

INSTRUKCE PRO infuzi  
přípravku **RoActemra**  
KROK ZA KROKEM

 **RoACTEMRA**<sup>®</sup>  
*tocilizumab*

destiček < 100 x 103/ml), měla by jim být věnována zvláštní pozornost. U pacientů s ANC < 0,5 x 109/l nebo počtem destiček < 50 x 103/ml není léčba doporučena.

Těžká neutropenie může být spojena se zvýšeným rizikem závažných infekcí, ačkoliv zřejmá spojitost mezi snížením počtu neutrofilů a výskytem závažných 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 odpověděli 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**

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**

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 / embryofetálního 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 vzat 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, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři CIOMS – Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva, formulář je ke stažení na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), oddíl Rychlé odkazy. Adresa pro zaslání: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, nebo faxem na číslo 272185816. K hlášení můžete také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) (oddíl Rychlé odkazy).

 **RoACTEMRA**<sup>®</sup>  
tocilizumab