

# RoActemra<sup>®</sup> (tocilizumab)

## Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov

[Príručka poskytuje pacientom a ich opatrovateľom základné informácie na pochopenie bezpečného použitia RoActemry. Prosím, prečítajte si pozorne túto príručku, písomnú informáciu pre používateľa lieku RoActemra a kartu pre pacienta lieku RoActemra a uchovajte si ich pre ďalšie použitie.

Ak sú akékoľvek informácie pre vás nejasné, požiadajte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik o vysvetlenie. Informácie, ktoré dostanete v týchto dokumentoch, dopĺňajú informácie, ktoré vám poskytne lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Táto príručka pre pacienta je požiadavkou registrácie lieku RoActemra a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred a počas liečby RoActemrou. Táto príručka pre pacienta sa musí prečítať spolu s Kartou pre pacienta lieku RoActemra [poskytnutou lekárom] a Písomnou informáciou pre používateľa lieku RoActemra, ktorá je súčasťou balenia lieku a obsahuje dôležité informácie o lieku RoActemra vrátane návodu na použitie.

## RoActemra® (tocilizumab)

### Ako sa podáva RoActemra?

RoActemra sa podáva formou vnútrožilovej (do žily) infúzie cez ihlu (i.v.) alebo formou subkutánnej (pod kožu) injekcie (s.c.) pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera.

### Vnútrožilová forma (infúzia cez ihlu do žily)

- **RoActemra sa používa na liečbu dospelých** so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA), autoimunitného ochorenia, ak predchádzajúce terapie neboli dostatočne účinné. RoActemra sa zvyčajne používa v kombinácii s metotrexátom. RoActemra sa však môže používať samostatne, ak váš lekár rozhodne, že metotrexát pre vás nie je vhodný.

- RoActemra sa môže používať aj u dospelých, ktorí doteraz neboli liečení metotrexátom, ak majú ťažkú, aktívnu a progresívnu reumatoidnú artritídu.

- **RoActemra sa používa na liečbu detí so sJIA.** RoActemra sa používa u detí vo veku od 2 rokov a starších, ktoré majú aktívnu systémovú juvenilnú idiopatickú artritídu (sJIA), zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuchy v jednom alebo viacerých kĺboch, ako aj horúčku a vyrážku. RoActemra sa používa na zlepšenie príznakov sJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **RoActemra sa používa na liečbu detí s pJIA.** RoActemra sa používa u detí od 2 rokov s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA), zápalovým ochorením, ktoré spôsobuje bolesť a svrbenie v jednom alebo viacerých kĺboch. RoActemra sa používa na zlepšenie príznakov pJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **RoActemra sa používa na liečbu dospelých a detí** so závažným alebo život ohrozujúcim syndrómom uvoľnenia **cytokínov** (CRS), ako vedľajším účinkom u pacientov, ktorí sú liečení T- lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (chimeric antigen receptor, CAR), používaných v liečbe určitých druhov rakoviny.

## Subkutánná forma (injekcia pod kožu)

### RoActemra sa používa na liečbu:

- **dospelých so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA)**, autoimunitného ochorenia, ak predchádzajúce terapie neboli dostatočne účinné.

- **dospelých s ťažkou, aktívnou a progresívnou reumatoidnou artritídou (RA)**, ktorí neboli doteraz liečení metotrexátom.

RoActemra napomáha zmiernovať príznaky RA, ako bolesť a opuch kĺbov, a taktiež dokáže zlepšovať vykonávanie každodenných činností. Dokázalo sa, že RoActemra spomaľuje poškodzovanie chrupavky a kostí v kĺboch, ktoré je spôsobené ochorením a zlepšuje schopnosť vykonávať každodenné činnosti.

RoActemra sa zvyčajne používa v kombinácii s ďalším liekom na RA, ktorý sa nazýva metotrexát. RoActemra sa však môže používať samostatne, ak váš lekár rozhodne, že metotrexát pre vás nie je vhodný.

- **dospelých s ochorením tepien, ktoré sa nazýva obrovskobunková arteritída (OBA)**, spôsobeného zápalom najväčších tepien v ľudskom tele, obzvlášť tých, ktoré krvou zásobujú hlavu a krk. Príznaky ochorenia zahŕňajú bolesti hlavy, únavu a bolesti v sánke. Ochorenie môže spôsobiť mŕtvicu a slepotu.

RoActemra môže zmierniť bolesti a opuch tepien a žíl hlavy, krku a ramien.

OBA sa často lieči liekmi, ktoré sa nazývajú steroidy. Tieto lieky sú zvyčajne účinné, ale ak sú dlhodobo užívané vo vysokých dávkach, môžu mať vedľajšie účinky. Znižovanie dávky steroidov môže tiež viesť k vzplanutiu (znovu prepuknutiu) OBA.

Pridaním RoActemry do liečby je možné skrátiť dĺžku podávania steroidov pri zachovaní kontroly nad OBA.

- **detí a dospievajúcich vo veku od 1 roka a starších, ktorí majú aktívnu systémovú juvenilnú idiopatickú artritídu (sJIA)**, zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuchy v jednom alebo viacerých kĺboch, ako aj horúčku a vyrážku.

RoActemra sa používa na zlepšenie príznakov sJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **detí a dospievajúcich vo veku 2 rokov a starších, s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA)**. Je to zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuch jedného alebo viacerých kĺbov. RoActemra sa používa na zmiernenie príznakov pJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

## **Predtým ako začnete liečbu RoActemrou® (tocilizumabom)**

### **Predtým, ako začnete používať RoActemru, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru, ak:**

- máte prejavy infekcie (ako je horúčka, kašeľ alebo bolesť hlavy), infekciu kože s otvorenými ranami (ovčie kiahne alebo pásový opar), liečite sa na infekciu alebo trpíte častými infekciami. Máte cukrovku alebo iné ochorenia zvyšujúce pravdepodobnosť infekcie,
- máte tuberkulózu (TBC) alebo ste boli v kontakte s niekým kto má TBC. Predtým ako začnete s liečbou RoActemry, váš lekár vám má urobiť test na TBC,
- máte/mali ste vredy čreva alebo divertikulitídu (zápal vydutín v čreve),
- máte/mali ste ochorenie pečene, vírusovú hepatitídu,
- ste boli nedávno zaočkovaný, ako napr. vakcínou MMR alebo ak sa plánuje zaočkovať. Pacienti majú mať absolvované všetky očkovania pred začiatkom liečby RoActemrou. Niektoré druhy očkovacích látok sa nemajú podávať počas liečby RoActemrou,
- máte rakovinu. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte dostať RoActemru.
- máte srdcovocievne ochorenia, ako zvýšený krvný tlak alebo zvýšenú hladinu cholesterolu,
- ste mali akékoľvek alergické reakcie na predchádzajúcu liečbu, vrátane RoActemry,
- ste mali alebo máte zhoršenú funkciu pľúc (napr. Intersticiálne ochorenie pľúc, pri ktorom zápal a zjazvenie pľúc bráni dostatočnému okysličeniu krvi).

### **V prípade, ak máte sJIA, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru, ak:**

- ak vám povedali, že máte syndróm aktivácie makrofágov,
- užívate akékoľvek iné lieky na liečbu sJIA, vrátane liekov užívaných perorálne ako sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) (napr. ibuprofén), kortikosteroidy, metotrexát (MTX) a biologické lieky.

## Počas liečby RoActemrou® (tocilizumabom)

### Aké vyšetrenia vám budú robiť počas liečby RoActemrou?

Pri každej návšteve vám váš lekár alebo zdravotná sestra môže urobiť vyšetrenie krvi na kontrolu priebehu liečby. Nižšie sú príklady parametrov, ktoré môžu sledovať:

- **Neutrofilý** (druh bielych krviniek). Je dôležité mať dostatočné množstvo neutrofilov, ktoré pomáhajú telu bojovať proti infekciám. RoActemra pôsobí na imunitný systém a môže spôsobiť pokles počtu neutrofilov. Z tohto dôvodu vám lekár môže urobiť vyšetrenie, aby sa uistil, že máte dostatok neutrofilov, a bude u vás sledovať prejavy a príznaky infekcie.

- **Krvné doštičky**. sú malé krvné zložky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie tak, že vytvárajú krvnú zrazeninu. U niektorých pacientov, ktorí sa liečia RoActemrou, klesol počet krvných doštičiek v krvi. V klinických skúšaníach nebol pokles počtu krvných doštičiek spojený so závažným krvácaním.

- **Pečeňové enzýmy**. sú bielkoviny produkované pečeňou, ktoré môžu byť uvoľnené do krvi a niekedy naznačujú poškodenie alebo ochorenie pečene. U niektorých pacientov, ktorí sa liečili RoActemrou, došlo k vzostupu hladín pečeňových enzýmov, ktorý môže byť prejavom poškodenia pečene. Vzostup hladín pečeňových enzýmov sa pozoroval častejšie v prípadoch, keď sa súčasne s RoActemrou užívali lieky s potenciálne škodlivým účinkom na pečeň. Ak máte vyššie hladiny pečeňových enzýmov, lekár to bude okamžite riešiť. Môže sa rozhodnúť, že zmení dávkovanie RoActemry alebo iných liekov, ktoré užívate, alebo môže úplne ukončiť liečbu RoActemrou.

- **Cholesterol**. U niektorých pacientov, ktorí užívali RoActemru, došlo k vzostupu hladiny cholesterolu v krvi, čo je druh tuku. Ak máte zvýšenú hladinu cholesterolu, lekár vám môže predpísať liek na zníženie hladiny cholesterolu.

### Môžu byť pacienti očkovaní počas liečby RoActemrou?

RoActemra je liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém a môže znížiť schopnosť organizmu zvládať infekciu. Očkovanie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami (ktoré obsahujú veľmi malé množstvo choroboplodných zárodkov alebo oslabenej kultúry choroboplodných zárodkov), ako sú niektoré vakcíny proti chrípke alebo osýpkam, mumpsu, rubeole (MMR vakcína), sa nemá podávať počas liečby RoActemrou.

## **Aké sú možné závažné vedľajšie účinky lieku RoActemra?:**

**Infekcie.** RoActemra je liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém. Imunitný systém je dôležitý, pretože pomáha v boji proti infekciám. Pri používaní RoActemry môže byť znížená schopnosť pacienta bojovať proti infekciám. Niektoré infekcie môžu mať pri liečbe RoActemrou závažný priebeh. Závažné infekcie môžu vyžadovať liečbu a hospitalizáciu a v niektorých prípadoch môžu viesť k úmrtiu.

**Okamžite vyhľadajte lekára,** ak sa u vás vyskytnú prejavy/príznaky infekcie, ako sú:

- horúčka a zimnica
- pretrvávajúci kašeľ
- zníženie hmotnosti
- bolesť alebo podráždenie hrdla
- sipot
- červené alebo opuchnuté plúzgiere na koži alebo v ústach, trhlina alebo ranky na koži
- závažná slabosť alebo únava
- bolesť brucha

**Alergické reakcie.** Väčšina alergických reakcií sa vyskytuje počas podávania alebo v priebehu 24 hodín po podaní RoActemry, i keď alergické reakcie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek. V súvislosti s RoActemrou sa zaznamenali závažné alergické reakcie vrátane anafylaktickej reakcie. Tieto reakcie môžu byť závažnejšie a potenciálne smrteľné u pacientov, u ktorých sa vyskytovali alergické reakcie počas predchádzajúcej liečby RoActemrou. Počas liečby RoActemrou sa zaznamenala smrteľná anafylaktická reakcia.

• Ak sa objaví anafylaktická reakcia alebo iná závažná alergická reakcia, používanie RoActemry sa má okamžite zastaviť, má sa začať príslušná liečba a liečba RoActemrou sa má natrvalo ukončiť.

• **Okamžite vyhľadajte lekára,** ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov alergických reakcií:

- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- dýchavičnosť alebo problémy s dýchaním
- opuch pier, jazyka alebo tváre
- bolesť na hrudníku alebo pocit zovretia na hrudníku
- pocit závratu alebo mdloby

- silná bolesť v žalúdku alebo vracanie
- veľmi nízky krvný tlak

• **Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alergickej reakcie po tom, ako dostanete RoActemru alebo ako si podáte RoActemru v domácom prostredí:**

- **nepodávajte si ďalšiu dávku, pokiaľ ste neinformovali vášho lekára a váš lekár vám nepovedal, aby ste si podali ďalšiu dávku**
- **pred ďalšou dávkou RoActemry vždy informujte lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky alergickej reakcie po podaní RoActemry.**

**Bolesť brucha.** V zriedkavých prípadoch sa u pacientov používajúcich RoActemru zaznamenali závažné vedľajšie účinky ovplyvňujúce žalúdok a črevá. Medzi príznaky môžu patriť horúčka a pretrvávajúca bolesť brucha so zmenami vo vyprázdňovaní. **Okamžite vyhľadajte lekára**, ak sa u vás vyvinie bolesť žalúdku alebo kolika alebo ak spozorujete krv v stolici.

**Malignita.** Lieky, ktoré pôsobia na imunitný systém, ako je RoActemra, môžu zvýšiť riziko vzniku zhubných nádorov.

**Hepatotoxicita.** Ak máte ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi. Pred použitím RoActemry vám lekár môže urobiť krvné testy na vyšetrenie funkcie pečene.

Problémy s pečeňou: V krvi pacientov liečených tocilizumabom sa často pozorovalo zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch. Počas liečby RoActemrou (tocilizumab) vás lekár bude starostlivo sledovať na zmeny hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov vyskytli vážne život ohrozujúce poškodenia pečene, z ktorých niektoré si vyžadovali transplantáciu pečene. Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb, sú zápal pečene (hepatitída), žltacka. Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, je zlyhanie pečene.

Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete žlté sfarbenie kože a očí, ak máte tmavohnedo sfarbený moč, bolesť alebo opuch v pravej hornej oblasti žalúdku alebo ak sa cítite veľmi unavený a zmätený. Možno nebudete mať žiadne príznaky, v takom prípade sa toto zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov zachytí počas krvných testov.

### **Kontaktné údaje:**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo problém, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

**Informujte vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok. Vedľajšie účinky uvedené v tejto príručke nie sú všetky, ktoré by sa u vás pri podávaní RoActemry mohli vyskytnúť. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.**

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26,

tel: 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk/vyrobca/Bezpecnost-liekov/Hlasenie-neziaducich-ucinkov) časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie nežiaducich účinkov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky majú byť tiež hlásené oddeleniu spoločnosti Roche pre poskytovanie medicínskych informácií (Roche Medical Information) prostredníctvom kontaktu na spoločnosť, ktorý je uvedený nižšie.

### **Kontakt na spoločnosť:**

Roche Slovensko, s.r.o.,

Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava,

tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014,

[www.roche.sk](http://www.roche.sk)

Úplné informácie o všetkých známych vedľajších účinkoch nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo v písomnej informácii pre používateľa, ktoré sú dostupné vo všetkých jazykoch na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

M-SK-00000008