

Actemra® (tocilizumab) (SC e IV)

Tarjeta de alerta para el paciente

Esta tarjeta de alerta para el paciente es un requisito de la autorización de la comercialización del producto Actemra y contiene información importante de seguridad que debe conocer antes y durante el tratamiento con Actemra. Esta tarjeta de alerta para el paciente debe leerse junto con el Folleto del paciente de Actemra proporcionado por su médico y el Prospecto para el Paciente de Actemra que viene con su medicamento (y también está disponible escaneando el código QR*) ya que contiene información importante sobre Actemra, incluidas las Instrucciones de uso.

Mantenga esta tarjeta con usted durante al menos 3 meses después de la última dosis de Actemra del paciente, ya que pueden producirse efectos secundarios durante algún tiempo después de la última dosis de Actemra del paciente. Si el paciente experimenta efectos adversos y ha sido tratado con Actemra en el pasado, comuníquese con el profesional de la salud para obtener asesoramiento [ingrese el número de contacto].

Fechas de tratamiento con Actemra: *

Inicio:

...

Dosis más

reciente:

Ruta de administración:

Inyección debajo de la piel

(subcutánea, SC)



Infusión en la vena

(intravenosa, IV)



Próxima administración

programada:

* Asegúrese de llevar una lista de todos sus otros medicamentos con usted en cualquier visita a un profesional de la salud.

Información de contacto

Nombre del

paciente:

Nombre del

médico:

Teléfono del

médico:

Tarjeta de alerta para pacientes de Actemra

Esta tarjeta de alerta para pacientes contiene información importante de seguridad que debe conocer antes y durante el tratamiento con Actemra.

- Muestre esta tarjeta a CUALQUIER profesional de la salud involucrado en la atención del paciente.

Esta tarjeta de alerta para el paciente debe leerse junto con el Folleto del paciente y el Prospecto para el Paciente de Actemra que viene con su medicamento (y también está disponible escaneando el código QR*) ya que contienen información importante sobre Actemra, incluidas las instrucciones de uso.

Infecciones

No debe recibir Actemra si tiene una infección seria activa. Además, algunas infecciones previas pueden reaparecer con el uso de Actemra.

- Hable con el profesional de la salud del paciente acerca de cualquier vacuna que el paciente pueda necesitar antes de iniciar el tratamiento con Actemra.
- Se debe aconsejar a los pacientes y a los padres / cuidadores de los pacientes con AIJs o AIJp que busquen consejo médico si el paciente presenta algún signo / síntoma (como tos persistente, emaciación / pérdida de peso, fiebre leve) que sugiera una infección tuberculosa durante o después del tratamiento con Actemra. El paciente debería haber sido examinado y no tener tuberculosis activa antes del tratamiento con Actemra
- Los niños más pequeños pueden ser menos capaces de comunicar sus síntomas; por lo tanto, los padres / tutores / cuidadores de los niños más pequeños deben comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si su hijo no se encuentra bien sin razón aparente.
- Busque orientación del profesional de la salud del paciente sobre si debe retrasar el próximo tratamiento si el paciente tiene una infección de cualquier tipo (incluso un resfriado) en el momento de su tratamiento programado

Complicaciones de la diverticulitis

Los pacientes que usan Actemra pueden desarrollar complicaciones de la diverticulitis, que pueden volverse serias si no se tratan.

- **Busque atención médica inmediata** si el paciente desarrolla dolor de estómago o cólico con un cambio en los hábitos intestinales, o nota sangre en las heces.
- Informe a su médico si el paciente tiene o ha tenido ulceración intestinal o diverticulitis (inflamación en partes del intestino grueso)

Hepatotoxicidad

Si tiene una enfermedad hepática, informe a su médico. Antes de usar Actemra, su médico puede hacerle un análisis de sangre para medir su función hepática.

Problemas hepáticos: se han observado comúnmente aumentos en un conjunto específico de pruebas de laboratorio de sangre llamadas enzimas hepáticas en la sangre de pacientes tratados con Actemra. Durante el tratamiento con Actemra (tocilizumab), se lo controlará de cerca para detectar cambios en las enzimas hepáticas en la sangre y el médico tomará las medidas adecuadas.

En raras ocasiones, los pacientes han experimentado problemas hepáticos serios que ponen en peligro la vida, algunos de los cuales han requerido un trasplante hepático. Los efectos secundarios raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 usuarios, son inflamación del hígado (hepatitis), ictericia. Efectos secundarios muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 usuarios, es insuficiencia hepática.

Informe a su médico de inmediato si nota una coloración amarillenta de la piel y los ojos, tiene orina de color marrón oscuro, dolor o hinchazón en el lado superior derecho del área del estómago o se siente muy cansado y confundido. Es posible que no tenga

ningún síntoma, en cuyo caso este aumento de las enzimas hepáticas se detectará durante los análisis de sangre.

Llame para reportar

Hable con el médico, la enfermera o el farmacéutico si usted o el paciente tienen alguna pregunta o tienen algún problema.

Si el paciente experimenta algún efecto secundario, hable con el médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto.

También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. Al reportar los efectos secundarios, usted o el paciente pueden ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Reporte los efectos secundarios a:

Sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

O reporte a:

Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener información completa sobre todos los posibles efectos secundarios,, consulte el prospecto escaneando el código QR* o visitar la sección de productos en: http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html

Esta tarjeta de alerta para el paciente es un requisito de la autorización de la comercialización del producto Actemra y contiene información importante de seguridad que debe conocer antes y durante el tratamiento con Actemra. Esta tarjeta de alerta para el paciente debe leerse junto con el Folleto del paciente de Actemra proporcionado por su médico y el Prospecto para el Paciente de Actemra que viene con su medicamento (y también está disponible escaneando el código QR*) ya que contiene información importante sobre Actemra, incluidas las Instrucciones de uso.



*



Productos Roche S.A.Q. e I. Rawson 3150 (B1610BAL). Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires. Para obtener información específica contactar vía correo electrónico a argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243). Para obtener el prospecto del producto, escanear el código QR o visitar la sección de productos en: http://www.roche.com.ar/home/productos/productos_farmaceuticos.html
Impreso en la República Argentina, 2022. Sin valor comercial.

M-AR-00001824