

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Wien

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

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation von RoActemra, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

Behandlung mit RoActemra:*

Dosierung:

Applikationsform:

i.v.

In die Vene
Infusion (intravenös, i.v.)

s.c.

Unter die Haut
Injektion (subkutan, s.c.)

Beginn der Behandlung:

Letzte Behandlung:

Nächste geplante 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:

RoActemra® (Tocilizumab) Patientenpass



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

- Zeigen Sie diesen Pass JEDEM Arzt, bei dem Sie oder Ihr Kind in Behandlung sind.
- Lesen Sie die Patientenbroschüre „Was Sie über RoActemra (Tocilizumab) wissen sollten“ und die Gebrauchsinformation von RoActemra (auch auf der Website www.roche.at unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar) für weitere Informationen.

Infektionen

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

- Sie oder Ihr Kind sollten RoActemra nicht erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind eine schwerwiegende Infektion haben.
- Patienten und Eltern/Erziehungsberechtigte sollen einen Arzt aufsuchen, 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 oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit RoActemra benötigen.
- Jüngere Patienten können möglicherweise ihre Symptome nicht so gut mitteilen und Eltern/Erziehungsberechtigte von jüngeren Patienten müssen ihren Arzt umgehend kontaktieren, wenn ihr Kind sich ohne ersichtlichen Grund nicht wohl fühlt.
- Wenn Sie oder Ihr Kind zum Zeitpunkt der geplanten Behandlung irgendeine Infektion (selbst wenn es sich nur um eine Erkältung handelt) haben, besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes 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 oder Ihr Kind 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 oder den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie oder Ihr Kind 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, von denen einige eine Lebertransplantation erforderten. Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können, sind Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht. Eine sehr seltene Nebenwirkung, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten kann, ist Leberversagen.

- **Informieren Sie Ihren Arzt**, 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Patientenpass oder in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt dem

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43-50555-36207
Website: www.basg.gv.at*

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.