



RoACTEMRA®
pro revmatoidní artritidu

CO BYSTE MĚLI VĚDĚT

Tato brožura poskytuje klíčové informace pomáhající pacientům porozumět benefitům i rizikům souvisejícím s léčbou přípravkem RoACTEMRA®.

 **RoACTEMRA®**
tocilizumab

Co byste měli vědět o přípravku RoACTEMRA®

Nalezení té správné léčby pro revmatoidní artritidu (RA) je velmi důležité. Nové léčebné možnosti znamenají, že více pacientů má šanci dosáhnout úlevy, kterou potřebují. Všechny léky přinášejí jak potenciální přínosy, tak i potenciální zdravotní rizika, a je pro Vás důležité těmito aspekty dobře porozumět. Nalezení rovnováhy mezi těmito dvěma aspekty povede k léčbě, která bude u Vás nejlépe účinkovat.

RoACTEMRA® se používá k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA (autoimunitní onemocnění) u dospělých pacientů, kteří na předchozí léčbu nereagovali dostatečně, nebo ji netolerovali. RoACTEMRA® pomáhá redukovat příznaky, jako jsou bolest a otoky Vašich kloubů, a může také zlepšit Vaši schopnost vykonávat denní činnosti. RoACTEMRA® zpomaluje poškození chrupavek a kostí v kloubech způsobené nemocí a zlepšuje Vaši schopnost vykonávat běžné denní činnosti.

Tato brožura zodpoví některé otázky, které můžete mít o nežádoucích účincích a potenciálních rizicích užívání přípravku RoACTEMRA®. Tato brožura nenahrazuje rozhovor s Vaším lékařem.

Co byste měli vědět o RA a přípravku RoACTEMRA®

Co způsobuje RA?

Přesná příčina není jasná. 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 přibližně 60 minut.

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.

Jaká vyšetření podstoupím, pokud budu léčen/a RoACTEMRou?

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

- **Neutrofily.** Dostatečné množství neutrofilů/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.
- **Krevní destičky.** Krevní destičky jsou malé složky krve, které pomáhají zastavit krvácení tvorbou krevní sraženiny. Někteří pacienti užívací přípravky RoACTEMRA® měli pokles krevních destiček v krvi. V klinických studiích nebyl pokles krevních destiček spojen s žádným závažným krvácením.
- **Jaterní enzymy.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravky 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 přípravky RoACTEMRA®, měli zvýšený cholesterol. Pokud se Vám toto stane, Váš lékař Vám může předepsat léky ke snížení hladin cholesterolu.

Mohou být pacienti očkováni v průběhu léčby RoACTEMRou?

RoACTEMRA® je lék, který ovlivňuje imunitní systém a může snížit schopnost těla bojovat proti infekci. Imunizace živou nebo oslabenou vakcínou (obsahující velmi malé množství bakterií nebo bakterie oslabené), jako jsou vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (součásti MMR vakcíny), by neměla být v průběhu léčby přípravkem RoACTEMRA® prováděna. Pacienti se sJIA a pJIA by měli mít zajištěnou veškerou imunizaci v souladu se současnými imunizačními pokyny před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA®.

Jaké jsou nejčastější nežádoucí účinky přípravku RoACTEMRA®?

Toto jsou nejčastější nežádoucí účinky hlášené pacienty z klinických studií; byly obvykle mírné a nevedly k nutnosti ukončit léčbu přípravkem RoACTEMRA®:

- Infekce horních cest dýchacích (nachlazení, infekce vedlejších nosních dutin)
- Bolest hlavy
- Přechodné zvýšení krevního tlaku
- Vyrážka
- Závrať – pokud budete mít závrať, neměli byste řídit či obsluhovat stroje

Jaké jsou závažné nežádoucí účinky přípravku 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.

Vyhledejte okamžitou lékařskou péči, pokud se u Vás objeví příznaky infekce, jako je:

- Horečka
- Nepolevující kašel
- Ztráta hmotnosti
- Bolest či podrážděnost v krku
- Sípavé dýchání
- Zarudlé či oteklé kožní puchýře, trhliny na kůži, kožní rány
- Závažná slabost a únava

Alergické reakce. Většina alergických reakcí se objeví během infuze nebo během následujících 24 hodin, i když alergická reakce se může objevit kdykoli. V souvislosti s podáváním přípravku RoACTEMRA® byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Tyto reakce mohou být závažnější a končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily reakce přecitlivělosti v průběhu předchozí léčby přípravkem RoACTEMRA®. Po registraci přípravku RoACTEMRA® byly v souvislosti s jejím podáváním hlášeny anafylaxe končící úmrtím.

V průběhu infuze budete pečlivě sledováni, takže jakékoli příznaky alergické reakce budou okamžitě zjištěny. Pokud by se u Vás objevila anafylaktická reakce či jiná závažná alergická reakce, infuze musí být okamžitě ukončena a musí být zahájena adekvátní léčba. V případě, že se vyskytne alergická reakce, léčba přípravkem RoACTEMRA® musí být trvale ukončena.

Vyhledejte okamžitou lékařskou péči, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků alergie:

- Vyrážka, svědění, kopřivka
- Ztížené dýchání
- Otok rtů, jazyka nebo tváře
- Tíseň na hrudi
- Závrať, pocit na omdlení
- Závažná bolest břicha, zvracení
- Velmi nízký krevní tlak

Pokud se u Vás objeví po podání RoACTEMRu příznaky alergie, vždy o nich informujte lékaře před každou další dávkou RoACTEMRu.

Bolest břicha. U pacientů užívajících RoACTEMRu se vzácně vyskytly závažné žaludeční a střevní nežádoucí účinky. Příznaky mohou zahrnovat horečku, přetrvávající bolest břicha a změny ve vyprazdňování střeva. Pokud se u Vás objeví bolest břicha, kolika, nebo zaznamenáte krev ve stolici, **vyhledejte okamžitě lékaře.**

Zhoubné nádory. Léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém, jako je RoACTEMRA®, mohou zvýšit riziko vzniku zhoubných nádorů.

Před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA® informujte lékaře nebo zdravotní sestru, 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, jako je infekce herpes zoster (plané neštovice nebo pásový opar).
- Trpíte na časté infekce.
- Měl/a jste v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně RoACTEMRy.
- Máte cukrovku nebo jiné předpoklady, které zvyšují riziko infekcí.
- Máte kardiovaskulární (srdeční a cévní) rizikové faktory, jako jsou zvýšený krevní tlak.
- 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®.
- Máte vředy ve střevě nebo divertikulitidu (zánětlivé výčlipky na tlustém střevě). Symptomy mohou zahrnovat bolest břicha a nevysvětlitelné změny ve vyprazdňování stolice s horečkami.
- Máte jaterní onemocnění.
- Byl/a jste v nedávné době očkován/a (imunizován/a), nebo je očkování plánováno.

Pokud máte k těmto informacím jakékoli dotazy, poraďte se s Vaším lékařem.

Informujte lékaře o jakémkoli nežádoucím účinku, který se u Vás objeví. Nežádoucí účinky popsané v této brožuře nezahrnují výčet všech možných nežádoucích účinků souvisejících s přípravkem RoACTEMRA®. Pokud potřebujete více informací, obraťte se na svého lékaře.

Kompletní informace o možných nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu informací o přípravku či v Příbalovém letáku, které jsou dostupné i v českém jazyce na stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu) či na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

**RoACTEMRA® nemusí být pro Vás vhodnou léčbou.
Na každé návštěvě informujte lékaře nebo
zdravotní sestru, pokud:**

- **Užíváte ještě jiné léky. Řekněte Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře o všech lécích, které užíváte, a to včetně přípravků na předpis i volně dostupných, vitamínů a rostlinných doplňků.**

Pokud to lékař povolí, můžete užívat současně s přípravkem RoACTEMRA® i jiné léky. RoACTEMRA® a některé léky se mohou vzájemně ovlivňovat. To může vést k potřebě úpravy dávkování takového léku. Informujte lékaře, pokud užíváte následující léky:

- atorvastatin, užívaný ke snížení cholesterolu
- blokátory vápníkových kanálů (např. amlodipin), užívaný k léčbě zvýšeného krevního tlaku
- teofylin, užívaný k léčbě astmatu
- warfarin, užívaný na ředění krve
- fenytoin, užívaný k léčbě křečí
- cyklosporin, užívaný k potlačení imunitního systému po transplantaci orgánů
- benzodiazepiny (např. diazepam), užívané k potlačení úzkosti
- Užíváte ještě jiné léky na léčbu RA.
- Měl/a jste v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně RoACTEMRy.
- Jste těhotná, můžete být těhotná, plánujete těhotenství, nebo kojíte. Ženy ve fertilním věku musí v průběhu léčby přípravkem RoACTEMRA® užívat účinnou antikoncepci (a až 3 měsíce po léčbě). Pokud to není nezbytně nutné, RoACTEMRA® by neměla být užívána v těhotenství.
- Máte infekci nebo příznaky infekce.
- Měli jste nebo máte virovou hepatitidu nebo jiné onemocnění jater.
- Máte v anamnéze žaludeční vředy nebo divertikulitidu (zánět části tlustého střeva).
- Máte nebo jste měli poruchu funkce plic (jako je intersticiální plicní nemoc, kde zánět a jizvy ve tkáni mohou ztížit výměnu kyslíku).

- 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.

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.

Neužívejte přípravek RoACTEMRA® pro jiné důvody, než pro které byl předepsán Vaším lékařem.

Případné dotazy vždy proberte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pro další informace volejte č.

+420 220 382 111

Navštivte

www.roche.cz

RoACTEMRA® (tocilizumab)

Důležité informace o bezpečnosti

Co je RoACTEMRA®?

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

IL-6 hraje důležitou úlohu u známek a příznaků RA. Imunitní systém lidí trpících RA produkuje příliš mnoho IL-6.

RoACTEMRA® je léčivý přípravek, který blokuje účinky IL-6 v těle, a používá se k léčbě středně těžké až těžké formy RA u dospělých pacientů.

Jaké jsou nejdůležitější informace, které bych měl/a znát o přípravku RoACTEMRA®?

RoACTEMRA® je léčivý přípravek, který ovlivňuje imunitní systém. Imunitní systém je důležitý, protože pomáhá v boji s infekcí. Schopnost bojovat s infekcí může být při léčbě přípravkem RoACTEMRA® snížena. Některé infekce se při užívání přípravku RoACTEMRA® mohou stát závažnými a vyžadovat nemocniční léčbu nebo dokonce vést k úmrtí. Proto je velmi důležité okamžitě hlásit jakékoli známky infekce lékaři nebo zdravotní sestře.

Před podáním přípravku RoACTEMRA® informujte lékaře či zdravotní sestru, pokud:

- Máte infekci (horečka, kašel, bolesti hlavy, necítíte se dobře, nebo máte otevřené kožní rány), nebo jste pro infekci léčeni.
- Trpíte často na infekce, nebo máte diabetes či jiný stav zvyšující pravděpodobnost infekce.
- Máte tuberkulózu (TBC), nebo jste byli v kontaktu s někým, kdo TBC měl.
- Užíváte ještě jiné léky na léčbu RA.
- Měl/a jste v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně RoACTEMRY.
- Měli jste nebo máte virovou hepatitidu nebo jiné onemocnění jater.
- Máte v anamnéze žaludeční vředy nebo divertikulitidu (zánět části tlustého střeva).

- Máte nebo jste měli poruchu funkce plic (jako je intersticiální plicní nemoc).
- Byl/a jste právě očkován/a, 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.

Řekněte Vašemu lékaři či zdravotní sestře o všech lécích, které užíváte, a to včetně přípravků na předpis i volně dostupných, vitamínů a rostlinných doplňků.

RoACTEMRA® může způsobit závažné nežádoucí účinky. Možné nežádoucí účinky jsou:

- **Závažné infekce včetně tuberkulózy.**
- **Alergické reakce.** Většina alergických reakcí se objeví během infuze nebo během následujících 24 hodin, i když alergická reakce se může objevit kdykoli. V souvislosti s podáváním přípravku RoACTEMRA® byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Tyto reakce mohou být závažnější a končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily reakce přecitlivělosti v průběhu předchozí léčby přípravkem RoACTEMRA®.

Vyhledejte okamžitou lékařskou péči, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků alergie:

- Vyrážka, svědění, kopřivka
- Ztížené dýchání
- Otok rtů, jazyka nebo tváře
- Tíseň na hrudi
- Závrať, pocit na omdlení
- Závažná bolest břicha, zvracení
- Velmi nízký krevní tlak

Pokud se u Vás objeví po podání RoACTEMRy příznaky alergie, vždy o nich informujte lékaře před každou další dávkou RoACTEMRy.

- **Snížený počet neutrofilů.** Vaše tělo může mít snížený počet neutrofilů/bílých krvinek, které pomáhají v boji proti infekci. Projevy mohou zahrnovat zvýšený výskyt infekcí.

- **Nízký počet krevních destiček.** Vaše tělo může mít snížený počet krevních destiček v krvi. Jedná se o malé krevní částice, které pomáhají stavět krvácení. Příznaky mohou zahrnovat zvýšený sklon ke krvácivosti a snadný vznik modřin.
- **Abnormální jaterní enzymy.** Někteří pacienti užívající přípravek RoACTEMRA® mohou mít zvýšené jaterní testy.
- **Zvýšení hladiny cholesterolu.** Někteří pacienti užívající přípravek RoACTEMRA® mohou mít zvýšenou hodnotu cholesterolu v krvi.
- **Bolesti břicha.** U pacientů užívajících RoACTEMRu se vzácně vyskytly závažné žaludeční a střevní nežádoucí účinky. Příznaky mohou zahrnovat horečku, přetrvávající bolest břicha a změny ve vyprazdňování střeva. Pokud se u Vás objeví bolest břicha, kolika, nebo zaznamenáte krev ve stolici, vyhledejte okamžitě lékaře.
- **Zhoubné nádory.** Léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém, jako je RoACTEMRA®, mohou zvýšit riziko vzniku zhoubných nádorů.

Nejběžnějšími nežádoucími účinky přípravku RoACTEMRA® jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení, infekce vedlejších nosních dutin), bolest hlavy, vyrážky, závratě a přechodné zvýšení krevního tlaku.

Řekněte Vašemu lékaři o všech nežádoucích účincích, které Vás trápí nebo neustupují. Tato informace nezahrnuje všechny možné nežádoucí účinky přípravku RoACTEMRA®. O další informace požádejte lékaře, jsou obsaženy v Příbalové informaci.

Kompletní informace o možných nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu informací o přípravku či v Příbalovém letáku, které jsou dostupné i v českém jazyce na stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu) či na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).