

RoActemra

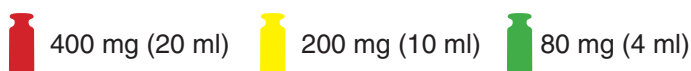
DÁVKOVACÍ KARTA

Doporučená dávka se spočítá pomocí vzorce:

Pacientova hmotnost (kg) x 8 mg/kg = dávka léku RoActemra.

U pacientů, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 100 kg, se dávky přesahující 800 mg/infuzi nedoporučují.

RoActemra se podává jako jednododinová i.v. (nitrožilní) infuze.



Prosím, podívejte se na důležité informace o bezpečnosti na druhé straně karty.

Dávkování 8 mg/kg

Váha (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace balení
50	400	20,0	1x červená
52	416	20,8	1x červená + 1x zelená
54	432	21,6	1x červená + 1x zelená
56	448	22,4	1x červená + 1x zelená
58	464	23,2	1x červená + 1x zelená
≤ 60	480	24,0	1x červená + 1x zelená
62	496	24,8	1x žlutá + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
64	512	25,6	1x žlutá + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
66	528	26,4	1x červená + 1x zelená + 1x zelená
68	544	27,2	1x červená + 1x zelená + 1x zelená
70	560	28,0	1x červená + 1x zelená + 1x zelená
72	576	28,8	1x červená + 1x žlutá
74	592	29,6	1x červená + 1x žlutá
76	608	30,4	1x červená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
78	624	31,2	1x červená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
80	640	32,0	1x červená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
82	656	32,8	1x červená + 1x žlutá + 1x zelená
84	672	33,6	1x červená + 1x žlutá + 1x zelená
86	688	34,4	1x červená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
88	704	35,2	1x červená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
90	720	36,0	1x červená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená + 1x zelená
92	736	36,8	1x červená + 1x žlutá + 1x zelená + 1x zelená
94	752	37,6	1x červená + 1x žlutá + 1x zelená + 1x zelená
96	768	38,4	1x červená + 1x červená
98	784	39,2	1x červená + 1x červená
≥100	800	40,0	1x červená + 1x červená

Reakce na infuzi:


Během podávání infuze pacienta pozorně sledujte.

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.


Přečtěte si, prosím, informaci o přípravku na druhé straně karty.

 **RoACTEMRA**[®]
tocilizumab

RoActemra je dostupná ve 3 různých dávkovacích ampulkách.

 400 mg (20 ml)

 200 mg (10 ml)

 80 mg (4 ml)

Důležité informace o bezpečnosti

Terapeutické indikace: Přípravek RoActemra v kombinaci s metotrexátem (MTX) je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali. U těchto pacientů se RoActemra může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná. Bylo prokázáno, že přípravek RoActemra snižuje rychlost progresse kloubního poškození měřeného pomocí RTG vyšetření a zlepšuje fyzické funkce, pokud je podáván v kombinaci s metotrexátem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Aktivní, závažné 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), které mohou pacienty predisponovat k infekcím. U pacientů podstupujících biologickou léčbu středně těžké až těžké RA 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 přípravku RoActemra na C-reaktivní protein (CRP), neutrofilů a na známky a příznaky infekce. Pacienti by měli být opatrní, aby kontaktovali neprodávatele 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 revmatoidní artritidy, měli by být pacienti před zahájením léčby přípravkem RoActemra vyšetřeni pro možnost latentní tuberkulózní (TBC) infekce. Pacienti s latentní tuberkulózou (TBC) by měli být před zahájením léčby přípravkem RoActemra léčeni standardní antimykobakteriální terapií. **Reaktivace viru:** (např. viru hepatitidy B) byla zaznamenána u biologické léčby revmatoidní artritidy. Z klinických studií s tocilizumabem byli pacienti, kteří měli pozitivní test na hepatitidu, vyloučeni. **Gastrointestinální perforace:** Vzácně byly při léčbě RoActemrou zaznamenány případy gastrointestinální perforace. Primárně byly hlášeny jako komplikace divertikulitidy a zahrnovaly generalizovanou purulentní peritonitidu, perforaci dolní části GIT, píštěle a abscesy. Přípravek RoActemra by měl být užíván s opatrností u pacientů s anamnézou intestinální ulcerace nebo divertikulitidy. Pacienti s příznaky, které by mohly naznačovat komplikace divertikulitidy, jako je bolest břicha, krvácení a/nebo nevysvětlitelné změny vyměšovacíh stereotypů s horečkou, by měli být okamžitě vyšetřeni pro možnost časně identifikace divertikulitidy, která může být spojena s gastrointestinální perforací. **Reakce na infuzi:** Nežádoucí účinky v souvislosti s infuzí se mohou objevit v průběhu nebo do 24 hodin po aplikaci infuze. Nežádoucí účinky zaznamenané během aplikace infuze zahrnovaly primárně epizody hypertenze; příhody zaznamenané během 24 hodin po ukončení infuze byly bolest hlavy a kožní reakce (vyrážka, urtikarie). **Reakce 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. epinefrin (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 podávána současně s MTX, může být spojena se zvýšením jaterních transamináz. Proto by pacientům s aktivním jaterním onemocněním nebo jaterním poškozením měla být věnována pozornost. **Zvýšení jaterních transamináz:** V klinických studiích bylo při léčbě 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 zvýšení frekvence těchto elevací. 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. Hladiny ALT a AST by měly být monitorovány 4 až 8 týdnů po dobu prvních 6 měsíců léčby a následně jednou za 12 týdnů. Při elevaci ALT nebo AST > 3-5 x ULN, která je potvrzena opakovanými testy, by léčba přípravkem RoActemra měla být přerušena.

Hematologické odchylky: Při léčbě přípravkem RoActemra v dávce 8 mg/kg v kombinaci s MTX byl pozorován pokles neutrofilů a krevních destiček. U pacientů, kteří byli předtím léčeni antagonistou TNF, může existovat zvýšené riziko neutropenie. Pokud je zvažováno zahájení léčby přípravkem RoActemra u pacientů s nízkým počtem neutrofilů nebo krevních destiček (tj. ANC < 2 x 10⁹/l nebo počet destiček < 100 x 10³/μl), měla by jim být věnována zvláštní pozornost. U pacientů s ANC < 0,5 x 10⁹/l nebo počtem destiček < 50 x 10³/μl není léčba doporučena. Těžká neutropenie může být spojena se zvýšeným rizikem závažných infekcí, ačkoliv zřejmá spouštěcí faktorů není. Léčba přípravkem RoActemra u pacientů s závažnými infekcí nebyla doposud v klinických studiích s přípravkem RoActemra zjištěna. Počet neutrofilů a krevních destiček by měl být sledován 4 až 8 týdnů po zahájení terapie a následně podle 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. U většiny pacientů, kteří odpovíděli na léčbu hypolipidemiky, nedošlo ke zvýšení aterogenního indexu ani zvýšení celkového cholesterolu. 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:** Lékaři by měli 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:** U pacientů s RA je riziko maligního onemocnění zvýšené. Riziko malignity mohou zvyšovat i imunomodulační léčivé přípravky. **Očkování:** Vzhledem k tomu, že nebyla stanovena jejich bezpečnost, nesmí se při podávání přípravku RoActemra aplikovat živé nebo atenuované vakcíny. **Kardiovaskulární riziko:** Pacienti s RA mají zvýšené riziko kardiovaskulárních onemocnění a měli by být standardně vyšetřováni pro jejich rizikové faktory (např. hypertenze, hyperlipidémie).

Kombinace s antagonisty TNF: Nejsou žádné zkušenosti s užitím přípravku RoActemra s antagonisty TNF nebo další biologickou léčbou RA. Přípravek RoActemra není doporučen k používání spolu s dalšími biologickými látkami. **Sodík:** Tento lék 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. **Těhotenství:** Adekvátní údaje o podávání RoActemry těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly zvýšené riziko spontánního potratu / embryo-fetálního úmrtí při vysokých dávkách. 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 přípravek RoActemra vylučován do lidského mateřského mléka. Vylučování přípravku RoActemra do mléka u zvířat nebylo studováno. Při rozhodování zda pokračovat /ukončit kojení, nebo zda pokračovat / ukončit terapii přípravkem RoActemra by měl být vzát v úvahu prospěch kojení pro dítě a prospěch léčby přípravkem RoActemra pro ženu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji zaznamenanými nežádoucími účinky (objevující se u ≥ 5 % pacientů léčených přípravkem RoActemra v monoterapii nebo v kombinaci s tradičními DMARD) byly infekce horních cest dýchacích, nasofaryngitida, bolest hlavy, hypertenze a zvýšení ALT. **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. Hlášení podezření na nežádoucí účinek - viz. <http://www.sukl.cz/nahlasis-nezadouci-ucinek>. Podezření na nežádoucí účinek můžete také hlásit: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 17000 Praha 7. Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků: mobil: +420-602 298 181.