

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, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist (www.ema.europa.eu).



Behandlung mit RoActemra:*

Dosierung:

Applikationsform:

S.C.

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

i.v.

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

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:

Telefonnummer 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 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.
- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Anzeichen/Symptome einer Infektion bemerken, darunter:
 - Fieber und Schüttelfrost
 - anhaltender Husten
 - Gewichtsverlust
 - Halsschmerzen oder Halsentzündung
 - Atemgeräusche
 - Rötung, Schwellung, Blasenbildung im Mund oder der Haut, Hautrisse oder Wunden
 - sehr starke Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
 - 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 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.
- 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.

2

Allergische Reaktionen

Die meisten allergischen Reaktionen traten während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von RoActemra auf, sie können jedoch jederzeit auftreten. Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, wurden in Verbindung mit RoActemra berichtet. Bei Patienten, bei denen während einer vorherigen Behandlung mit RoActemra allergische Reaktionen auftraten, können diese Reaktionen schwerer und möglicherweise tödlich verlaufen.

i.v. Infusionen (in der Klinik)	s.c. Injektionen (in der Klinik oder zu Hause)
Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal wird Sie oder Ihr Kind während der Infusion engmaschig auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.	Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes wird prüfen, ob für Sie oder Ihr Kind die s.c. Injektion von RoActemra zu Hause geeignet ist. Wenn Sie die Injektionen selbst durchführen und Sie oder Ihr Kind dabei Symptome verspüren, die auf eine allergische Reaktion hindeuten, wenden Sie RoActemra nicht nochmals an, bevor Sie dies Ihrem Arzt mitgeteilt haben UND Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Anwendung durchführen können.
Suchen Sie sofort einen Arzt auf , wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion auftritt: <ul style="list-style-type: none">• Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln• Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen• Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts• Schmerzen oder Engegefühl in der Brust• Benommenheit oder Ohnmacht• starke Bauchschmerzen oder Erbrechen• sehr niedriger Blutdruck	

3

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, bevor Sie die nächste Dosis erhalten, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind im Anschluss an die letzte Behandlung mit RoActemra Symptome einer allergischen Reaktion aufgetreten sind.

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 erfordern. 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,

4

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 (0) 50 555 36207, Website: <http://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.

5