



RoActemra[®]
(Tocilizumab)

Patientenpass für Kinder und Jugendliche



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

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

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

Version 7.0, Stand der Information: Dezember 2021

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

Behandlung mit RoActemra: *

Indikation: polyartikuläre JIA systemische JIA

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 bei jedem Arztbesuch eine Liste aller übrigen Arzneimittel von Ihrem Kind vorliegt.

Kontaktinformationen

Name des Patienten: _____

Erziehungsberechtigter/gesetzlicher Vertreter: _____

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.

- Ihr Kind sollte RoActemra nicht erhalten, wenn es eine schwerwiegende Infektion hat.
- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie bei Ihrem Kind 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 bzw. Ihr Kind einen Arzt auf, wenn bei Ihrem Kind 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. Ihr Kind muss 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 Ihr Kind möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit RoActemra benötigt.
- Wenn Ihr Kind zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung irgendeine Infektion (selbst wenn es sich nur um eine Erkältung handelt) hat, besprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem Medizinischen Fachpersonal, ob die nächste Behandlung verschoben werden muss.
- **Kleine Kinder können möglicherweise ihre Symptome nicht so gut mitteilen, daher müssen Eltern/gesetzliche Vertreter von Patienten umgehend den Arzt des Patienten kontaktieren, wenn das Kind sich aus ungeklärter Ursache unwohl fühlt oder einen abgeschlagenen Eindruck macht.**

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 Ihr Kind Fieber und/oder anhaltende Magen- bzw. Bauchschmerzen oder Koliken mit Veränderungen der Stuhlgewohnheiten bekommt, oder wenn Sie Blut im Stuhl bemerken und informieren Sie ihn über die Therapie mit RoActemra.
- Informieren Sie den Arzt, wenn Ihr Kind intestinale Geschwüre oder Divertikulitis (Entzündungen in Teilen des Dickdarms) hat oder hatte.

Leberschäden

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

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

CRP-Werte (C-reaktives Protein)

RoActemra unterdrückt die Akut-Phase-Reaktion (Entzündungsreaktion), d.h. normalisiert CRP- 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.