

# RoACTEMRA®

## KAPESNÍ DÁVKOVACÍ KARTA pro revmatoidní artritidu

Přípravek RoACTEMRA® v kombinaci s methotrexátem (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.

Dávkování u RA je odvozeno pomocí následujícího vzorce:

**Hmotnost pacienta (kg) x 8 mg/kg = dávka RoACTEMRy**


















































































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

RoACTEMRA® se podává jako 60-minutová i.v. infuze v 4-týdenních intervalech.

 400 mg (20 ml) ampule     200 mg (10 ml) ampule     80 mg (4 ml) ampule

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

### Dávkování 8 mg/kg

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

### 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 zahájit adekvátní léčba. Léčba přípravkem musí být trvale ukončena. Přečtěte si, prosím, informaci o přípravku na druhé straně karty.

# RoACTEMRA® je dostupná ve 3 různých dávkovacích ampulkách.

 400 mg (20 ml)

 200 mg (10 ml)

 80 mg (4 ml)

## RoACTEMRA® (tocilizumab) Důležité informace o bezpečnosti

### Terapeutické indikace:

Přípravek RoACTEMRA® v kombinaci s methotrexátem (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 methotrexátem.

### Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Aktivní, závažné infekce.

### Infekce:

U pacientů léčených imunosupresivou včetně přípravku RoACTEMRA® byly hlášeny závažné, někdy fatální 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 a intersticiálním plicním onemocněním), které mohou pacienty predisponovat k infekcím.

U pacientů podstupujících biologickou léčbu středně těžké až těžké RA, pJIA nebo sJIA je doporučena kvůličasné detekci závažných infekcí zvýšená pozornost, protože známky a příznaky akutního zánětu mohou být zastíhny a může být potlačena akutní fáze reakce. Při vyšetřování pacienta/ky z důvodu možné infekce je třeba vzít v úvahu vliv tocilizumabu na C-reaktivní protein (CRP), neutrofily a na známky a příznaky infekce. Pacienti a rodiče/opatrovníci pacientů se sJIA a pJIA by měli být poučeni, aby kontaktovali neprodleně 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, mají být pacienti s RA, pJIA a sJIA 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® léčení standardní antimykobakteriální terapií. Lékaře je třeba upozornit na riziko falešně negativních výsledků kožních testů na tuberkulózu a interferon gama TBC krevních testů, zvláště u pacientů, kteří jsou vážně nemocní nebo mají oslabenou imunitu.

Pacienti mají být poučeni o nutnosti vyhledat lékařskou pomoc, pokud se známky/příznaky (např. přetrvávající kašel, chřadnutí/úbytek hmotnosti, mírná horečka) naznačující infekci tuberkulózy vyskytnou v průběhu nebo po ukončení léčby přípravkem RoACTEMRA®.

### Reaktivace viru hepatitidy B:

Reaktivace viru (např. viru hepatitidy B) byla zaznamenána u biologické léčby RA. z klinických studií s přípravkem RoACTEMRA® byli pacienti, kteří měli pozitivní test na hepatitidu, vyloučení.

### Komplikace divertikulitidy:

Přípravek RoACTEMRA® by měl být používán 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 výměškových stereotypů s horečkou, by měli být okamžitě vyšetřeni pro možnost časné identifikace divertikulitidy, která může být spojena s gastrointestinální perforací.

### Reakce z 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. 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 podáván současně s MTX, může být spojena se zvýšením jaterních transamináz, proto by pacientům s aktivním jaterním onemocněním nebo jaterním poškozením měla být věnována pozornost.

### Zvýšené 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 častější zvýšení jaterních transamináz. v případě, že je to klinicky odůvodněno, je třeba zvážit provedení dalších jaterních testů, včetně testů na bilirubin. 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. u pacientů s RA je třeba hladiny ALT a AST monitorovat jednou za 4 až 8 týdnů po dobu prvních 6 měsíců léčby a následně jednou za 12 týdnů. Doporučené úpravy dávkování na základě transamináz jsou uvedeny v SPC v bodě 4.2. Při elevaci ALT nebo AST > 3-5 x ULN, která je potvrzena opakovanými testy, by léčba přípravkem RoACTEMRA® měla být přerušena.

### Hematologické odchylky:

Po léčbě přípravkem RoACTEMRA® v dávce 8 mg/kg a/nebo 10 mg/kg a/nebo 12 mg/kg byl pozorován pokles počtu neutrofilů a krevních destiček.

U pacientů, kteří byli předtím léčení antagonistou TNF, může existovat zvýšené riziko neutropenie.

U pacientů, kteří neměli dříve léčbu přípravkem RoACTEMRA® a u nichž je absolutní počet neutrofilů (ANC) nižší než  $2 \times 10^9/l$ , se zahájení léčby nedoporučuje. Pokud je zvažováno zahájení léčby přípravkem RoACTEMRA® u pacientů s nízkým počtem krevních destiček (tj. počet destiček nižší než  $100 \times 10^3/\mu l$ ), měla by jim být věnována zvláštní pozornost. U pacientů, u kterých je ANC <  $0,5 \times 10^9/l$  nebo počet destiček <  $50 \times 10^3/\mu l$ , se nedoporučuje pokračovat v léčbě.

Těžká neutropenie může být spojena se zvýšeným rizikem závažných infekcí, ačkoliv zřejmě spojitost mezi snížením počtu neutrofilů a výskytem závažných infekcí nebyla dopsud v klinických studiích s přípravkem RoACTEMRA® zjištěna. Počet neutrofilů a krevních destiček by měl být monitorován v době druhé infuze a poté podle zásad 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. Stanovení lipidových parametrů by mělo být provedeno 4 až 8 týdnů po zahájení léčby přípravkem RoACTEMRA®. Pacienti by měli být léčení 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:

Imunomodulační léčivé přípravky mohou riziko malignity zvyšovat.

### Öčkování:

Vzhledem k tomu, že nebyla stanovena jejich bezpečnost, nesmí se při podávání přípravku RoACTEMRA® aplikovat živé nebo atenuované vakcíny. Doporučuje se, aby všichni pacienti měli aktuálně zajištěnou veškerou imunizaci v souladu se současnými imunizačními pokyny před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA®. Interval mezi očkováním živou očkovací látkou a současnými léčby přípravkem RoACTEMRA® má být v souladu se současnými očkovacími pokyny s ohledem na imunosupresivní přípravky.

### Kardiovaskulární riziko:

U pacientů s RA by měla být kontrola kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako je hypertenze a hyperlipidémie) součástí běžné standardní péče.

### Kombinace s antagonisty TNF:

Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku RoACTEMRA® s antagonisty TNF nebo další biologickou léčbou u pacientů s RA. Přípravek RoACTEMRA® není doporučen k používání spolu s dalšími biologickými látkami.

### Sodík:

RoACTEMRA® 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 tocilizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly zvýšené riziko spontánního potratu / embryio-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 tocilizumab vylučován do lidského mateřského mléka. Vylučování tocilizumabu do mléka u zvířat nebylo studováno. Při rozhodování, zda pokračovat/ukončit kojení, nebo zda pokračovat /ukončit kojení přípravkem RoACTEMRA® by měl být vzat v úvahu prospěch terapii pro dítě a prospěch léčby přípravkem RoACTEMRA® pro ženu.

### Fertilita:

Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv léčby tocilizumabem na fertilitu.

Pro kompletní informace o možných nežádoucích účincích si, prosím, přečtěte Souhrn údajů o přípravku či Příbalový leták, které jsou dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) či [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### 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®. Informace o hlášení podezření na nežádoucí účinky je na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

 **RoACTEMRA®**  
tocilizumab

Copyright © 2013 by Hoffmann - La Roche Ltd. All rights reserved

