kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Version 7.0, Stand der Information: Dezember 2021

RoActemra®
(Tocilizumab)

Patientenpass
für Erwachsene

Dieser Patientenpass ist eine Auflage im Rahmen der Zulassung von RoActemra und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, über die Patienten Bescheid wissen müssen, bevor, während und nachdem sie mit RoActemra behandelt werden.

- Zeigen Sie diesen Pass JEDEM Arzt, bei dem Sie in Behandlung sind.
- Lesen Sie die Patientenbroschüre *„Was Sie über RoACTEMRA wissen sollten“* und die Gebrauchsinformation von RoActemra für weitere Informationen.

Bewahren Sie diesen Pass für mindestens 3 Monate nach Ihrer letzten Dosis von RoActemra auf, da Nebenwirkungen auch erst einige Zeit nach der letzten Dosis von RoActemra auftreten können. Wenn bei Ihnen unerwünschte Wirkungen nach einer Behandlung mit RoActemra auftreten, setzen Sie sich zur Beratung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung.

Behandlung mit RoActemra: *

Dosierung: _____

Applikationsform:

In die Vene	Unter die Haut
Infusion (intravenös, i.v.)	Injektion (subkutan, s.c.)
i.v.	**s.c.**

Beginn Behandlung: _____

Letzte Behandlung: _____

* Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch eine Liste aller übrigen Arzneimittel von Ihnen mitbringen.

Kontaktinformationen

Name des Patienten: _____

Name des Arztes: _____

Telefonnr. des Arztes: _____

Infektionen

RoActemra erhöht das Risiko, eine Infektion zu bekommen, die schwerwiegend werden oder zum Tode führen kann, wenn sie nicht behandelt wird.

- Sie sollten RoActemra nicht erhalten, wenn Sie eine schwerwiegende Infektion haben.
- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie Anzeichen/Symptome einer Infektion bemerken, darunter:
  - Fieber und Schüttelfrost
  - anhaltender Husten
  - Gewichtsverlust
  - Halsschmerzen oder Halsentzündung
  - Atemgeräusche
  - Rötung, Schwellung, Blasenbildung im Mund oder auf der Haut, Hautrisse oder Wunden
  - starke Abgeschlagenheit oder Müdigkeit
  - Magen- bzw. Bauchschmerzen

- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn während oder nach der Behandlung mit RoActemra Anzeichen/Symptome (wie anhaltender Husten, Auszehrung/Gewichtsverlust, leichtes Fieber) auftreten, die auf eine Infektion mit Tuberkulose hindeuten könnten. Sie müssen vor der Behandlung mit RoActemra auf Tuberkulose untersucht werden und eine aktive Tuberkulose muss ausgeschlossen worden sein.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit RoActemra benötigen.
- Wenn Sie zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung irgendeine Infektion (selbst wenn es sich nur um eine Erkältung handelt) haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Medizinischen Fachpersonal, ob die nächste Behandlung verschoben werden muss.

Komplikationen einer Divertikulitis

Bei Patienten, die RoActemra erhalten, kann es zu Komplikationen einer Divertikulitis kommen, die schwerwiegend werden können, wenn sie nicht behandelt werden.

- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie Fieber und/oder anhaltende Magen- bzw. Bauchschmerzen oder Koliken mit Veränderungen der Stuhlgewohnheiten bekommen, oder wenn Sie Blut im Stuhl bemerken und informieren Sie ihn über die Therapie mit RoActemra.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie intestinale Geschwüre oder Divertikulitis (Entzündungen in Teilen des Dickdarms) haben oder hatten.

Leberschäden

Bei Patienten, die RoActemra erhalten, kann es in seltenen Fällen zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Leberproblemen kommen.

- **Informieren Sie Ihren Arz**t, wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden.
- Bei Patienten, die mit RoActemra behandelt wurden, wurden häufig Erhöhungen bei einer Reihe von Blutwerten beobachtet, die als Leberenzyme bezeichnet werden. Während der Behandlung werden Sie daher engmaschig auf Veränderungen der Leberenzyme im Blut überwacht.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen bemerken, dunkelbraunen Urin, Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Bauches haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen.

CRP-Werte (C-reaktives Protein)

RoActemra unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion), d.h. normalisiert CRP-Werte und BSG-Werte. Deshalb ist besondere Aufmerksamkeit für die rechtzeitige Diagnose einer schweren Infektion bei Patienten wichtig, die mit Biologika behandelt werden. Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion können durch Unterdrückung der Akut-Phase-Reaktion abgeschwächt werden.

Zu berücksichtigende Faktoren:

- RoActemra normalisiert den CRP-Spiegel, und zwar bei den meisten Patienten rasch innerhalb von zwei Wochen, was auf eine verringerte systemische Entzündung hinweist. Deshalb kann der CRP-Wert bei Patienten unter einer Therapie mit RoActemra möglicherweise kein zuverlässiger Indikator für eine Infektion sein.
- Die Wirkungen von RoActemra auf das CRP, auf neutrophile Granulozyten, die gesenkt werden können, und auf Anzeichen sowie Symptome einer Infektion (z. B. Unterdrückung von Fieber) müssen berücksichtigt werden, wenn ein Patient auf eine potenzielle Infektion hin untersucht wird.