

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) se používá k léčbě:

- **Dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou (RA)**, autoimunitním onemocněním, u kterých nebyly předchozí způsoby léčby dostatečně účinné. Přípravek RoActemra® se obvykle podává v kombinaci s metotrexátem, může se ale podávat samostatně, pokud lékař rozhodne, že metotrexát není vhodný.

Přípravek RoActemra® lze používat také k léčbě dospělých bez předchozí léčby metotrexátem, jestliže mají těžkou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidu.
- **Dětí ve věku nejméně 2 let s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)**, zánětlivým onemocněním vyvolávajícím bolest a otok nejméně jednoho kloubu, horečku a vyrážku. Přípravek RoActemra® se používá ke zmírnění příznaků sJIA a lze jej podávat v kombinaci s metotrexátem nebo samostatně.
- **Dětí ve věku nejméně 2 let s aktivní polyartikulární formou juvenilní idiopatické artritidy (pJIA)**, zánětlivého onemocnění vyvolávajícího bolest a otok nejméně jednoho kloubu. Přípravek RoActemra® se používá ke zmírnění příznaků pJIA a lze jej podávat v kombinaci s metotrexátem nebo samostatně.
- **Dospělých a dětí od dvou let s těžkým nebo život ohrožujícím syndromem z uvolnění cytokinů (CRS) vyvolaný léčbou CAR T lymfocyty (T lymfocyty upravené pomocí chimérického antigenního receptoru).**

RoActemra® - podkožní forma (SC) se používá k léčbě:

- **Dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou (RA)**, autoimunitním onemocněním, pokud předcházející způsoby léčby nebyly dostatečně účinné.
- **Dospělých s těžkou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou (RA)**, kteří nebyli dosud léčeni metotrexátem.

Přípravek RoActemra® se obvykle podává v kombinaci s dalším přípravkem k léčbě RA, metotrexátem. Může se ale podávat samostatně, pokud lékař rozhodne, že metotrexát není vhodný.

- **Dospělých s obrovskobuněčnou arteriitidou (GCA)**, tj. onemocněním tepen způsobeným zánětem velkých tepen v těle, zejména těch, které zásobují krví oblast hlavy a krku.
- **Dospívajících a dětí ve věku nejméně 1 roku s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)**, zánětlivým onemocněním vyvolávajícím bolest a otok nejméně jednoho kloubu, horečku a vyrážku.

U těchto pacientů se přípravek může podávat v kombinaci s metotrexátem nebo samostatně.

- **Dospívajících a dětí ve věku nejméně 2 let s aktivní polyartikulární formou juvenilní idiopatické artritidy (pJIA)**. Jedná se o zánětlivé onemocnění vyvolávající bolest a otok nejméně v jednom kloubu.

U těchto pacientů se přípravek může podávat v kombinaci s metotrexátem nebo samostatně.

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 stěvě 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 okysličení 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 podán přípravek 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.

Vyhledejte 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.
 - **Vyhledejte 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. **Vyhledejte 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.

Jaterní toxicita

U pacientů používajících přípravek RoActemra® se může vyvinout závažné poškození jater. Jestliže trpíte **jaterním onemocněním**, oznamte to lékaři. Lékař Vám může před použitím přípravku RoActemra® provést rozbor krve k vyšetření jaterních funkcí.

Jaterní potíže se mohou projevovat zvýšením jaterních enzymů, které je odhaleno při laboratorním vyšetření krve u pacientů léčených tocilizumabem. Lékař u Vás bude během léčby přípravkem RoActemra® (tocilizumab) pečlivě sledovat změny jaterních enzymů v krvi a přijme vhodná opatření.

Ve vzácných případech se vyskytly závažné život ohrožující jaterní potíže; některé si vyžádaly transplantaci jater. K vzácným nežádoucím účinkům, které se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů, patří zánět jater (hepatitida), žloutenka. Velmi vzácným nežádoucím účinkem, který se může vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů, je selhání jater.

Jestliže u Vás dojde k zežloutnutí kůže a očí, k tmavě hnědému zbarvení moči, bolesti nebo otoku v pravé horní oblasti břicha nebo velké únavě a zmatenosti, **okamžitě se obraťte na lékaře**. Zvýšení jaterních enzymů také nemusí mít žádné příznaky.

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 národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více 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 číslo +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 lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.