

RoACTEMRA®

DÁVKOVACÍ KARTA pro juvenilní idiopatickou polyartritidu (pJIA)

Přípravek RoACTEMRA® v kombinaci s methotrexátem (MTX) je indikován k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (s pozitivním nebo negativním revmatoidním faktorem a rozšířenou oligoartritidou) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu MTX. Přípravek RoACTEMRA® lze podávat jako monoterapii při intoleranci MTX nebo pokud není pokračování v léčbě MTX vhodné.

Doporučená dávka se u pacientů s diagnózou pJIA vypočítá podle vzorce:

Pro pacienty s hmotností <30 kg

Hmotnost pacienta (kg) x 10 mg/kg = dávka přípravku RoACTEMRA®

Pro pacienty s hmotností ≥30 kg




Hmotnost pacienta (kg) x 8 mg/kg = dávka přípravku RoACTEMRA®




































































































































Aplikace by se měla uskutečnit ve 4 týdenních intervalech. Dávka by měla být vypočítána na základě pacientovy hmotnosti před každou aplikací. Změna dávkování z 8 mg/kg nebo 10 mg/kg by měla být založena jen na odpovídající změně hmotnosti pacienta v průběhu času (např. během 3 týdnů).

Vyberte, prosím, kombinaci lahvíček přípravku RoACTEMRA®, která nejlépe vyhovuje potřebám pacienta.

Přípravek RoACTEMRA® je podáván formou 1 hodinu trvající intravenózní infuze ve 4 týdenních intervalech.

Před aplikací se, prosím, ujistěte, že množství přípravku RoACTEMRA® v ml určené k aplikaci přesně odpovídá vypočtené dávce. RoACTEMRA® je dostupná ve 3 různých dávkovacích lahvíčkách.




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

	Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahvíček k aplikaci vypočtené dávky
10 mg/kg	10	100	5,0	 + 
	12	120	6,0	 + 
	14	140	7,0	 + 
	16	160	8,0	 + 
	18	180	9,0	
	20	200	10,0	
	22	220	11,0	 +  + 
	24	240	12,0	 +  + 
	26	260	13,0	 + 
	28	280	14,0	 + 
8 mg/kg	30	240	12,0	 +  + 
	32	256	12,8	 + 
	34	272	13,6	 + 
	36	288	14,4	 +  +  + 
	38	304	15,2	 +  +  + 
	40	320	16,0	 +  +  + 
	42	336	16,8	 +  + 
	44	352	17,6	 +  + 
	46	368	18,4	
	48	384	19,2	
	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	 + 

Infuzní reakce: Během aplikace infuze bedlivě sledujte pacienta kvůli jakýmkoli alergickým reakcím, včetně anafylaxe. Pokud se anafylaxe či jiná závažná alergická reakce objeví, musí být podávání RoACTEMRy okamžitě zastaveno a zahájena adekvátní léčba.

Prosím, čtěte důležité informace o bezpečnosti 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 juvenilní idiopatické polyartritidy (s pozitivním nebo negativním revmatoidním faktorem a rozšířenou oligoartritidou) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu MTX. Přípravek RoACTEMRA® lze podávat jako monoterapii při intoleranci MTX nebo pokud není pokračování v léčbě MTX vhodné.

Kontraindikace

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

Infekce

U pacientů léčených imunosupresivy 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 aktivní pJIA je doporučena kvůli časně detekci závažných infekcí zvýšená pozornost, protože známky a příznaky akutního zánětu mohou být zastiženy 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 (včetně mladších dětí, které nemusí být schopny vyjádřit své příznaky) a rodiče/opatrovníci pacientů s 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 pJIA 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 antituberkulózní 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. Z klinických studií s přípravkem RoACTEMRA® byli pacienti, kteří měli pozitivní test na hepatitidu, vyloučeni.

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 vyměšovacíh stereotypů s horečkou, by měli být okamžitě vyšetřeni pro možnost časně 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.

Zvýšení 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 častěji 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. Hladiny ALT a AST je třeba monitorovat jednou za 4 až 8 týdnů po dobu prvních 6 měsíců léč-

by a následně jednou za 12 týdnů. 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 byl pozorován pokles počtu neutrofilů a krevních destiček. U pacientů, kteří byli předtím léčeni antagonistou TNF, může existovat zvýšené riziko neutropenie.

U pacientů, kteří nebyli dříve léčeni 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. U pacientů s neutropenií byly infekce pozorovány/hlášeny.

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 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

Imunomodulační léčivé přípravky mohou riziko malignity zvyšovat.

Očkování

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

Kardiovaskulární riziko

U pacientů s pJIA by měla být kontrola kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako je hypertenze a hyperlipidemie) 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 pJIA. 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 / embryo-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 terapii přípravkem RoACTEMRA®, by měl být vzat v úvahu prospěch kojení 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 či 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

