

# RoACTEMRA®

## DÁVKOVACÍ KARTA pro systémovou juvenilní idiopatickou artritidu

Přípravek RoACTEMRA® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu NSAID a systémovými kortikoidy. Přípravek RoACTEMRA® lze podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo pokud léčba MTX není vhodná), nebo v kombinaci s MTX.

Doporučená dávka se u pacientů s diagnózou sJIA vypočítá podle vzorce:

### Pro pacienty s hmotností <30 kg

Hmotnost pacienta (kg) x 12 mg/kg = Dávka přípravku RoACTEMRA®



### Pro pacienty s hmotností ≥30 kg










































































































































Hmotnost pacienta (kg) x 8 mg/kg = Dávka přípravku RoACTEMRA®

Aplikace by se měla uskutečnit ve 2 týdenních intervalech. Dávka by měla být vypočítána na základě pacientovy hmotnosti před každou aplikací. Změna dávkování z 8 mg/kg nebo 12 mg/kg by měla být založena jen na odpovídající změně hmotnosti pacienta v průběhu času (např. během 3 týdnů).

Před aplikací se, prosím, ujistěte, že množství přípravku RoACTEMRA® v ml určené k aplikaci přesně odpovídá vypočtené dávce.

RoACTEMRA® je dostupná ve 3 různých dávkovacích lahvičkách.

 400 mg (20 ml)     200 mg (10 ml)     80 mg (4 ml)

	Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahviček k aplikaci vypočtené dávky
12 mg/kg	10	120	6,0	 + 
	12	144	7,2	 + 
	14	168	8,4	
	16	192	9,6	
	18	216	10,8	 +  + 
	20	240	12,0	 +  + 
	22	264	13,2	 + 
	24	288	14,4	 +  +  + 
	26	312	15,6	 +  +  + 
	28	336	16,8	 +  + 
8 mg/kg	30	240	12,0	 +  + 
	32	256	12,8	 + 
	34	272	13,6	 + 
	36	288	14,4	 +  +  + 
	38	304	15,2	 +  +  + 
	40	320	16,0	 +  +  + 
	42	336	16,8	 +  + 
	44	352	17,6	 +  + 
	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	50	400	20,0	
	52	416	20,8	 +  +  + 
	54	432	21,6	 +  +  + 
	56	448	22,4	 + 
	58	464	23,2	 + 
	60	480	24,0	 + 
	62	496	24,8	 +  +  +  + 
	64	512	25,6	 +  +  +  + 
	66	528	26,4	 +  + 
	68	544	27,2	 +  + 
	70	560	28,0	 +  + 
	72	576	28,8	 + 
	74	592	29,6	 + 
	76	608	30,4	 +  +  + 
	78	624	31,2	 +  +  + 
	80	640	32,0	 +  +  + 
	82	656	32,8	 +  + 
	84	672	33,6	 +  + 
	86	688	34,4	 +  +  +  + 
	88	704	35,2	 +  +  +  + 
	90	720	36,0	 +  +  +  + 
	92	736	36,8	 +  +  + 
	94	752	37,6	 +  +  + 
	96	768	38,4	 + 
	98	784	39,2	 + 
	≥100	800	40,0	 + 

**Infuzní reakce.** Během aplikace infuze bedlivě sledujte pacienta kvůli jakýmkoli alergickým reakcím, včetně anafylaxe. Pokud se anafylaxe či jiná alergická reakce objeví, musí být podávání RoACTEMRA® okamžitě zastaveno a zahájena adekvátní léčba.

Prosím, čtěte důležité informace o bezpečnosti na druhé straně karty.

# RoACTEMRA® je dostupná ve 3 různých dávkovacích ampulkách.

 400 mg (20 ml)

 200 mg (10 ml)

 80 mg (4 ml)

## RoACTEMRA® (tocilizumab) Důležité informace o bezpečnosti

### Terapeutické indikace:

Přípravek RoACTEMRA® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu NSAID a systémovými kortikoidy. Přípravek RoACTEMRA® lze podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo pokud léčba MTX není vhodná), nebo v kombinaci s MTX.

Bylo prokázáno, že přípravek RoACTEMRA® je vysoce účinný ve snížení bolesti, horečky a vyrážky souvisejícími se sJIA a zlepšuje zánětlivou artritidu a fyzické funkce.

### Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Aktivní, závažné infekce.

### Infekce:

U pacientů léčených imunosupresivou včetně přípravku RoACTEMRA® byly hlášeny závažné, někdy fatální infekce. Léčba přípravkem RoACTEMRA® by neměla být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, podávání přípravku RoACTEMRA® by mělo být až do doby, než je infekce pod kontrolou, přerušeno. Lékaři by měli být opatrní, pokud zvažují užití přípravku RoACTEMRA® u pacientů s anamnézou rekurentních nebo chronických infekcí nebo se základními onemocněními (např. divertikulitidou, diabetem a intersticiálním plicním onemocněním), které mohou pacienty predisponovat k infekcím.

U pacientů podstupujících biologickou léčbu středně těžké až těžké RA, pJIA nebo sJIA je doporučena kvůli časně detekci závažných infekcí zvýšená pozornost, protože známky a příznaky akutního zánětu mohou být zastřeny a může být potlačena akutní fáze reakce. Při vyšetřování pacienta z důvodu možné infekce je třeba vzít v úvahu vliv tocilizumabu na C-reaktivní protein (CRP), neutrofily a na známky a příznaky infekce. Pacienti a rodiče/opatrovníci pacientů se sJIA by měli být poučeni, aby kontaktovali neprodleně svého lékaře, jakmile se objeví jakékoli známky naznačující infekci, aby mohlo být zajištěno rychlé zhodnocení stavu a vhodná terapie.

### Tuberkulóza:

Stejně jako je doporučeno u jiné biologické léčby, mají být pacienti s RA, pJIA a sJIA před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA® vyšetřeni pro možnost latentní tuberkulózy (TBC) infekce. Pacienti s latentní tuberkulózou (TBC) by měli být před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA® léčeni standardní antimykobakteriální terapií. Lékaře je třeba upozornit na riziko falešně negativních výsledků kožních testů na tuberkulózu a interferon gama TBC krevních testů, zvláště u pacientů, kteří jsou vážně nemocní nebo mají oslabenou imunitu.

Pacienti mají být poučeni o nutnosti vyhledat lékařskou pomoc, pokud se známky/příznaky (např. přetrvávající kašel, chřadnutí/úbytek hmotnosti, mírná horečka) naznačující infekci tuberkulózy vyskytnou v průběhu nebo po ukončení léčby přípravkem RoACTEMRA®.

### Reaktivace viru hepatitidy B:

Reaktivace viru (např. viru hepatitidy B) byla zaznamenána u biologické léčby RA. Z klinických studií s přípravkem RoACTEMRA® byli pacienti, kteří měli pozitivní test na hepatitidu, vyloučeni.

### Komplikace divertikulitidy:

Přípravek RoACTEMRA® by měl být používán s opatrností u pacientů s anamnézou intestální ulcerace nebo divertikulitidy. Pacienti s příznaky, které by mohly naznačovat komplikace divertikulitidy, jako je bolest břicha, krvácení a/nebo nevysvětlitelné změny výměškových stereotypů s horečkou, by měli být okamžitě vyšetřeni pro možnost časně identifikace divertikulitidy, která může být spojena s gastrointestinální perforací.

### Reakce z přecitlivělosti:

V souvislosti s infuzí přípravku RoACTEMRA® byly zaznamenány závažné reakce přecitlivělosti. Tyto reakce mohou být závažnější a potenciálně fatální u pacientů, u nichž se již objevily reakce z přecitlivělosti v průběhu předchozích infuzí, přestože byli premedikováni steroidy a antihistaminiky. Pro případ rozvoje anafylaktické reakce během léčby přípravkem RoACTEMRA® musí být dostupná adekvátní léčba k okamžitému použití, např. adrenalin, antihistaminika a glukokortikoidy. Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti / závažná infuzní reakce, musí se podávání přípravku RoACTEMRA® okamžitě přerušit a léčba přípravkem musí být trvale ukončena.

### Aktivní jaterní onemocnění a jaterní poškození:

Léčba přípravkem RoACTEMRA®, zvláště pokud je podáván současně s MTX, může být spojena se zvýšením jaterních transamináz, proto by pacientům s aktivním jaterním onemocněním nebo jaterním poškozením měla být věnována pozornost.

### Zvýšené jaterních transamináz:

V klinických studiích bylo s léčbou přípravkem RoACTEMRA® často hlášeno přechodné nebo intermitentní mírné až středně závažné zvýšení jaterních transamináz, bez progresse jaterního poškození. Pokud byl v kombinaci s přípravkem RoACTEMRA® podáván potenciálně hepatotoxický lék (např. MTX), bylo pozorováno častěji zvýšení jaterních transamináz. V případě, že je to klinicky odůvodněno, je třeba zvážit provedení dalších jaterních testů, včetně testů na bilirubin.

Zahájení léčby přípravkem RoACTEMRA® u pacientů s elevací ALT (alaninaminotransferáza) nebo AST (aspartátaminotransferáza) > 1,5 x ULN by měla být věnována zvýšená pozornost. U pacientů s výchozími hodnotami ALT nebo AST > 5 x ULN není léčba doporučena.

U pacientů s RA je třeba hladiny ALT a AST monitorovat jednou za 4 až 8 týdnů po dobu prvních 6 měsíců léčby a následně jednou za 12 týdnů. Doporučené úpravy dávkování na základě transamináz jsou uvedeny v SPC v bodě 4.2. Při elevaci ALT nebo

AST > 3-5 x ULN, která je potvrzena opakovanými testy, by léčba přípravkem RoACTEMRA® měla být přerušena.

### Hematologické odchylky:

Po léčbě přípravkem RoACTEMRA® v dávce 8 mg/kg a/nebo 12 mg/kg byl pozorován pokles počtu neutrofilů a krevních destiček (tj. počet destiček nižší než 100 x 10<sup>3</sup>/μl), měla by jim být věnována zvláštní pozornost. U pacientů, u kterých je ANC < 0,5 x 10<sup>9</sup>/l nebo počet destiček < 50 x 10<sup>9</sup>/μl, se nedoporučuje pokračovat v léčbě.

U pacientů, kteří nebyli dříve léčeni přípravkem RoACTEMRA® a u nichž je absolutní počet neutrofilů (ANC) nižší než 2 x 10<sup>9</sup>/l, se zahájení léčby nedoporučuje. Pokud je zvažováno zahájení léčby přípravkem RoACTEMRA® u pacientů s nízkým počtem krevních destiček (tj. počet destiček nižší než 100 x 10<sup>3</sup>/μl), měla by jim být věnována zvláštní pozornost. U pacientů, u kterých je ANC < 0,5 x 10<sup>9</sup>/l nebo počet destiček < 50 x 10<sup>9</sup>/μl, se nedoporučuje pokračovat v léčbě.

Těžká neutropenie může být spojena se zvýšeným rizikem závažných infekcí, ačkoliv zřejmá spojitost mezi snížením počtu neutrofilů a výskytom závažných infekcí nebyla dopsud v klinických studiích s přípravkem RoACTEMRA® zjištěna.

Počet neutrofilů a krevních destiček by měl být monitorován v době druhé infuze a poté podle zásad správné klinické praxe.

### Lipidové parametry:

U pacientů léčených přípravkem RoACTEMRA® bylo pozorováno zvýšení lipidových parametrů, včetně hladiny celkového cholesterolu, lipoproteinů s nízkou hustotou (LDL), lipoproteinů s vysokou hustotou (HDL) a triglyceridů. Stanovení lipidových parametrů by mělo být provedeno 4 až 8 týdnů po zahájení léčby přípravkem RoACTEMRA®. Pacienti by měli být léčeni podle místních klinických doporučení pro léčbu hyperlipidémie.

### Neurologické poruchy:

Lékař by měl věnovat pozornost příznakům, které by mohly naznačovat nový nástup centrální demyelinizační poruchy. Jaký má přípravek RoACTEMRA® potenciál pro rozvoj centrální demyelinizace, není zatím známo.

### Malignity:

Imunomodulační léčivé přípravky mohou riziko malignity zvyšovat.

### Očkování:

Vzhledem k tomu, že nebyla stanovena jejich bezpečnost, nesmí se při podávání přípravku RoACTEMRA® aplikovat živé nebo atenuované vakcíny. Doporučuje se, aby pacienti se sJIA měli aktuálně zajištěnou veškerou imunizaci v souladu se současnými imunizačními pokyny před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA®. Interval mezi očkováním živou očkovací látkou a zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA® má být v souladu se současnými očkovacími pokyny s ohledem na imunosupresivní přípravky.

### Kardiovaskulární riziko:

U pacientů se sJIA by měla být kontrola kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako je hypertenze a hyperlipidémie) součástí běžné standardní péče.

### Kombinace s antagonisty TNF:

Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku RoACTEMRA® s antagonisty TNF nebo další biologickou léčbou u pacientů se sJIA. Přípravek RoACTEMRA® není doporučen k používání spolu s dalšími biologickými látkami.

### Sodík:

RoACTEMRA® obsahuje 1,17 mmol (nebo 26,55 mg) sodíku v maximální dávce 1 200 mg. Pacienti na dietě se sníženým obsahem sodíku by toto měli vzít v úvahu. Dávky pod 1 025 mg tohoto léku obsahují méně než 1 mmol sodíku (23 mg), tj. v podstatě sodík neobsahují.

### Syndrom aktivovaných makrofágů (macrophage activation syndrome MAS):

U pacientů se sJIA se může rozvinout syndrom aktivovaných makrofágů (MAS, macrophage activation syndrome), což je závažná život ohrožující komplikace. V klinických studiích nebyl přípravek RoACTEMRA® u pacientů hodnocen při epizodách aktivního MAS.

### Těhotenství:

Adekvátní údaje o podávání tocilizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly zvýšené riziko spontánního potratu / embryo-fetálního úmrtí při vysokých dávkách (viz SPC bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a 3 měsíců po jejím ukončení používat účinnou metodu antikoncepce. Přípravek RoACTEMRA® by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

### Kojení:

Není známo, zda je tocilizumab vylučován do lidského mateřského mléka. Vylučování tocilizumabu do mléka u zvířat nebylo studováno. Při rozhodování, zda pokračovat/ukončit kojení, nebo zda pokračovat/ukončit terapii přípravkem RoACTEMRA® by měl být vzat v úvahu prospěch kojení pro dítě a prospěch léčby přípravkem RoACTEMRA® pro ženu.

### Fertilita:

Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv léčby tocilizumabem na fertilitu.

Pro kompletní informace o možných nežádoucích účincích si, prosím, přečtěte Souhrn údajů o přípravku či Příbalový leták, které jsou dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) či [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### Hlášení nežádoucích účinků:

Připomínáme zdravotnickým pracovníkům povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku RoACTEMRA®. Informace o hlášení podezření na nežádoucí účinky je na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

 **RoACTEMRA®**  
tocilizumab

Copyright © 2013 by Hoffmann - La Roche Ltd. All rights reserved

