



**Co byste měli vědět
o přípravku**

 **RoACTEMRA[®]**
tocilizumab



Co byste měli vědět o přípravku RoActemra

Nalezení té pravé léčby revmatoidní artritidy (RA) je velmi důležité. S dnešními léky na RA najde mnoho lidí úlevu, kterou potřebují. Je důležité vědět o výhodách a rizicích všech léků. Nalezení rovnováhy mezi těmito dvěma aspekty povede k léčbě, která u Vás bude nejlépe účinkovat. RoActemra by mohla být takovou léčbou.

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 inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) nereagovali 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 progresu kloubního poškození měřeného pomocí RTG vyšetření a zlepšuje fyzickou funkci, pokud je podáván v kombinaci s metotrexátem.

Tato brožura zodpoví některé otázky, které můžete mít o vedlejších účincích a potenciálních rizicích užívání přípravku RoActemra. Pomůže Vám a Vašemu lékaři rozhodnout, zda je léčba přípravkem RoActemra vhodná právě pro Vás. Tato brožura nenahrazuje rozhovor s Vaším lékařem či zdravotní sestrou.



Co byste měli vědět o přípravku RoActemra

Co způsobuje RA?

Nikdo neví jistě. Při RA nepracuje imunitní systém člověka tak, jak by měl. Imunitní systém by měl napadat pouze cizorodé látky jako např. choroboplodné zárodky. Pokud ale nepracuje správně, může zaútočit na vlastní tělo. Taková onemocnění, jako RA, se nazývají autoimunními chorobami. U pacientů s RA se objevují příznaky jako bolest kloubů, otok, tuhost a únava.

Co je IL-6?

Interleukin 6 (IL-6) je protein, který je produkován imunitním systémem. Tělo používá IL-6 ke zvládnutí infekce. To také hraje hlavní roli v příznacích a symptomech RA. Lidé s RA mají příliš mnoho IL-6.

Co je RoActemra?

RoActemra je lék, který blokuje účinek IL-6 v těle. Používá se k léčbě středně těžké až těžké formy RA u dospělých pacientů.

Jak se zkoušel (byl studován) přípravek RoActemra?

Přípravek RoActemra byl rozsáhle studován u dospělých pacientů s RA. Byl zkoumán samostatně a v kombinaci s jinými perorálními léky určenými pro léčbu RA.

Jak se přípravek RoActemra používá?

Přípravek RoActemra může být užíván společně s MTX nebo samostatně v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná. Přípravek RoActemra nebyl studován při současném použití jiných biologických léků pro RA a neměl by být užíván společně s nimi (jedná se o nejnovější léky připravené z živých buněk), z důvodu možného zvýšení nebezpečí vzniku infekce.

Jak se přípravek RoActemra podává?

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Lék je podáván jehlou v nitrožilní infuzi. Aplikace jedné dávky do žíly (zpravidla na Vaší paži) trvá 1 hodinu.

Dávkování je odvozené od Vaší hmotnosti, takže každý pacient může mít jinou dávku. Váš lékař Vám může dávku změnit podle toho, jak dobře u Vás lék RoActemra účinkuje. RoActemra se podává každé 4 týdny.

Je důležité, abyste nezmeškal/a (nevynechal/a) Vaši naplánovanou dávku léku RoActemra. Pokud se tak stane, zavolejte svému lékaři. Ten Vám řekne, kdy byste měl/a dostat Vaši další dávku.

Při každé návštěvě Vám lékař nebo zdravotní sestra může provádět krevní testy, aby mohli kontrolovat Vaši léčbu. Mohou sledovat následující parametry:

- **Krevní destičky.** Někteří pacienti užívající přípravek RoActemra měli pokles krevních destiček v krvi. Tělo používá krevní destičky ke stavění krvácení. V klinických studiích nebyl pokles krevních destiček spojen s žádným závažným krvácením.
- **Bílé krvinky.** Dostatečné množství bílých krvinek je pro tělo důležité v boji proti infekcím. RoActemra ovlivňuje imunitní systém a může způsobit pokles bílých krvinek. Váš lékař může kontrolovat, zda máte dostatek bílých krvinek, a bude sledovat známky a příznaky infekce.
- **Jaterní enzymy.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravek RoActemra, měli zvýšené jaterní enzymy. Zvýšení jaterních enzymů bylo pozorováno častěji, pokud se spolu s přípravkem RoActemra užívaly léky, které mohou být pro játra škodlivé. Váš lékař bude sledovat Vaše jaterní enzymy a v případě potřeby může rozhodnout o změně dávky přípravku RoActemra nebo jiných léků, popřípadě zastavit léčbu úplně.
- **Cholesterol.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravek RoActemra, měli zvýšený cholesterol. Pokud se Vám toto stane, Váš lékař Vám může předepsat léky ke snížení hladin cholesterolu.

Jaké jsou nejčastější nežádoucí účinky přípravku RoActemra?

Nejčastější nežádoucí účinky hlášené pacienty v klinických studiích byly obvykle mírné a neměly za následek přerušeni léčby pacientem.

- Infekce horních cest dýchacích (běžný kašel, zánět nosních dutin)
- Bolest hlavy
- Přechodné (dočasné) zvýšení krevního tlaku
- Vyrážka
- Závratě
 - pokud se u Vás vyskytne závrať, neměli byste řídit či obsluhovat stroje, dokud závrať neodezní.



Jaké závažné nežádoucí účinky má lék RoActemra?

Infekce. RoActemra je lék, který ovlivňuje Váš imunitní systém. Váš imunitní systém je důležitý, protože Vám pomáhá bojovat s infekcemi. Vaše schopnost bránit se infekcím může být užíváním přípravku RoActemra snížena. Některé infekce se pak mohou stát závažnými a mohou vyžadovat nemocniční ošetření nebo mohou vést dokonce k úmrtí. Proto je velmi důležité Vašemu lékaři ihned oznámit jakékoli příznaky infekce.

Alergické reakce. Většina alergických reakcí se objeví během infuze nebo během následujících 24 hodin. Mohou být mírného až závažného charakteru.

- Lehké až mírné reakce zahrnují:
 - zvýšení krevního tlaku
 - bolest hlavy
 - kožní reakce, jako vyrážka, kopřivka a svědění
- Závažné reakce zahrnují:
 - dýchací potíže
 - závratě
 - pokles krevního tlaku

Okamžitě uvědomte Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte některý z těchto příznaků.

Bolest břicha. Zřídka měli pacienti užívající přípravek RoActemra závažné nežádoucí účinky v oblasti žaludku a střev. Příznaky mohou zahrnovat horečku a nově vzniklou bolest břicha a změnu v činnosti střev. Kontaktujte okamžitě Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte některý z těchto příznaků.

Zhoubné nádory. Není dosud mnoho známo u vlivu přípravku RoActemra na zhoubné nádory. Dlouhodobé studie bezpečnosti probíhají.

 **RoACTEMRA**[®]
tocilizumab

Prosím, podívejte se na důležité informace o bezpečnosti na straně 9.

Před zahájením léčby přípravkem RoActemra informujte svého lékaře, pokud:

- Máte infekci nebo jste pro infekci léčen/a
- Máte příznaky infekce, jako je horečka, kašel, bolesti hlavy nebo se necítíte dobře
- Máte infekci kůže s otevřenými ranami
- Máte více infekcí
- Máte cukrovku nebo jiné předpoklady, které zvyšují riziko infekcí
- Máte tuberkulózu (TBC), nebo jste byli v kontaktu s někým, kdo TBC měl. Váš lékař by Vás měl otestovat na TBC před zahájením léčby přípravkem RoActemra.

Promluvte si se svým lékařem, pokud máte jakékoli dotazy k této informaci.

Řekněte svému lékaři o jakémkoli nežádoucím účinku, který se u Vás objeví. Nežádoucí účinky uvedené v této brožurce nejsou všechny z možných nežádoucích účinků přípravku RoActemra. Zeptejte se Vašeho lékaře na další informace.



RoActemra nemusí být ta pravá léčba pro Vás. Při každé kontrole sdělte Vašemu lékaři či zdravotní sestře, jestliže:

- Užíváte jiné léky. Řekněte jim o všech lécích, které užíváte – o lécích na předpis a i o lécích volně prodejných v lékárně včetně vitamínů a bylinných přípravků. Můžete užívat i jiné léky, pokud Vám to společně s léčbou přípravkem RoActemra Váš lékař schválí. RoActemra může reagovat s některými Vašimi léky. To může ovlivnit dávku léku, kterou potřebujete. Sdělte Vašemu lékaři, pokud užíváte léky obsahující:
 - atorvastatin, používaný ke snížení hladiny cholesterolu
 - blokátory kalciových kanálů (např. amlodipin), používané k léčbě vysokého krevního tlaku
 - teofylin, používaný k léčbě astmatu
 - warfarin, používaný jako látka na ředění krve
 - fenytoin, používaný k léčbě křečí
 - cyklosporin, používaný na potlačení reakce imunitního systému při transplantaci orgánů
 - benzodiazepiny (např. diazepam), používaný na zmírnění úzkosti
- Užíváte-li jiné léky určené k léčbě RA.
- Jste těhotná, můžete být těhotná, těhotenství plánujete, nebo pokud kojíte. Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby (a 3 měsíce po jejím ukončení) používat účinnou metodu antikoncepce. Přípravek RoActemra by se neměl v těhotenství užívat, pokud to není nezbytně nutné.
- Máte infekci
- Měli jste nebo máte virovou hepatitidu nebo jiné onemocnění jater
- Máte v anamnéze žaludeční vředy nebo divertikulitidu (zánět části tlustého střeva)
- Byl/a jste právě očkován/a (např. proti chřipce) nebo již máte očkování naplánované
- Máte zhoubný nádor, kardiovaskulární rizikové faktory jako je zvýšený krevní tlak a zvýšené hladiny cholesterolu nebo středně závažnou, nebo závažnou poruchu funkce ledvin

 **RoACTEMRA**[®]
tocilizumab

Prosím, podívejte se na důležité informace o bezpečnosti na straně 9.

Shrnutí a kontaktní informace

Tato brožura shrnuje některé nejdůležitější informace o přípravku RoActemra. Tento přípravek používejte vždy pouze v souladu s doporučením svého lékaře.

Máte-li jakékoli dotazy či problémy, vždy volejte svému lékaři či zdravotní sestře.

- Roche s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7
tel.: 220 382 111
www.roche.cz



Důležité informace o bezpečnosti

Jaká je nejdůležitější informace, kterou byste měl/a vědět o přípravku RoActemra?

RoActemra je lék, který ovlivňuje Váš imunitní systém. Váš imunitní systém je důležitý, protože Vám pomáhá bojovat s infekcemi. Vaše schopnost bránit se infekcím může být užíváním přípravku RoActemra snížena. Některé infekce se pak mohou stát vážnými a mohou vyžadovat nemocniční ošetření nebo mohou vést k úmrtí. Proto je velmi důležité Vašemu lékaři ihned oznámit jakékoli příznaky infekce.

Důležité informace o bezpečnosti (pokračování)

RoActemra může způsobit závažné nežádoucí účinky. Možné nežádoucí účinky zahrnují:

- Závažné infekce včetně TBC
- Alergické reakce. Příznaky alergické reakce zahrnují dýchací potíže, vyrážku nebo otokou tvář
- Změny v krevním obraze. Vaše tělo může mít snížené množství bílých krvinek, které pomáhají v boji proti infekci, nebo krevních destiček, které pomáhají stavět krvácení. Příznaky zahrnují infekci a snadný vznik podlitin nebo krvácení
- Změny v jaterních testech. Někteří pacienti užívající přípravek RoActemra mohou mít abnormální hodnoty jaterních testů
- Zvýšení hladin cholesterolu. Někteří pacienti užívající přípravek RoActemra mohou mít zvýšené hladiny cholesterolu
- Bolest břicha. Pacienti užívající přípravek RoActemra měli vzácně závažné nežádoucí účinky v oblasti žaludku a střev. Příznaky mohou zahrnovat horečku a neustálou bolest břicha a změnu v činnosti střev. Kontaktujte Vašeho lékaře, pokud se u Vás objeví tyto příznaky .
- Zhoubné nádory. Není dosud mnoho známo u vlivu přípravku RoActemra na zhoubné nádory. Dlouhodobé studie bezpečnosti probíhají.

Nejčastější vedlejší účinky přípravku RoActemra jsou infekce horních cest dýchacích (běžný kašel, zánět nosních dutin), bolest hlavy, přechodné (dočasné) zvýšení krevního tlaku, vyrážka a závratě.

Řekněte svému lékaři o jakémkoli nežádoucím účinku, který Vás obtěžuje nebo který neustupuje. Toto nejsou všechny z možných nežádoucích účinků přípravku RoActemra. Zeptejte se Vašeho lékaře na další informace.



 **RoACTEMRA[®]**
tocilizumab

Roche s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7
tel.: 220 382 111
www.roche.cz

Copyright © 2008 by F. Hoffmann-La Roche Ltd and Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

