

ALLERGISCHE REACTIES

De meeste allergische reacties treden op tijdens de injectie/infusie of binnen 24 uur na toediening van tocilizumab, hoewel allergische reacties op ieder moment kunnen optreden. Ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie, zijn gemeld in verband met tocilizumab. Dergelijke reacties kunnen ernstiger en mogelijk fataal zijn bij patiënten die tijdens eerdere behandeling met tocilizumab allergische reacties hebben ervaren. Fatale anafylaxie, tijdens de behandeling met intraveneus tocilizumab, is gemeld na het in de handel brengen van tocilizumab.

Intraveneuze infusie (in het ziekenhuis)	Subcutane injecties (in het ziekenhuis of thuis)
Tijdens de infusie zal uw arts of verpleegkundige u nauwlettend in de gaten houden voor tekenen van een allergische reactie.	Uw arts zal bepalen of u geschikt bent voor het thuis toedienen van subcutane injecties van tocilizumab. Als u thuis zelf de tocilizumab-injecties toedient en verschijnselen van een allergische reactie ervaart, wacht dan met toedienen van uw volgende dosis totdat u dit aan uw arts verteld heeft EN uw arts heeft aangegeven dat dit mag.
Als er een anafylactische reactie of andere ernstige allergische reactie optreedt, moet de toediening van tocilizumab onmiddellijk worden gestopt, een gepaste behandeling worden gestart en moet de behandeling met tocilizumab permanent gestaakt worden.	

- **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u een van de volgende tekenen of symptomen van een allergische reactie opmerkt:
 - huiduitslag, jeuk of netelroos
 - kortademigheid of moeite met ademen
 - gevoel van duizeligheid of flauwte
 - zwelling van de lippen, tong of gezicht
 - ernstige buikpijn of braken
 - pijn of een beklemmend gevoel op de borst
 - zeer lage bloeddruk.

Als u verschijnselen van een allergische reactie heeft na de behandeling met tocilizumab, wacht in dit geval met toedienen van uw volgende dosis totdat u dit aan uw arts verteld heeft EN uw arts heeft aangegeven dat dit mag.

COMPLICATIES VAN DIVERTIKELONTSTEKING

Patiënten die tocilizumab gebruiken kunnen complicaties van divertikelontsteking ontwikkelen die ernstig kunnen worden indien niet behandeld.

- **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u koorts en aanhoudende buikpijn of buikkrampen (kolieken) met veranderingen van de stoelgang krijgt of als u ziet dat er bloed in uw ontlasting zit
- **Vertel het aan uw arts** als u zweren in de darm of divertikelontsteking (infectie van delen van de dikke darm) heeft of ooit heeft gehad.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland B.V. via telefoon 0348-438171.

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.roche-rmm.nl/educatievmaterialen.html. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goed-gekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbq-meb.nl).

Tocilizumab

Patiëntenkaart

Deze kaart bevat aanbevelingen om de volgende belangrijke risico's van tocilizumab te beperken of te voorkomen:

- Infecties
- Giftig voor uw lever (levertoxiciteit)
- Allergische reacties
- Complicaties van divertikelontsteking (infectie van delen van de dikke darm)

Deze informatie kan ook van toepassing zijn op uw kind; lees in dat geval "uw kind" op plaatsen waar "u" staat.

- Laat deze kaart zien aan IEDERE zorgverlener bij wie u onder behandeling bent.
- Lees de bijsluiter van tocilizumab voor meer informatie.

Draag deze kaart bij u tot minimaal 3 maanden na uw laatste toediening tocilizumab, omdat bijwerkingen ook enige tijd na uw laatste dosis kunnen optreden. Als u last heeft van bijwerkingen en u bent in het verleden behandeld met tocilizumab, neem dan contact op met uw zorgverlener voor advies.

Naam van de behandelend arts:

Telefoonnummer arts:

Naam van de patiënt:

Naam van de ouder/voogd:

DATA VAN TOCILIZUMAB-BEHANDELING:

Zorg ervoor dat u altijd een lijst van al uw andere medicijnen bij u heeft tijdens elk bezoek aan een zorgverlener.

Datum eerste toediening:

Toedieningsvorm (intraveneuze infusie of subcutane injectie):

- Intraveneus (in een ader) Subcutaan (onder de huid)

Datum meest recente toediening:

INFECTIES

Tocilizumab verhoogt het risico op het krijgen van infecties die ernstig kunnen worden of fataal kunnen zijn indien niet behandeld.

U mag geen tocilizumab krijgen als u een ernstige infectie heeft.

- **Zoek onmiddellijk medische hulp** als u symptomen van een infectie krijgt, zoals:
 - koorts en koude rillingen
 - aanhoudende hoest
 - gewichtsverlies
 - keelpijn of irritatie
 - piepende ademhaling
 - rode of gezwollen blaren op de huid of in de mond, huidbeschadigingen of wondjes
 - ernstige zwakte of vermoeidheid
 - buikpijn.
- Vraag om medisch advies als gedurende of na behandeling met tocilizumab klachten/symptomen optreden (bijv. aanhoudende hoest, gewichtsverlies, milde koorts) die kunnen wijzen op een tuberculose-infectie. Voordat u start met de behandeling met tocilizumab moet u gescreeend zijn op tuberculose en mag geen actieve tuberculose vastgesteld zijn.
- Vertel uw zorgverlener als u hepatitis B heeft of als u weet of vermoedt dat u drager bent van het hepatitis B-virus.
- Vertel uw zorgverlener over vaccinaties die u nodig zou hebben voordat u start met de behandeling met tocilizumab.
- Als u een infectie heeft (zelfs een verkoudheid) op het moment dat u uw volgende behandeling moet hebben, overleg dan met uw zorgverlener of de behandeling moet worden uitgesteld.
- Jongere kinderen met pJIA of sJIA kunnen minder goed in staat zijn om hun symptomen aan te geven. Daarom moeten ouders/voogden van pJIA- of sJIA-patiënten onmiddellijk contact opnemen met de zorgverlener als hun kind zich om onduidelijke redenen niet lekker voelt.

PROBLEMEN MET UW LEVER

Vertel uw arts als u een leveraandoening heeft. Voordat u start met de behandeling met tocilizumab kan uw arts bloedtesten uitvoeren om uw te controleren hoe goed uw lever werkt.

Leverproblemen: bij bloedtesten bij patiënten die behandeld worden met tocilizumab zijn vaak verhoogde leverenzymwaarden gemeten. Dit kan wijzen op een probleem met de lever. Tijdens uw behandeling zal u daarom nauwlettend gecontroleerd worden op veranderingen in leverenzymwaarden in uw bloed en zal uw arts de nodige maatregelen nemen.

In zeldzame gevallen hebben patiënten levensbedreigende leverproblemen gekregen, waarbij soms een levertransplantatie nodig was. Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn leverontsteking (hepatitis) en geelzucht. Een zeer zelden voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) is leverfalen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een gele verkleuring van de huid of ogen opmerkt, donkerbruine urine heeft, pijn of zwelling rechtsboven in de maagstreek heeft, of u wanneer u zich moe en verward voelt.

ALLERGISCHE REACTIES

De meeste allergische reacties treden op tijdens de injectie/infusie of binnen 24 uur na toediening van tocilizumab, hoewel allergische reacties op ieder moment kunnen optreden. Ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie, zijn gemeld in verband met tocilizumab. Dergelijke reacties kunnen ernstiger en mogelijk fataal zijn bij patiënten die tijdens eerdere behandeling met tocilizumab allergische reacties hebben ervaren. Fatale anafylaxie, tijdens de behandeling met intraveneus tocilizumab, is gemeld na het in de handel brengen van tocilizumab.