

- ▼ **Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se nederst i denne folder, hvordan bivirkninger indberettes.**

Hvad du bør vide om Tyenne (tocilizumab)

Information til patienter

Denne folder indeholder vigtige oplysninger, der skal hjælpe patienter og deres forældre/værge/omsorgspersoner med at forstå sikker brug af Tyenne (tocilizumab)

Dette informationsmateriale er påkrævet som en betingelse i markedsførings-tilladelsen for Tyenne, og indeholder vigtig information om sikkerhed, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Tyenne. Læs også indlægssedlen for Tyenne samt patientkortet omhyggeligt. Hvis nogen af oplysningerne ikke er tydelige for dig, spørg din læge eller sygeplejerske for at få klarhed.

Hvordan gives Tyenne (tocilizumab)?

Tyenne gives enten som en intravenøs (i en blodåre) infusion med en kanyle eller som en subkutan (under huden) indsprøjtning med en fyldt injektions-sprøjte eller en fyldt pen.

Intravenøs infusion:

- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle voksne** med moderat til svær aktiv leddegigt (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok. Tocilizumab gives normalt sammen med methotrexat. Tocilizumab kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.
- ▶ **Tocilizumab kan også anvendes til at behandle svær, aktiv og fremadskridende leddegigt hos voksne**, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat. Tocilizumab lindrer symptomerne på leddegigt såsom smerter og hævelser i dine led og kan også forbedre din formåen i forhold til at varetage daglige gøremål. Det er blevet vist, at tocilizumab forsinker den skade på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.
- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle børn med SJIA.** Tocilizumab anvendes til børn, som er 2 år eller ældre og som har **aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA)**. sJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt. Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på SJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle børn med pJIA.** Tocilizumab anvendes til børn, som er 2 år eller ældre og som har aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA). pJIA er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led. Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på pJIA og kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle voksne og børn** med svær eller livstruende **cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)**. Cytokinfrigivelsessyndrom er en bivirkning, der ses ved kimærisk antigenreceptor (CAR) T-cellebehandling, som bruges til at behandle visse typer af kræft.
- ▶ **Tocilizumab anvendes til at behandle voksne** med coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som får systemiske kortikosteroider, og som kræver supplerende ilt eller mekanisk ventilering.

Subkutan indsprøjtning (brug af en fyldt injektionssprøjte eller en fyldt pen)

Tocilizumab anvendes til at behandle:

- ▶ **Voksne med moderat til svær aktiv leddegigt** (en autoimmun sygdom), hos hvem tidligere behandling ikke har virket godt nok.
- ▶ **Voksne med svær, aktiv og fremadskridende leddegigt**, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat. Tocilizumab lindrer symptomerne på leddegigt såsom smerter og hævelser i dine led og kan også forbedre din formåen i forhold til at varetage daglige gøremål. Det er blevet vist, at tocilizumab forsinker den skade på brusk og knogler i leddene, som sygdommen forårsager, og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.
Tocilizumab gives normalt sammen med et andet lægemiddel mod leddegigt, som kaldes methotrexat. Tocilizumab kan dog også gives alene, hvis din læge mener, at methotrexat ikke egner sig til dig.
- ▶ **Voksne med en sygdom i pulsårerne, som kaldes kæmpecelle karbetændelse (GCA)**. Kæmpecelle karbetændelse skyldes betændelse i kroppens store pulsårer, især dem, der leverer blod til hovedet og halsen. Symptomerne inkluderer hovedpine, træthed og kæbesmerter. Følgerne kan forårsage slagtilfælde og blindhed.
Tocilizumab kan reducere smerter og hævelser i pulsårerne i hoved, hals og arme.
GCA bliver ofte behandlet med lægemidler, som kaldes steroider. De er som oftest effektive, men de kan forårsage bivirkninger, hvis de bruges i høje doser i lang tid. Når dosis af steroider nedsættes, kan kæmpecelle karbetændelse blusse op. Hvis tocilizumab kombineres med steroider, kan steroiderne bruges i kortere tid, mens man stadig kontrollerer sygdommen.

Subkutan indsprøjtning ved brug af en fyldt injektionssprøjte

Tyenne fyldt injektionssprøjte anvendes til at behandle:

- ▶ **Børn og unge, som er 1 år eller ældre, med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA).** Det er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led, samt feber og udslæt.
Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på sJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- ▶ **Børn og unge, som er 2 år eller ældre, med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA).** Det er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom, som forårsager smerte og hævelse i et eller flere led.
Tocilizumab anvendes til at lindre symptomerne på pJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

Subkutan indsprøjtning ved brug af en fyldt pen

Tyenne fyldt pen anvendes til at behandle:

- ▶ **Børn og unge i aldersgruppen 12 år og derover med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA),** en inflammatorisk sygdom, der giver smerter og hævelse i ét eller flere led samt feber og udslæt.
Tocilizumab bruges til at lindre symptomerne på sJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.
- ▶ **Børn og unge i aldersgruppen 12 år og derover med aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (pJIA),** en inflammatorisk sygdom, der giver smerter og hævelse i ét eller flere led.
Tocilizumab bruges til at lindre symptomerne på pJIA. Det kan gives i kombination med methotrexat eller alene.

Før start af behandling med Tyenne® (tocilizumab)

Inden du begynder behandling med Tyenne (tocilizumab), skal du informere lægen eller sygeplejersken, om du:

- ▶ har tegn på infektion (fx feber, hoste eller hovedpine), har en infektion i huden med åbne sår (skoldkopper eller helvedesild), er i behandling for en infektion eller ofte får infektioner. Har diabetes eller anden sygdom, der øger risikoen for infektion.
- ▶ har tuberkulose (TB) eller har været i tæt kontakt med nogen, der har haft TB. Lægen skal undersøge dig for TB, inden du starter behandling med tocilizumab.
- ▶ har haft mavesår, sår i tarmen eller betændelse i udposninger i mave-tarmkanalen (diverticulitis)
- ▶ har, eller har haft, leversygdom, viral leverbetændelse
- ▶ for nyligt er vaccineret, fx MFR eller influenza, eller der er planlagt vaccination. Du bør bringes ajour med alle vaccinationer, inden du påbegynder behandling med tocilizumab. Der er bestemte typer vacciner, du ikke må få, mens du er i behandling med tocilizumab.
- ▶ har kræft. Snak med lægen, om du skal behandles med tocilizumab.
- ▶ har hjerte- eller kredsløbssygdom, som forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- ▶ har oplevet allergiske reaktioner ved tidligere behandlinger, også med tocilizumab.
- ▶ har, eller har haft, nedsat lungefunktion (fx interstitiel lungesygdom, hvor inflammation og ardannelse i lungerne gør det svært at få ilt nok).

Derudover, bør du, hvis du behandles for sJIA, også informere lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- ▶ tager nogen som helst anden medicin til behandling af sJIA, også tabletter som NSAID (fx ibuprofen), kortikosteroider, methotrexat (MTX) og biologiske lægemidler.
- ▶ tidligere har haft makrofagaktiveringssyndrom.

Mens du er i behandling med Tyenne (tocilizumab)

Hvilke undersøgelser skal der laves, mens du er i behandling med Tyenne (tocilizumab)?

Ved alle besøg hos lægen eller sygeplejersken kan der blive taget blodprøver, som kan vejlede dem i behandlingen. De kan vælge at undersøge følgende:

Hvide blodlegemer

Det er vigtigt at have nok hvide blodlegemer, så kroppen kan bekæmpe infektioner. Tocilizumab påvirker immunsystemet og kan medføre et fald i antallet af hvide blodlegemer. Derfor kan lægen tage en blodprøve for at sikre sig, at du har nok hvide blodlegemer og undersøge dig for symptomer på en infektion.

Blodplader

Blodplader er små bestanddele i blodet, der hjælper med at stoppe blødninger ved at få blodet til at størkne. Nogle patienter, som tager tocilizumab, har oplevet et fald i antallet af blodplader. I kliniske studier var faldet i blodplader ikke forbundet med alvorlige blødninger.

Leverenzymmer

Leverenzymmer er proteiner, der laves i leveren og som kan frigives i blodet. Det kan være et tegn på leverskade eller -sygdom. Nogle patienter i behandling med tocilizumab har oplevet en stigning i leverenzymmer, som kunne være tegn på leverskade. Stigninger i leverenzymmer er set oftere, når der samtidig med tocilizumab blev taget anden medicin, der kunne skade leveren. Hvis du får en stigning i leverenzymmer, skal lægen reagere med det samme. Lægen kan vælge at ændre dosis af tocilizumab eller af anden medicin du måske får, eller eventuelt stoppe behandlingen med tocilizumab helt.

Kolesterol

Nogle patienter i behandling med tocilizumab har oplevet en stigning i kolesterol, som er en slags fedt i blodet. Hvis dette sker, kan lægen vælge at ordinere kolesterolsænkende medicin.

Kan man blive vaccineret under behandling med tocilizumab?

Tocilizumab er et lægemiddel, der påvirker immunsystemet, og som kan mindske kroppens evne til at bekæmpe infektioner. Vaccination med levende eller levende, svækkede vacciner (indeholder meget små mængder af den faktiske bakterie eller virus, som MFR-vacciner og visse influenza-vacciner), bør ikke gives under behandling med tocilizumab.

Hvad er de mest alvorlige bivirkninger ved tocilizumab?

Infektioner

Tocilizumab påvirker immunsystemet. Immunsystemet er vigtigt, fordi det hjælper med at bekæmpe infektioner. Din evne til at bekæmpe infektioner kan være mindre under behandlingen med tocilizumab, og nogle infektioner kan blive alvorlige. Alvorlige infektioner kan kræve behandling og indlæggelse, og kan i nogle tilfælde være dødelige.



Du skal straks søge læge, hvis du får tegn/symptomer på infektion som:

- ▶ Feber og kulderystelser
- ▶ Hvæsende vejrtrækning
- ▶ Vedvarende hoste
- ▶ Vægttab
- ▶ Ømhed eller ondt i halsen
- ▶ Røde eller hævede blærer på huden eller blister i munden, flænger eller sår på huden
- ▶ Svær mathed eller træthed
- ▶ Ondt i maven

Mavesmerter

Patienter, der får tocilizumab, har i sjældne tilfælde oplevet alvorlige bivirkninger i maven og tarmene. Symptomer kan omfatte feber og vedvarende mavesmerter med ændret afføringsmønster. **Søg straks læge**, hvis du får mavesmerter, koliksmarter, eller hvis der er blod i afføringen.

Kræft

Lægemidler, der påvirker immunsystemet, som tocilizumab, kan muligvis øge risikoen for kræftsygdom.

Levertoksicitet

Hvis du har en leversygdom, bør du tale med din læge. Din læge vil måske tage en blodprøve for at undersøge din leverfunktion, før du får tocilizumab.

Leverproblemer: Det er almindeligt at se stigninger i et bestemt resultat af blodprøven, som kaldes leverenzymmer, hos patienter, der behandles med tocilizumab. Du vil blive fulgt tæt med blodprøver for at se, om der er ændringer i niveauet af leverenzymmer, mens du får tocilizumab, og din læge vil træffe de nødvendige foranstaltninger.

I sjældne tilfælde har patienter oplevet alvorlige og livstruende leverproblemer, hvoraf nogle har krævet en levertransplantation. Sjældne bivirkninger, som kan ses hos 1 ud af 1.000 patienter, er betændelse i leveren (hepatitis) og gulsot. En meget sjælden bivirkning, som kan ses hos 1 ud af 10.000 patienter, er leversvigt.

- **Du skal straks kontakte lægen**, hvis du opdager gulfarvning af hud eller øjne, hvis du får mørkebrun-farvet urin, smerter eller hævelser i den øverste højre side af maven, eller hvis du føler dig meget træt og forvirret. Det er ikke sikkert, du får nogle symptomer, men så vil lægen kunne se det på stigning i leverenzymmer i din blodprøve.

Bivirkninger hos børn og unge med sJIA og pJIA

De bivirkninger, der ses hos børn og unge med sJIA og pJIA svarer som regel til dem, der ses hos voksne. Nogle bivirkninger ses oftere hos børn og unge: Betændelse i næse og hals, hovedpine, kvalme og lavt antal hvide blodlegemer.

Børn og unge

Brug af Tyenne fyldt pen frarådes til børn under 12 år. Tocilizumab må ikke gives til børn med sJIA, der vejer mindre end 10 kg.

Hvis barnet tidligere har haft **makrofagaktiveringssyndrom** (aktivering af og kontrolleret stigning i bestemte blodceller), skal lægen informeres. Lægen vil beslutte, om barnet alligevel kan behandles med tocilizumab.

Det er vigtigt at indberette bivirkninger

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du har spørgsmål eller problemer.

- ▶ Hvis du oplever bivirkninger, skal du kontakte lægen, sygeplejersken eller apoteket. Det gælder også bivirkninger, der ikke er angivet i denne brochure.
- ▶ Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Ved at indberette bivirkninger hjælper du med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.
- ▶ Bivirkninger kan indberettes til:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Fuld information om mulige bivirkninger findes i indlægssedlen for Tyenne, som findes i pakningerne eller kan hentes på www.indlaegsseddel.dk eller på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (www.ema.europa.eu).

