Tocilizumab (s.c. i i.v.)

Kartica za bolesnika

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže tocilizumab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži tocilizumab. Lijekovi koji sadrže tocilizumab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

Verzija 9; april, 2026.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Nosite ovu karticu sa sobom još najmanje 3 mjeseca nakon posljednje doze tocilizumaba jer nuspojave se mogu javiti još neko vrijeme nakon posljednje doze tocilizumaba.
Ako se kod bolesnika pojavi bilo kakav štetan učinak, a u prošlosti je bio liječen tocilizumabom, obratite se zdravstvenom radniku za savjet [kontaktni broj:].

Datumi liječenja tocilizumabom:*

Početak liječenja:.....

Zadnja doza:…….....

Put primjene:

Injekcija pod kožu (supkutano, s.c.)	Infuzija u venu (intravenski, i.v.)
s.c.	i.v.

Sljedeća planirana doza:…….....…….……

* Pri svakom posjetu zdravstvenom radniku obavezno ponesite sa sobom popis svih lijekova koje uzimate.

Kontaktni podaci

Ime i prezime bolesnika:.....

Ime i prezime liječnika:.....

Broj telefona liječnika:.....

Tocilizumab kartica za bolesnika

Ova kartica za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije i tijekom liječenja tocilizumabom.

- Pokažite ovu karticu SVAKOM zdravstvenom radniku koji sudjeluje u liječenju bolesnika

Karticu za bolesnika morate čitati zajedno s Uputom o lijeku za tocilizumab koju dobivate s lijekom, a dostupna je na internetskim stranicama **https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/** , jer sadrži važne informacije o tocilizumabu, uključujući upute za primjenu.

Infekcije

Ne smijete primiti tocilizumab ako imate aktivnu ozbiljnu infekciju. Osim toga, kod primjene tocilizumaba mogu se ponovno pojaviti i neke prethodne infekcije.

- Razgovarajte s bolesnikovim zdravstvenim radnikom o svim cjepivima koje bolesnik mora primiti prije početka liječenja tocilizumabom.
- Bolesnici i roditelji/skrbnici bolesnika sa sJIA ili s pJIA se savjetuju da potraže liječnički savjet ako se tijekom ili nakon liječenja tocilizumabom kod bolesnika pojave bilo kakvi znakovi/simptomi koji bi mogli ukazivati na tuberkulozu (poput upornog kašlja, gubitka tjelesne težine i blage vrućice). Prije liječenja tocilizumabom kod bolesnika se mora napraviti probir i isključiti prisutnost aktivne tuberkuloze.
- Mala djeca možda ne mogu dobro opisati svoje simptome pa se njihovi roditelji/skrbnici/njegovatelji moraju odmah obratiti zdravstvenom radniku ako se njihovo dijete osjeća loše bez posebnog uzroka.
- Posavjetujte se s bolesnikovim zdravstvenim radnikom o tome treba li odgoditi primjenu lijeka ako bolesnik ima bilo kakvu infekciju (čak i prehladu) u vrijeme sljedeće planirane primjene lijeka.

Komplikacije divertikulitisa

Kod bolesnika koji primjenjuju tocilizumab mogu se razviti komplikacije divertikulitisa, koje mogu postati ozbiljne ako se ne liječe.

- **Odmah potražite liječničku pomoć** ako se kod bolesnika pojavi bol u želucu ili kolike praćene promjenama u obrascu pražnjenja crijeva, ili ako u bolesnikovoj stolici primijetite krv.
- Recite liječniku ako bolesnik ima ili je nekada imao vrijed u crijevima ili divertikulitis (upalu dijelova debelog crijeva)

Toksični učinci na jetru

Recite liječniku ako imate **bolest jetre**. Prije nego što primite tocilizumab, liječnik će Vam možda napraviti krvne pretrage kako bi izmjerio jetrenu funkciju.

Jetrene tegobe: U bolesnika liječenih tocilizumabom često su opažena povišenja vrijednosti određenih krvnih parametara koji se zovu jetreni enzimi. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja tocilizumabom zbog mogućih promjena vrijednosti jetrenih enzima u krvi i poduzeti odgovarajuće mjere.

U rijetkim su slučajevima u bolesnika zabilježene ozbiljne i po život opasne jetrene tegobe, od kojih su neke zahtijevale presađivanje jetre. Upala jetre (hepatitis) i žutica rijetke su nuspojave, koje se mogu javiti u do 1 na 1000 bolesnika. Zatajenje jetre vrlo je rijetka nuspojava, koja se može javiti u do 1 na 10 000 bolesnika.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha ili izrazit umor i smetenost. Možda nećete imati nikakvih simptoma, no u tom će slučaju povišenje vrijednosti jetrenih enzima biti otkriveno krvnim pretragama.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva
Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u Uputstvu za pacijenta. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite
QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka: