



Roche Slovensko, s.r.o.  
Pribinova 7828/19  
811 09 Bratislava

Dátum: 26. júna 2019

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

**RoActemra® tocilizumab: Zriedkavé riziko závažného poškodenia pečene vrátane akútneho zlyhania pečene vyžadujúceho transplantáciu**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Roche Registration GmbH si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### Súhrn

- *U pacientov liečených tocilizumabom sa pozorovali závažné prípady poškodenia pečene vyvolané liekom, vrátane akútneho zlyhania pečene, hepatitídy a žltacky, v niektorých prípadoch vyžadujúce transplantáciu pečene. Frekvencia závažnej hepatotoxicity sa považuje za zriedkavú.*
- *Odporučte pacientom okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak majú prejavy a príznaky poškodenia pečene.*
- *U pacientov s reumatologickými indikáciami sa hladiny ALT a AST majú skontrolovať raz za 4 až 8 týždňov počas prvých 6 mesiacov liečby a následne raz za 12 týždňov.*
- *Keď sa uvažuje o začatí liečby tocilizumabom u pacientov s hodnotami ALT alebo AST zvýšenými na > 1,5-násobok ULN, je nutná opatrnosť. Liečba sa neodporúča u pacientov s hladinami ALT alebo AST > 5-násobok ULN.*
- *Ak sa zistia abnormality pečeňových enzýmov, môžu byť potrebné úpravy dávky tocilizumabu (zníženie dávky, prerušenie alebo ukončenie liečby). Odporúčané úpravy dávkovania zostávajú nezmenené (vid' pokyny v schválenej písomnej informácii).*



### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

Tocilizumab je indikovaný na liečbu:

- Reumatoidnej artritídy (RA),
- Obrovskobunkovej artritídy (OBA) u dospelých pacientov [len s.c. forma],
- Polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy (pJIA) u pacientov vo veku 2 rokov a starších,
- Systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (sJIA)

Je známe, že tocilizumab spôsobuje prechodné alebo sporadické, mierne a stredne závažné zvýšenia pečeňových transamináz, ktoré sa vyskytujú vo zvýšenej frekvencii, keď sa používa v kombinácii s potenciálne hepatotoxickými liekmi (napr. metotrexátom).

Kumulatívne posúdenie závažného poškodenia pečene, vrátane zlyhania pečene, hláseného pri používaní tocilizumabu identifikovalo 8 prípadov poškodenia pečene súvisiaceho s tocilizumabom, vrátane akútneho zlyhania pečene, hepatitídy a žltacky. Tieto udalosti sa vyskytli v období 2 týždne až viac ako 5 rokov od začatia liečby tocilizumabom s mediánom latencie 98 dní. Dva prípady akútneho zlyhania pečene vyžadovali transplantáciu pečene.

Na základe údajov z klinických skúšaní sa tieto prípady závažného poškodenia pečene považujú za zriedkavé a profil prínosov a rizík tocilizumabu v schválených indikáciách zostáva priaznivý.

U pacientov s RA, OBA, pJIA a sJIA sa v súčasnosti hladiny ALT a AST majú skontrolovať raz za 4 až 8 týždňov počas prvých 6 mesiacov liečby a následne raz za 12 týždňov.

V súčasnosti schválené preskripčné informácie neodporúčajú liečbu tocilizumabom u pacientov so zvýšenou hladinou alanínaminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST) nad 5-násobok hornej hranice normy (ULN). Keď sa uvažuje o začatí liečby tocilizumabom u pacientov s hodnotami ALT alebo AST zvýšenými na > 1,5 násobok ULN, je nutná opatrnosť.

Odporúčané úpravy dávkovania tocilizumabu (zníženie dávky, prerušenie alebo ukončenie liečby) vzhľadom na abnormality pečeňových enzýmov zostávajú nezmenené, vid' pokyny v schválenej informácii o lieku.

Upozorňujeme, že tieto aktualizácie sa nevzťahujú na indikáciu liečby syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS).

### **Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku RoActemra® na národné centrum pre spontánne hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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



***Kontaktné údaje spoločnosti***

Podозrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku RoActemra® na tel. číslo +421 2 526 38 201 v pracovnej dobe, na tel. číslo +421 905 400 503 po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, prípadne mailom na [slovakia.drug\\_safety@roche.com](mailto:slovakia.drug_safety@roche.com).

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Roche Slovensko, s. r. o.  
Pribinova 7828/19  
811 09 Bratislava  
tel: 02/ 5263 8201

Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku RoActemra na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.

S pozdravom

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Výboh", written over a faint, illegible stamp.

MUDr. Marián Výboh

Medicínsky riaditeľ

Roche Slovensko, s.r.o.