



ROCHE s.r.o  
Dukelských hrdinů 52  
170 00 Praha 7

**V Praze dne 2. prosince 2010**

## **Informace pro lékaře o souvislosti podávání tocilizumabu (léčivý přípravek RoActemra) s rozvojem anafylaxí**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

### **Shrnutí:**

- U pacienta léčeného tocilizumabem (RoActemra®) byl hlášen případ fatální anafylaxe
- Zdravotničtí pracovníci si musí pečlivě všimnout známek přecitlivělosti nebo anafylaxe u všech pacientů léčených tocilizumabem a to jak v průběhu, tak i po ukončení jeho podávání.
- Je nezbytné, aby byla dostupná vhodná léčba pro okamžité použití v případě výskytu anafylaktické reakce během léčby RoActemrou.
- Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jakákoli jiná závažná reakce přecitlivělosti/infuzní reakce,
  - podávání tocilizumabu se musí okamžitě přerušit
  - je třeba zahájit vhodná lékařská opatření
  - léčba tocilizumabem musí být trvale ukončena

### **Další informace týkající se tohoto bezpečnostního problému**

Po registraci tocilizumabu (RoActemra®) byl hlášen případ fatální anafylaxe u dospělého pacienta s revmatoidní artritidou léčeného infuzí tohoto přípravku. Pacient zároveň užíval prednison a leflunomid. V průběhu čtvrté infuze tocilizumabu se u pacienta objevila závrať a pokles systolického krevního tlaku. Infuze byla přerušena. Následující infuze tocilizumabu byla podána po premedikaci steroidy a antihistaminiky. Krátce po zahájení infuze se u pacienta objevila závrať a hypotenze. Navzdory okamžitému lékařskému zásahu přestal pacient dýchat a reagovat. Zemřel 24 hodin po této anafylaktické příhodě.

Klinicky významné reakce přecitlivělosti/závažné infuzní reakce související s podáním tocilizumabu, které vyžadovaly ukončení léčby, byly hlášeny u 0,3% všech pacientů dostávajících tocilizumab v klinických studiích.

Informace uvedená v tomto dopise byla schválena Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Souhrn údajů o přípravku léčivého přípravku RoActemra je aktualizován o tyto nové informace týkající se reakcí přecitlivělosti následovně:

### **Bod 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití)**

### *Reakce přecitlivělosti*

V souvislosti s infuzí přípravku RoActemra byly zaznamenány závažné reakce přecitlivělosti (viz bod 4.8). 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. 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.

### **Bod 4.8 (Nežádoucí účinky)**

Počet anafylaktických reakcí (objevujících se u 6/3778 pacientů, 0,2 %) byl mnohonásobně vyšší u dávky 4 mg/kg v porovnání s dávkou 8 mg/kg. Klinicky významné reakce přecitlivělosti spojené s podáváním tocilizumabu a vyžadující přerušování léčby byly hlášeny celkem u 13 pacientů z 3778 (0,3 %) léčených tocilizumabem během kontrolovaných a otevřených klinických studií. Tyto reakce byly obvykle pozorovány během druhé až páté infuze tocilizumabu. Po udělení registrace byla během léčby tocilizumabem hlášena fatální anafylaktická reakce (viz bod 4.4).

### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv 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 pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:

MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: [lucie.otcenaskova@roche.com](mailto:lucie.otcenaskova@roche.com), mobil: +420-602 298 181.

V případě potřeby dalších doplňujících informací či informací týkajících se používání RoActemry se obraťte na:

MUDr. Renata Arias, E-mail: [renata.arias@roche.com](mailto:renata.arias@roche.com), mobil: +420-602 267 251

S pozdravem

MUDr. Lucie Otčenášková  
PHV Manager

MUDr. Renata Arias  
Medical Manager