perda de peso, febre baixa) sugestivos de infecção por tuberculose (TB) durante ou após o tratamento com tocilizumabe. Você deve ter sido examinado e não ter tuberculose ativa antes do tratamento com tocilizumabe
- Conversar com seu médico sobre quaisquer vacinas que você possa precisar antes de iniciar o tratamento com tocilizumabe
- Informar seu médico imediatamente se você apresentar sinais ou sintomas de uma infecção. Algumas infecções podem se tornar muito graves e exigir tratamento imediato e hospitalização
- Procurar orientação do seu profissional de saúde para saber se você deve adiar o próximo tratamento se tiver uma infecção de qualquer tipo (até mesmo um resfriado) no momento do tratamento programado
- As crianças mais novas com AIJP/AIJS podem ser menos capazes de comunicar seus sintomas; portanto, os responsáveis por pacientes com AIJP ou AIJS devem entrar em contato com o profissional de saúde imediatamente se a criança não se sentir bem sem motivo aparente

Complicações da diverticulite

Os pacientes em uso de tocilizumabe podem desenvolver complicações de diverticulite, que podem se tornar graves se não forem tratadas.

- **Procure atendimento médico imediato** se você apresentar febre e dor de estômago persistente ou cólica com mudança nos hábitos intestinais, ou se notar sangue nas fezes
- Informe ao seu médico se você tem ou já teve ulceração intestinal ou diverticulite (inflamação em partes do intestino grosso)

Hepatotoxicidade

O tratamento com tocilizumabe pode, com frequência, causar um aumento em um conjunto específico de exames laboratoriais de sangue chamados de “enzimas hepáticas”, que são usados para medir a função do fígado. As alterações nesses exames de sangue de enzimas hepáticas serão monitoradas regularmente enquanto você estiver recebendo tocilizumabe. Em raras ocasiões, os pacientes apresentaram problemas hepáticos graves com risco de vida, alguns dos quais exigiram transplante de fígado.

Os efeitos colaterais raros, que podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes que recebem tocilizumabe, incluem inflamação do fígado (hepatite) e icterícia (amarelamento da pele). Muito raramente (afetando 1 em cada 10.000 pacientes que recebem tocilizumabe), os pacientes podem apresentar insuficiência hepática.

- **Informe ao seu médico imediatamente** se notar amarelamento da pele e dos olhos, urina de cor marrom-escura, dor ou inchaço no lado superior direito da área do estômago ou não sentindo-se bem ou mais cansado que o usual.
- Informe ao seu médico se você tem doença hepática antes de iniciar o tratamento com tocilizumabe

Mantenha esse cartão por pelo menos 3 meses após a última dose de Tyenne, pois os efeitos colaterais podem ocorrer por algum tempo após a última dose de Tyenne. Se tiver algum efeito adverso e tiver sido tratado com tocilizumabe no passado, entre em contato com seu médico para obter orientação.

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral, fale com seu médico ou profissional da saúde. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados na bula do medicamento. Você também deve informar os efeitos colaterais à Fresenius Kabi Brasil Ltda. enviando um e-mail para o SAC da empresa em contato.brasil@fresenius-kabi.com ou ligando para 0800 707 3855.

Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desse Tyenne.

Datas do tratamento com tocilizumabe:*

Início: _____

Via de administração: _____

_____ IV SC

Nome do médico: _____

Nome do paciente/responsável: _____

Telefone de contato do médico: _____

**Certifique-se de ter também uma lista de todos os seus outros medicamentos em qualquer visita a um profissional de saúde.*

TOC013jul25

