



**RoACTEMRA® pro systémovou
juvenilní idiopatickou artritidu (sJIA)**

CO BYSTE MĚLI VĚDĚT

Tato brožura poskytuje klíčové informace pomáhající pacientům se sJIA a jejich rodičům/zákonným zástupcům porozumět benefitům i rizikům souvisejícím s léčbou přípravkem RoACTEMRA®.

 **RoACTEMRA®**
tocilizumab

Co byste měli vědět o přípravku RoACTEMRA®

Nalezení té správné léčby pro systémovou juvenilní idiopatickou artritidu je velmi důležité a zůstává výzvou. 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 těmto aspektům dobře porozumět. Nalezení rovnováhy mezi těmito dvěma aspekty povede k léčbě, která bude u Vašeho dítěte nejlépe účinkovat.

Přípravek RoACTEMRA® je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSAID) a systémovými kortikoidy. Přípravek RoACTEMRA® lze podávat v monoterapii (v případě intolerance methotrexátu (MTX) nebo pokud léčba MTX není vhodná), nebo v kombinaci s MTX.

RoACTEMRA® dobře účinkovala u pacientů, kteří neměli pomocnou léčbu dalšími léky, jako jsou kortikosteroidy nebo NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky).

Tato brožura odpoví na některé otázky, které můžete mít o nežádoucích účincích a potenciálních rizicích přípravku RoACTEMRA®. Nenahradí však rozhovor s Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Co byste měli vědět o sJIA a přípravku RoACTEMRA®

Co způsobuje sJIA?

Přesná příčina sJIA není jasná. Náš imunitní systém se vyvinul na obranu před cizorodými látkami, jako jsou bakterie, ale u sJIA se imunitní systém nechová správně a útočí i na vlastní tělo. Na rozdíl od ostatních forem JIA (jako je oligoartikulární nebo polyartikulární) imunitní systém neútočí pouze na klouby, ale často způsobuje zánět vnitřních orgánů, což vede k příznakům, jaké mají lidé se sJIA. Patří mezi ně bolesti kloubů a svalů, horečka, kožní vyrážka a zhoršené fyzické funkce.

Co je IL-6?

Interleukin-6 (IL-6) je protein vytvářený imunitním systémem. Tělo používá IL-6 ke zvládnutí infekcí. IL-6 také hraje hlavní roli v příznacích a symptomech sJIA. Někteří lidé se sJIA mají příliš mnoho IL-6.

Co je RoACTEMRA®?

RoACTEMRA® je biologický lék (typ léku vyráběného živými buňkami), který blokuje účinky IL-6 v těle. Je používán u dětí a mladých dospělých k léčbě sJIA.

Jak se zkoušel (byl studován) přípravek RoACTEMRA®?

RoACTEMRA® byla zkoušena u dětí a mladých dospělých se sJIA. Byla u sJIA zkoušena jak v kombinaci s methotrexátem (MTX), tak i bez něj.

Jak se přípravek RoACTEMRA® používá?

Přípravek RoACTEMRA® může být podáván samostatně (pokud nelze podat MTX), nebo v kombinaci s MTX. Kombinace přípravku RoACTEMRA® s ostatními biologickými přípravky nebyla zkoušena a neměla by být používána z důvodu zvýšeného rizika infekcí.

Jak se přípravek RoACTEMRA® podává?

Přípravek bude Vašemu dítěti podávat lékař nebo zdravotní sestra. Přípravek je podáván jehlou v nitrožilní infuzi. Aplikace jedné dávky do žíly (zpravidla na paži) trvá 60 minut, nejčastěji se aplikuje do paže. Dávkování je odvozeno od hmotnosti dítěte, takže každý pacient může mít jinou dávku a tato dávka se může v průběhu léčby měnit. RoACTEMRA® se podává každé 2 týdny. Je velmi důležité, aby Vaše dítě nevynechalo naplánovanou dávku přípravku RoACTEMRA®. Pokud se tak stane, zavolejte svému lékaři. Ten Vám řekne, kdy by Vaše dítě mělo dostat další dávku.

Jaká vyšetření budou během léčby RoACTEMRou provedena?

Při každé návštěvě může Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra provádět krevní testy, aby mohli kontrolovat 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 tvorbou krevních sraženin. V klinických studiích nebyl pokles krevních destiček spojen s žádným závažným krvácením.
- **Neutrofily (druh bílých krvinek).** Dostatečné množství bílých krvinek je pro tělo důležité v boji proti infekcím. RoACTEMRA® ovlivňuje imunitní systém a může způsobit pokles neutrofilů. Z toho důvodu lékař může kontrolovat, zda má Vaše dítě dostatek bílých krvinek, a sledovat známky a příznaky infekce.
- **Jaterní enzymy.** Jaterní enzymy jsou bílkoviny tvořené játry, které mohou být uvolňovány do krevního oběhu a někdy mohou upozornit na jaterní poškození. Někteří pacienti, kteří užívali přípravek RoACTEMRA®, měli zvýšené jaterní enzymy, což mohlo být způsobeno poškozením jater. Zvýšení jaterních enzymů bylo pozorováno častěji, pokud se spolu s přípravkem RoACTEMRA® užívaly léky, které mohou být pro játra škodlivé. Pokud u Vašeho dítěte dojde ke zvýšení jaterních enzymů, lékař by tomu měl hned věnovat pozornost a v případě potřeby může rozhodnout o změně dávky přípravku RoACTEMRA® nebo jiných léků, popřípadě zastavit léčbu přípravkem RoACTEMRA® úplně.
- **Cholesterol (druh tuku přítomný v krvi).** Někteří pacienti, kteří užívali přípravek RoACTEMRA®, měli zvýšený cholesterol. Pokud se to u Vašeho dítěte stane, lékař může předepsat léky na snížení hladiny cholesterolu.
- **Syndrom aktivovaných makrofágů (Macrophage Activation Syndrome – MAS).** U pacientů se sJIA může dojít k rozvoji komplikace zvané syndrom aktivovaných makrofágů (MAS), která může být život ohrožující. RoACTEMRA® nebyla u pacientů v průběhu epizody aktivního MAS zkoušena. Váš lékař bude monitorovat známky tohoto syndromu.

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 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

Jaké jsou potenciální 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. Proto je velmi důležité Vašemu lékaři ihned oznámit jakékoli příznaky infekce.

Vyhledejte okamžitou lékařskou péči, pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky infekce, jako jsou:

- 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 bude Vaše dítě pečlivě sledováno, takže jakékoli příznaky alergické reakce budou okamžitě zjištěny. Pokud by se u Vašeho dítěte 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 Vašeho dítěte 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 Vašeho dítěte objeví po podání RoACTEMRu příznaky alergie, vždy o nich informujte lékaře před každou další dávkou RoACTEMRu.

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

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 Vašeho dítěte objeví bolest břicha, kolika, nebo zaznamenáte krev ve stolici, vyhledejte okamžitě lékaře.

Před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA® informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě:

- Má infekci, nebo je pro ni léčeno.
- Má příznaky infekce, jako je horečka, kašel nebo bolest hlavy, nebo se necítí dobře. Má kožní infekci s otevřenými boláky, jako je infekce herpes zoster (plané neštovice, pásový opar).
- Mělo v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně RoACTEMRY.
- Trpí často infekcemi.
- Má diabetes nebo jsou přítomny jiné okolnosti zvyšující pravděpodobnost infekce. Má tuberkulózu (TBC) nebo bylo v blízkém kontaktu s někým, kdo TBC má. Váš lékař by měl provést u Vašeho dítěte test na TBC před zahájením léčby přípravkem RoACTEMRA®.
- Má vředy ve střevě nebo divertikulitidu (zanícené výčlipky na tlustém střevě). Symptomy mohou zahrnovat bolest břicha a nevysvětlitelné změny ve vyprazdňování stolice s horečkami.
- Má jaterní onemocnění. Bylo v nedávné době očkováno (imunizováno), nebo je očkování plánováno. Má nebo mělo nádorové onemocnění.
- Má kardiovaskulární (srdeční a cévní) rizikové faktory, jako je zvýšený krevní tlak.
- Prodělalo v minulosti syndrom aktivovaných makrofágů (MAS).

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

Informujte lékaře o jakémkoli nežádoucím účinku, který se u Vašeho dítěte může objevit. 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.

Další 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 Vaše dítě vhodnou léčbou. Na každé návštěvě informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě:

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

Pokud to lékař povolí, Vaše dítě může 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 Vaše dítě užívá následující léky:

- atorvastatin, užívaný ke snížení cholesterolu
 - blokátory vápníkových kanálů (např. amlodipin), užívané 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
- Užívá ještě jiné léky na léčbu sJIA. Patří k nim např. perorální léky (v tabletách), jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky tzv. NSAID (např. ibuprofen), kortikosteroidy, methotrexát (MTX) a biologické přípravky.
 - Mělo v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu včetně RoACTEMRY.
 - Má infekci či příznaky infekce.
 - Má nebo mělo virovou hepatitidu (zánět jater) nebo jiné jaterní onemocnění.

- Bylo nedávno očkováno (např. proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám [tzv. MMR vakcína]), nebo má očkování plánováno.
- Je mladá dívka ve fertilním (plodném) věku a může být sexuálně aktivní nebo těhotná. 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.
- Mělo či má onemocnění plic (například intersticiální plicní nemoc, kde zánět a jizvy v plicní tkáni mohou ztížit výměnu kyslíku).
- Má nebo mělo nádorové onemocnění, srdeční či cévní onemocnění (vysoký krevní tlak a vyšší hladina cholesterolu), má středně závažné či závažné onemocnění ledvin.

Souhrn a kontaktní informace

Tato brožura shrnuje některé nejdůležitější informace o přípravku RoACTEMRA®. Léky jsou někdy předepisovány pro jiné účely, než které jsou uvedeny. 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

Důležité informace o bezpečnosti

Co je RoACTEMRA®?

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

RoACTEMRA® je léčivý přípravek, který blokuje účinky IL-6 v těle a je užíván k léčbě sJIA.

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 Vašeho dítěte 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 vest 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 Vaše dítě:

- Má infekci (horečku, kašel, bolest hlavy nebo se necítí dobře), nebo je pro infekci léčeno.
- Trpí často na infekce, nebo má diabetes či jiný stav zvyšující pravděpodobnost infekce.
- Má tuberkulózu (TBC), mělo někdy TBC, nebo bylo v blízkém kontaktu s někým, kdo TBC má.
- Bylo nedávno očkováno (např. proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám [tzv. MMR vakcína]), nebo má očkování plánováno.
- Užívá ještě jiné léky na léčbu sJIA. Patří k nim např. perorální léky (v tabletách), jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky tzv. NSAID (např. ibuprofen), kortikosteroidy, methotrexát (MTX) a biologické přípravky.
- Mělo v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu včetně RoACTEMRy.
- Má nebo mělo virovou hepatitidu (zánět jater) nebo jiné jaterní onemocnění.
- Je mladá dívka ve fertilním věku a může být sexuálně aktivní nebo těhotná. 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.

- Prodělalo v minulosti syndrom aktivovaných makrofágů (MAS).
- Prodělalo či má onemocnění plic (například intersticiální plicní nemoc).
- Mělo či má vředy ve střevě/žaludku nebo divertikulitidu (zanícené výčlipky na tlustém střevě).
- Má nebo mělo nádorové onemocnění, srdeční či cévní onemocnění (vysoký krevní tlak a vyšší hladina cholesterolu), má středně závažné či závažné onemocnění ledvin.

Řekněte Vašemu lékaři či zdravotní sestře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, 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 TBC.**
- **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 Vašeho dítěte 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 Vašeho dítěte objeví po podání RoACTEMRy příznaky alergie, vždy o nich informujte lékaře před každou další dávkou RoACTEMRy.

- **Snížený počet neutrofilů.** Vaše dítě může mít snížený počet neutrofilů/bílých krvinek, které pomáhají v boji proti infekci. Projevy mohou zahrnovat zvýšený výskyt infekcí.
- **Nízký počet krevních destiček.** Vaše dítě 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 Vašeho dítěte 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 trápí Vaše dítě nebo neustupují. Tato informace nezahrnuje všechny možné nežádoucí účinky přípravku RoACTEMRA®. O další informace požádejte lékaře, jsou obsaženy v Příbalové informaci.

Další 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).