



RoActemra®

tocilizumab

Brožura pro pacienty

Brožura obsahuje hlavní informace pro pacienty a jejich zákonné zástupce potřebné k bezpečnému užívání přípravku RoActemra®. Kromě této Brožury se pečlivě seznamte s Příbalovou informací a Kartou pacienta a uschovejte si tyto dokumenty k dalšímu nahlédnutí.

Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o vysvětlení. Informace uvedené v těchto dokumentech doplňují informace, které Vám poskytne lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

RoActemra® (tocilizumab)

Jak se přípravek podává?

RoActemra® se podává jako intravenózní (nitrožilní) infuze nebo subkutánně (do podkoží) pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera.

RoActemra® - nitrožilní forma (IV)

- Přípravek je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů. Přípravek se může podávat samostatně (v případě intolerance metotrexátu [MTX] nebo v případě, že léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX a/nebo jinými chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD).
- Nitrožilní forma je indikována k léčbě těžkého nebo život ohrožujícího syndromu uvolnění cytokinů (CRS), což je nežádoucí účinek u pacientů léčených T lymfocyty upravenými pomocí chimérického antigenního receptoru (CAR) používanými k léčbě některých typů nádorových onemocnění.

RoActemra® - podkožní forma (SC)

- Přípravek je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, kteří na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSA) a systémovými kortikosteroidy neodpovídali dostatečně nebo ji netolerovali. Do podkoží se přípravek může podávat samostatně (v případě intolerance metotrexátu [MTX] nebo v případě, že léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX a/nebo jinými DMARD.
- Přípravek je indikován k léčbě obrovskobuněčné artritidy (GCA) u dospělých pacientů.

Nitrožilní a podkožní forma - dětsí pacienti

- Přípravek je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku nejméně 1 roku, kteří na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSA) a systémovými kortikosteroidy neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek může podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX.
- Přípravek v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; pozitivní nebo negativní na revmatoidní faktory a s rozšířenou oligoartritidou; označovaná také jako juvenilní idiopatická polyartritida) u pacientů ve věku nejméně 2 let, kteří na předchozí léčbu MTX neodpovídali dostatečně.

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby přípravkem RoActemra® sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, zda:

- máte projevy infekce (jako je horečka, kašel nebo bolest hlavy), kožní infekci s otevřenými rankami (plané neštovice nebo opar), zda se léčíte kvůli infekci nebo máte časté infekce
- máte cukrovku nebo jiná onemocnění zvyšující pravděpodobnost infekce
- máte tuberkulózu (TBC) nebo jste byl(a) v úzkém styku s osobou, která měla TBC; před nasazením přípravku musí lékař provést vyšetření na TBC
- máte vředy na střevě nebo divertikulitidu
- máte / měl(a) jste jaterní onemocnění, virovou hepatitidu
- byl(a) jste nedávno očkovan(a), např. vakcínou MMR (proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám) nebo plánujete očkování; pacienti musí všechna očkování absolvovat ještě před zahájením léčby; některé druhy očkovacích látek se při léčbě přípravkem RoActemra® nesmí používat
- máte nádorové onemocnění; v takovém případě se musíte poradit s předepisujícím lékařem, zda lze přípravek užívat
- máte srdeční onemocnění nebo onemocnění oběhové soustavy, jako je vysoký krevní tlak nebo vysoká hladina cholesterolu
- měl(a) jste jakoukoliv alergickou reakci na předchozí léky včetně přípravku RoActemra®
- měl(a) jste nebo máte zhoršené plicní funkce (např. intersticiální plicní onemocnění, při kterém zánět a zjizvení plic brání dostatečnému oxyličení krve).

V případě, že máte sJIA, sdělte dále lékaři nebo zdravotní sestře, zda:

- jste měl(a) syndrom aktivace makrofágů
- užíváte jakékoliv jiné přípravky k léčbě sJIA včetně léků užívaných ústy, jako jsou nesteroidní antirevmatika (NSA) (např. ibuprofen), kortikosteroidy, metotrexát (MTX) a biologické přípravky.

Během léčby

Jaká vyšetření podstoupíte během léčby přípravkem RoActemra®?

Při každé návštěvě Vám lékař nebo zdravotní sestra může provést krevní testy pro kontrolu průběhu léčby. Zde jsou příklady hodnot, které mohou sledovat:

- **Neutrofily.** Dostatečné množství neutrofilů (forma bílých krvinek) je pro tělo důležité v boji proti infekcím. RoActemra® ovlivňuje imunitní systém a může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Z tohoto důvodu může lékař

kontrolovat, zda máte dostatek bílých krvinek, a bude u Vás sledovat možné příznaky infekce.

- **Krevní destičky.** Krevní destičky jsou malé krevní částice, které pomáhají zastavit krvácení vytvořením krevní sraženiny. U některých pacientů užívajících přípravek RoActemra® byl zaznamenán pokles počtu krevních destiček. V klinických studiích nebyl pokles počtu krevních destiček spojen s žádným závažným krvácením.
- **Jaterní enzymy.** Jaterní enzymy jsou bílkoviny tvořené v játrech, které se mohou uvolňovat do krve. V některých případech to může znamenat jaterní poškození nebo onemocnění. Někteří pacienti, kteří užívali přípravek RoActemra®, měli zvýšenou hladinu jaterních enzymů, což může být známkou poškození jater. Zvýšená hladina jaterních enzymů byla pozorována častěji, pokud se spolu s přípravkem RoActemra® užívaly léky, které mohou být pro játra škodlivé. Pokud k tomu ve Vašem případě dojde, lékař Vám okamžitě poskytne odpovídající péči. Může rozhodnout o změně dávky přípravku nebo jiných léků, popřípadě léčbu přípravkem RoActemra® úplně zastavit.
- **Cholesterol.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravek RoActemra®, měli zvýšenou hladinu cholesterolu (druh tuku) v krvi. V takovém případě Vám lékař může předepsat léky ke snížení hladiny cholesterolu.

Mohou být pacienti v průběhu léčby očkováni?

RoActemra® ovlivňuje imunitní systém a může snížit schopnost těla bojovat proti infekci. V průběhu léčby nesmí být pacienti očkováni živou nebo oslabenou vakcínou (obsahující velmi malé množství bakterií nebo bakterie oslabené), jako jsou vakcíny proti chřipce nebo vakcína MMR (proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám).

Těhotenství

RoActemra® se nemá v těhotenství používat, pokud to není nezbytně nutné. Jste-li těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem. Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a 3 měsíců po jejím ukončení používat účinnou metodu antikoncepce.

Kojení

Pokud Vám má být podána RoActemra®, přestaňte kojit a poraďte se s lékařem. Po poslední léčbě zachovejte odstup alespoň 3 měsíce, než začnete znovu kojit. Není známo, zda přípravek RoActemra prochází do mateřského mléka.

Jaké jsou možné závažné nežádoucí účinky?

Infekce. RoActemra® ovlivňuje imunitní systém. Imunitní systém je důležitý, protože pomáhá bojovat s infekcemi. Schopnost bránit se infekcím může být užíváním přípravku snížena. Některé infekce se pak mohou stát závažnými a mohou vyžadovat ošetření a hospitalizaci nebo mohou v některých případech vést k úmrtí.

Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky infekce, jako je:

- horečka a zimnice
- přetrvávající kašel
- ztráta hmotnosti
- bolest nebo podráždění v krku
- dušnost
- zarudlé či oteklé puchýře na kůži nebo v ústech, trhliny na kůži, kožní rány
- výrazná slabost nebo únava
- bolest břicha.

Alergické reakce. Většina alergických reakcí se objeví během injekce nebo během 24 hodin po podání přípravku, alergická reakce se ale může objevit kdykoliv. V souvislosti s podáním přípravku byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe (závažná celková život ohrožující alergická reakce). Tyto reakce mohou být závažnější a končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily alergické reakce v průběhu předchozí léčby tímto přípravkem. Během léčby přípravkem RoActemra® byly hlášeny případy anafylaxe končící úmrtím.

- V případě anafylaktické reakce či jiné závažné alergické reakce musí být aplikace přípravku okamžitě přerušena, musí být zahájena odpovídající léčba a léčba přípravkem RoActemra® musí být trvale ukončena.
 - **Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc**, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků alergie:
 - vyrážka, svědění, kopřivka
 - dušnost nebo ztížené dýchání
 - otok rtů, jazyka nebo obličeje
 - bolest nebo tíseň na hrudi
 - závrať nebo pocit na omdlení
 - závažná bolest břicha nebo zvracení
 - velmi nízký krevní tlak.
- Při výskytu jakýchkoliv příznaků alergické reakce během nebo po podání přípravku v domácím prostředí:
 - **neaplikujte další dávku bez porady s lékařem a další dávku aplikujte teprve tehdy, až Vám to lékař povolí**

- **před další dávkou vždy informujte lékaře o případném výskytu jakýchkoliv příznaků alergické reakce po předchozím podání.**

Bolest břicha. U pacientů užívajících přípravek RoActemra® se vzácně vyskytly závažné žaludeční a střevní nežádoucí účinky. Příznaky mohou zahrnovat horečku, přetrvávající bolest břicha a změny v četnosti vyprazdňování. **Vyhleďte okamžitě lékaře**, pokud se u Vás objeví bolest břicha, kolika nebo zaznamenáte krev ve stolici.

Zhoubné nádory. Léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém mohou zvýšit riziko vzniku zhoubných nádorů.

V případě otázek či potíží se obraťte na lékaře, sestru nebo lékárníka.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit přímo prostřednictvím celostátního systému. Podrobnosti najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že tocilizumab je biologické léčivo, je třeba uvést i obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět ke shromáždění dalších informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Podezření na nežádoucí účinek může být také hlášeno společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

V případě obecných dotazů volejte +420 220 382 111 nebo navštivte www.roche.cz.

Odborné dotazy zasílejte, prosím, emailem na adresu czech.medinfo@roche.com.

Podrobné údaje o možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v příbalové informaci, která je vložena v každém balení přípravku a v elektronické podobě na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

