



Informações importantes sobre segurança para os pacientes

Este folheto fornece informações importantes para ajudar os pacientes e seus cuidadores a entender o uso da terapia com Tyenne

Este material educativo é fornecido pela **Fresenius Kabi Brasil Ltda.** e é obrigatório como condição para a autorização de comercialização do toclizumabe, a fim de minimizar riscos importantes selecionados.

Para obter mais informações sobre o **Tyenne**, consulte a Bula e o Cartão de Lembrete do Paciente fornecidos a você pelo seu profissional de saúde. Essas informações também estão disponíveis em <https://www.fresenius-kabi.com/br/medicamentos>

Se você tiver outras dúvidas, pergunte ao seu médico ou profissional da saúde.





Como Tyenne é administrado?

Tyenne é administrado como uma infusão intravenosa (IV), dentro de uma veia, com uma agulha ou injeção subcutânea (SC), sob a pele (hipodérmica, subdérmica) usando uma seringa ou caneta preenchida.

Tyenne pode ser prescrito por médicos para pacientes apropriados para o tratamento de

- Artrite reumatoide (AR)
- Arterite de células gigantes (ACG)
- Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS)
- Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (AIJP)
- Síndrome de liberação de citocinas (SLC) grave ou de risco à vida induzida por células T com receptor de antígeno quimérico (CAR)
- Doença por coronavírus 2019 (COVID-19) em adultos que estiverem recebendo corticosteroides sistêmicos e necessitem de suplementação de oxigênio ou ventilação mecânica.

Consulta a Bula para maiores informações. Às vezes, os medicamentos são prescritos para outros fins que não os listados. Não use Tyenne para uma condição para a qual ela não foi indicada.

Antes de iniciar Tyenne

Informe seu médico ou profissional da saúde se você:

- Tiver sinais de infecção (como febre, tosse ou dor de cabeça, infecção de pele com feridas abertas – por exemplo, catapora ou herpes zoster), estiver em tratamento para uma infecção ou tiver infecções frequentes. Tiver diabetes ou outras condições que aumentem a chance de infecções.
- Tiver tuberculose (TB) ou tiver estado em contato próximo com alguém que tenha tido TB. Seu médico deve fazer o teste de tuberculose antes de iniciar Tyenne.
- Tiver úlceras intestinais ou diverticulite (inflamação em partes do intestino grosso).
- Tem/teve doença hepática, hepatite viral.
- Ter tomado recentemente a vacina tríplice viral MMR (sarampo, caxumba e rubéola), ou está programado para tomar. Você deve estar em dia com todas as vacinas antes de iniciar Tyenne.
- Tiver câncer. Converse com seu médico ou profissional da saúde se você deve receber Tyenne.
- Ter doença cardíaca ou cardiovascular, como pressão alta ou colesterol alto.
- Ter alguma reação alérgica a medicamentos anteriores, incluindo toclizumabe.
- Tiveram ou tem atualmente função pulmonar prejudicada (por exemplo: doença pulmonar intersticial, em que a inflamação e a formação de cicatrizes nos pulmões dificultam a obtenção de oxigênio suficiente).

Além disso, para pacientes com AIJS, informe também a seu médico ou profissional da saúde se você:

- Está tomando qualquer outro medicamento para tratar a AIJS, incluindo medicamentos orais, como AINEs (exemplo: ibuprofeno), corticosteroides, metotrexato e medicamentos biológicos.
- Ter histórico de síndrome de ativação de macrófagos (SAM).

Durante o tratamento com Tyenne

Que exames serão feitos durante o tratamento com Tyenne?

Em cada consulta com seu médico ou profissional da saúde, eles poderão fazer exames de sangue para ajudar a orientar seu tratamento. Aqui estão alguns aspectos que podem ser examinados:

Neutrófilos

Ter neutrófilos suficientes é importante para ajudar nosso corpo a combater infecções. O tocilizumabe atua no sistema imunológico e pode fazer com que o número de neutrófilos, que são um tipo de glóbulos brancos, diminua. Por esse motivo, seu médico pode fazer testes para garantir que você tenha neutrófilos suficientes e monitorar os sinais e sintomas de infecção.

Plaquetas

As plaquetas são pequenos fragmentos do sangue que ajudam a parar o sangramento formando coágulos. Algumas pessoas que utilizaram tocilizumabe tiveram uma queda no número de plaquetas no sangue. Em estudos clínicos, a queda das plaquetas não foi associada a nenhum sangramento grave.

Enzimas hepáticas

As enzimas hepáticas são proteínas produzidas pelo fígado que podem ser liberadas no sangue, às vezes indicando dano ou doença hepática. Algumas pessoas que tomaram tocilizumabe tiveram um aumento nas enzimas hepáticas, o que pode ser um sinal de lesão hepática. Os aumentos nas enzimas hepáticas foram observados com mais frequência quando medicamentos que podem ser prejudiciais ao fígado foram usados com o tocilizumabe.

Se você tiver um aumento nas enzimas hepáticas, seu médico deve cuidar disso imediatamente.

Seu médico poderá alterar sua dose de Tyenne ou de outro medicamento, ou potencialmente interromper completamente o tratamento com Tyenne.

Colesterol

Algumas pessoas que tomaram tocilizumabe tiveram um aumento do colesterol no sangue, que é um tipo de lipídio (gordura). Se você tiver um aumento do colesterol, seu médico poderá prescrever um medicamento para reduzir o colesterol.

Os pacientes podem tomar vacinas durante o tratamento com Tyenne?

Tyenne é um medicamento que afeta o sistema imunológico e pode diminuir a capacidade do organismo de combater infecções. A imunização com vacinas vivas ou vivas atenuadas, elaboradas a partir de uma versão enfraquecida de um agente infeccioso, como a vacina tríplice viral MMR (sarampo, caxumba e rubéola) não deve ser administrada durante o tratamento com tocilizumabe.

Quais são os possíveis efeitos colaterais graves do Tyenne?

Infecções

Tyenne é um medicamento que afeta o sistema imunológico. Seu sistema imunológico é importante porque o ajuda a combater infecções. Sua capacidade de combater infecções pode ser reduzida com o tocilizumabe. Algumas infecções podem se tornar muito graves durante o uso do Tyenne. Infecções graves podem exigir tratamento imediato e hospitalização.

É muito importante relatar imediatamente qualquer sinal de infecção ao seu médico ou profissional da saúde.



Procure imediatamente atendimento médico se você apresentar sinais/sintomas de infecção, tais como:

- Febre e calafrios
- Dor abdominal
- Fraqueza severa
- Sibilos (chiado no peito)
- Pele vermelha ou inchada
- Dor de garganta
- Tosse persistente
- ou bolhas na bolca, lacerações na pele
- Perda de peso

Dor abdominal

Em raras ocasiões, os pacientes que tomam tocilizumabe apresentaram efeitos colaterais graves no estômago e nos intestinos. Os sintomas podem incluir febre e dor abdominal persistente com mudança nos hábitos intestinais. **Procure atendimento médico imediatamente** se tiver dor abdominal ou cólica, ou se notar sangue nas fezes.

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 avaliar a função hepática. 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 você notar uma coloração amarelada da pele e 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

Se você apresentar qualquer um dos efeitos colaterais acima, **não utilize a próxima dose até que tenha informado seu médico** e seu médico tenha lhe dito para utilizar a próxima dose.

Malignidades

Os medicamentos que atuam no sistema imunológico, como o tocilizumabe, podem aumentar o risco de malignidade. Seu médico o ajudará a decidir se o tratamento com tocilizumabe é adequado para você.

Efeitos colaterais em crianças e adolescentes com AIJS ou AIJP Os efeitos colaterais em crianças e adolescentes com AIJS ou AIJP são geralmente semelhantes aos dos adultos. Alguns efeitos colaterais são observados com mais frequência em crianças e adolescentes: nariz e garganta inflamados, dor de cabeça, sensação de enjoo (náusea) e diminuição da contagem de glóbulos brancos.

Crianças e adolescentes

Tyenne em caneta preenchida não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade. Tyenne não deve ser administrado em crianças com AIJ que pesem menos de 10 kg. Se uma criança tiver histórico de síndrome de ativação de macrófagos (ativação e proliferação descontrolada de células sanguíneas específicas), informe ao seu médico. Seu médico terá que decidir se ela ainda poderá receber tocilizumabe.

Resumo e informações de contato

Este folheto informativo para o paciente analisa algumas das informações mais importantes sobre Tyenne. Informe seu médico sobre quaisquer sintomas diferentes que você tiver durante tratamento com Tyenne. Estes não são todos os sintomas possíveis de reações adversas. Pergunte ao seu médico ou profissional da saúde para maiores informações. Fale com seu médico ou profissional da saúde se tiver alguma dúvida ou problema.

Relatórios de efeitos colaterais

- Se tiver algum efeito colateral, fale com seu médico ou profissional da saúde. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados em bula. Você também pode relatar os efeitos colaterais diretamente <https://www.fresenius-kabi.com/br/medicamentos>.
- Você também deve relatar colaterais para a **Fresenius Kabi Brasil Ltda** enviando um e-mail para SAC contato.brasil@fresenius-kabi.com ou ligando para o **0800 707 3855**. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança de Tyenne.

Informações detalhadas sobre Tyenne estão disponíveis no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) <https://www.fresenius-kabi.com/br/medicamentos>

