

RoActemra (tocilizumab)

BROȘURA PACIENTULUI

[Această broșură oferă informații importante pentru a ajuta pacienții și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți să înțeleagă beneficiile și riscurile asociate tratamentului cu medicamentul RoActemra. Vă rugăm citiți cu atenție această broșură, prospectul medicamentului RoActemra și Cardul de atenționare pentru pacient și păstrați-le pentru a le putea consulta și în viitor.

Dacă oricare informație nu este clară, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră pentru clarificare. Informațiile pe care le primiți în aceste documente completează informațiile pe care le veți primi de la medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră.]

Acest material educațional reprezintă o condiție obligatorie a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul RoActemra în scopul reducerii la minimum a anumitor riscuri importante și conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra. Această broșură destinată pacienților trebuie să fie citită împreună cu Cardul de atenționare pentru pacient (care vă va fi furnizat de medicul dumneavoastră) precum și cu prospectul medicamentului RoActemra care vă este furnizat odată cu medicamentul (prospectul este, de asemenea, disponibil la adresa www.ema.europa.eu) deoarece conține informații importante despre medicamentul RoActemra (tocilizumab), inclusiv Instrucțiuni privind folosirea.

RoActemra (tocilizumab)

Cum este administrat medicamentul RoActemra?

Medicamentul RoActemra se administrează fie prin perfuzie intravenoasă (într-una din vene) (i.v.) cu ajutorul unui ac, fie prin injecție subcutanată (sub piele) cu ajutorul unei seringi preumplute sau a unui stilou injector preumplut.

Medicamentul RoActemra (tocilizumab) pentru administrare intravenoasă

- **RoActemra este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți** cu poliartrită reumatoidă (PR) activă, moderată până la severă, o boală autoimună, dacă tratamentele anterioare nu au acționat eficient. RoActemra este administrat de obicei în asociere cu metotrexat. Cu toate acestea, RoActemra poate fi administrat singur, dacă medicul dumneavoastră constată că tratamentul cu metotrexat nu este indicat.
- RoActemra poate fi utilizat, de asemenea, pentru tratamentul pacienților cu poliartrită reumatoidă activă și progresivă, severă, care nu au fost tratați anterior cu metotrexat.
- **RoActemra este utilizat pentru tratamentul copiilor cu AIJs.** RoActemra este utilizat pentru tratamentul copiilor cu vârsta de 2 ani și peste, cu **artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) activă**, o boală inflamatorie care cauzează durere și inflamație în una sau mai multe articulații, precum și febră și urticarie. RoActemra este utilizat pentru a îmbunătăți simptomele AIJs și poate fi administrat singur sau în asociere cu metotrexat.
- **RoActemra este utilizat pentru tratamentul copiilor cu AIJp.** RoActemra este utilizat pentru tratamentul copiilor cu vârsta de 2 ani și peste, cu **artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) activă**, o boală inflamatorie care cauzează durere și inflamație în una sau mai multe articulații. RoActemra este utilizat pentru a îmbunătăți simptomele AIJp și poate fi administrat singur sau în asociere cu metotrexat.
- **RoActemra este utilizat pentru tratamentul adulților și copiilor** cu vârsta de 2 ani și peste, cu **sindrom de eliberare de citokine (SEC) sever** sau care pune în viața în pericol, o reacție adversă care apare la pacienții tratați cu terapii pe bază de limfocite T cu receptor chimeric pentru antigen (CAR) utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de cancer.
- RoActemra este indicat pentru tratamentul bolii Coronavirus 2019 (COVID-19) la adulții cărora li se administrează corticosteroizi sistemici și care necesită administrare suplimentară de oxigen sau ventilare mecanică

Administrarea subcutanată a medicamentului RoActemra la adulți, utilizând seringă preumplută sau stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen)

Medicamentul RoActemra este utilizat pentru tratamentul:

- **pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă (PR) activă, moderată până la severă**, o boală autoimună, dacă tratamentele anterioare nu au fost eficiente.
- **pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă (PR) activă și progresivă, severă**, care nu au fost tratați anterior cu metotrexat.

RoActemra ajută la reducerea unor simptome de PR cum ar fi durerea și inflamarea articulațiilor dumneavoastră și de asemenea, vă îmbunătățește performanțele în realizarea sarcinilor dumneavoastră zilnice. S-a demonstrat că RoActemra încetinește progresia leziunilor cartilajelor și a oaselor de la nivelul articulațiilor cauzată de boală și vă îmbunătățește capacitatea de desfășurare a activităților zilnice obișnuite.

RoActemra este administrat de obicei în asociere cu alt medicament pentru PR numit metotrexat. Cu toate acestea, RoActemra poate fi administrat în monoterapie, dacă medicul dumneavoastră constată că tratamentul cu metotrexat nu este indicat.

- **pacienților adulți cu o afecțiune a arterelor numită arterită cu celule gigante (ACG)**, provocată de inflamația celor mai mari artere din corp, în special a celor care furnizează sânge la nivelul capului și gâtului. Simptomele includ dureri de cap, oboseală și dureri la nivelul maxilarului. Consecințele pot include accidente vasculare cerebrale și orbire.

RoActemra poate reduce durerea și tumefacția la nivelul arterelor și venelor de la nivelul capului, gâtului și brațelor dumneavoastră.

ACG este adesea tratată cu medicamente numite steroizi. Aceștia sunt, de obicei, eficace, dar pot provoca reacții adverse dacă sunt utilizați în doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Reducerea dozei de steroizi poate duce, de asemenea, la o acutizare a ACG. Asocierea RoActemra la tratament înseamnă că steroizii pot fi utilizați pentru o perioadă mai scurtă de timp, controlând în același timp ACG.

Administrarea subcutanată a medicamentului RoActemra la copii și adolescenți, utilizând seringă preumplută

Medicamentul Roactemra este utilizat pentru tratamentul:

- **copiilor și adolescenților, cu vârsta de 1 an și peste, cu *artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) activă***, o boală inflamatorie care cauzează durere și inflamație în una sau mai multe articulații, precum și febră și erupție trecătoare pe piele.

RoActemra este utilizat pentru a îmbunătăți simptomele de AIJs. Poate fi administrat singur sau în asociere cu metotrexat.

- **copiilor și adolescenților cu vârsta de 2 ani și peste, cu *artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) activă***. Aceasta este o boală inflamatorie care cauzează durere și inflamație în una sau mai multe articulații.

RoActemra este utilizat pentru a îmbunătăți simptomele de AIJp. Poate fi administrat singur sau în asociere cu metotrexat.

Administrarea subcutanată a medicamentului RoActemra la copii și adolescenți, utilizând stiloul injector (pen) preumplut (ActPen)

Medicamentul Roactemra este utilizat pentru tratamentul:

- **copiilor și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste, cu *artrită idiopatică juvenilă sistemică (AIJs) activă***, o boală inflamatorie care cauzează durere și inflamație în una sau mai multe articulații, precum și febră și erupție trecătoare pe piele .

RoActemra este utilizat pentru a îmbunătăți simptomele de AIJs. Poate fi administrat singur sau în asociere cu metotrexat.

- **copiilor și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste, cu *artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (AIJp) activă***. Aceasta este o boală inflamatorie care cauzează durere și inflamație în una sau mai multe articulații.

RoActemra este utilizat pentru a atenua simptomele AIJp. Poate fi administrat singur sau în asociere cu metotrexat.

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul RoActemra (tocilizumab)

Înainte de a începe tratamentul cu medicamentul RoActemra, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Prezența semnelor ale unei infecții (cum sunt febră, tuse sau durere de cap), aveți infecții la nivelul pielii cu răni deschise (varicelă sau herpes zoster), sunteți tratat pentru o infecție sau prezentați adesea infecții. Aveți diabet zaharat sau alte afecțiuni care pot crește riscul de apariție a infecțiilor.
- Aveți tuberculoză (TBC) sau ați fost în contact direct cu cineva care a avut TBC. Medicul dumneavoastră trebuie să vă testeze pentru TBC, înainte de a începe tratamentul cu medicamentul RoActemra.
- Ați avut ulcer intestinal sau diverticulită.
- Aveți/ați avut boli hepatice, hepatită virală
- Ați făcut recent un vaccin (imunizare), cum este cel pentru rujeolă, oreion și rubeolă [ROR] sau sunteți programat să faceți unul. Toți pacienții trebuie să fie la zi cu programul de vaccinare înainte de începerea tratamentului cu medicamentul RoActemra. Anumite vaccinuri nu pot fi administrate în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra.
- Aveți cancer. Dacă aveți cancer, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă mai puteți utiliza medicamentul RoActemra.
- Aveți tulburări circulatorii sau la nivelul inimii, cum este tensiunea arterială mare sau valori crescute ale colesterolului.
- Ați prezentat reacții alergice la medicații anterioare, inclusiv la medicamentul RoActemra
- Aveți sau ați avut funcția pulmonară afectată (de exemplu boala pulmonară interstițială, în care inflamația și fibroza de la nivelul plămânilor fac dificilă ajungerea oxigenului la nivelul plămânilor).

În plus, pentru pacienții cu AIJs, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă pacientul:

- Are în istoric diagnostic de sindrom de activare macrofagică
- Primește tratament cu orice alt medicament pentru AIJs. Acesta include medicamente administrate pe cale orală, cum ar fi AINS (de exemplu ibuprofen), corticosteroizi, metotrexat și medicamente biologice.

În timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra (tocilizumab)

Ce teste se vor efectua în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra?

La fiecare vizită, este posibil să vi se efectueze teste de sânge pentru a ghida tratamentul dumneavoastră. Medicul trebuie să urmărească următoarele lucruri:

- **Neutrofile.** Un număr suficient de neutrofile este important pentru a ajuta organismul nostru să lupte împotriva infecțiilor. Medicamentul RoActemra acționează asupra sistemului imunitar și poate cauza scăderea bruscă a numărului de neutrofile, un tip de celule albe ale sângelui. De aceea, medicul dumneavoastră vă poate testa pentru a fi sigur că aveți un număr suficient de neutrofile și vă poate monitoriza pentru semnele și simptomele unei infecții.
- **Trombocite.** Trombocitele sunt componente de dimensiuni mici ale sângelui care ajută la oprirea sângerării prin formarea de cheaguri de sânge. Unele persoane aflate în tratament cu medicamentul RoActemra prezintă o scădere bruscă a numărului de trombocite din sânge. În studiile clinice, scăderea bruscă a numărului de trombocite nu a fost asociată cu sângerări grave.
- **Enzime hepatice.** Enzimele hepatice sunt proteine produse de ficat, care pot fi eliberate în fluxul sanguin și care, uneori, indică afectarea ficatului sau prezența unor boli ale ficatului. Unele persoane aflate în tratament cu medicamentul RoActemra au prezentat o creștere a valorilor enzimelor hepatice, ceea ce poate fi un semn al afectării ficatului. Creșteri ale valorilor enzimelor hepatice au fost observate mai frecvent atunci când medicamente care pot fi nocive pentru ficat au fost administrate împreună cu medicamentul RoActemra. Dacă prezentați o creștere a valorilor enzimelor hepatice, medicul dumneavoastră trebuie să ia măsuri imediat. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza medicamentului RoActemra sau a celuilalt medicament sau poate să oprească complet tratamentul cu RoActemra.
- **Colesterol.** Unele persoane cărora li s-a administrat medicamentul RoActemra au prezentat o creștere a valorii colesterolului, care este un compus lipidic (grăsime). Dacă prezentați o creștere a valorii colesterolului, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un tratament pentru scăderea colesterolului.

Pot fi vaccinați pacienții în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra?

RoActemra este un medicament care afectează sistemul imunitar și poate scădea capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Imunizarea cu vaccinurile vii sau vii atenuate (care conțin cantități foarte mici de germeni sau de germeni slăbiți, cum sunt cele pentru gripă sau rujeolă, oreion, rubeolă (ROR)), nu trebuie efectuată în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra.

Care sunt reacțiile adverse potențiale grave asociate cu administrarea medicamentului RoActemra?

Infecții: RoActemra este un medicament care afectează sistemul dumneavoastră imunitar. Sistemul imunitar este important deoarece vă ajută să luptați împotriva infecțiilor. Capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor poate fi scăzută în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra. Unele infecții pot deveni grave în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra. Infecțiile grave pot necesita tratament și spitalizare și în unele cazuri pot chiar duce la deces.

Este foarte important să vă **adresați imediat medicului dumneavoastră** dacă observați orice semn de infecție, cu mar fi:

- Febră și frisoane
- Tuse persistentă
- Scădere în greutate
- Durere sau usturime în gât
- Respirație șuierătoare
- Vezicule roșii sau umflate, fisuri sau răni la nivelul pielii
- Slăbiciune sau oboseală severă
- Durere/arsuri de stomac

Durere abdominală

Rar, pacienții cărora li se administrează medicamentul RoActemra au avut reacții adverse grave la nivelul stomacului și intestinelor. Simptomele pot consta în febră și apariția unor dureri abdominale persistente, însoțite de modificări ale tranzitului intestinal. **Solicitați imediat asistență medicală** dacă prezentați dureri la nivelul stomacului sau colică, sau dacă observați prezența sângelui în scaun.

Malignitate

Medicamentele care acționează asupra sistemului imunitar, cum este medicamentul RoActemra, pot crește riscul de malignitate.

Hepatotoxicitate

Dacă aveți boli hepatice, spuneți medicului dumneavoastră. Înainte de a începe tratamentul cu RoActemra, medicul dumneavoastră vă va efectua un test de sânge pentru a evalua funcția ficatului.

Afectarea ficatului: creșterea valorilor unui set specific de teste de laborator denumit enzime hepatice a apărut frecvent la pacienții tratați cu tocilizumab. În timpul tratamentului cu RoActemra (tocilizumab) veți fi monitorizat pentru depistarea modificărilor valorilor enzimelor hepatice din sânge și medicul dumneavoastră va lua măsuri adecvate.

Rar, pacienții au avut probleme hepatice grave care pun viața în pericol, unele dintre ele necesitând transplant hepatic. Reacțiile adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți, sunt inflamația ficatului, icter. Insuficiența hepatică este o reacție adversă foarte rară și poate afecta până la 1 din 10000 de pacienți.

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați îngălbenirea pielii sau a ochilor, urină colorată maron închis, durere sau umflare în regiunea superioară dreaptă a stomacului sau dacă vă simțiți foarte obosit și confuz. Puteți să nu aveți niciun simptom, **caz în care creșterea enzimelor hepatice va fi depistată prin efectuarea testelor de sânge.**

Reacții adverse la copiii și adolescenții cu AIJs sau AIJp

Reacțiile adverse la copiii și adolescenții cu AIJs sau AIJp sunt în general similar cu cele de la adulți. Unele reacții adverse se întâlnesc mai frecvent la copii și adolescenți: inflamație la nivelul nasului și gâtului, durere de cap, stare de rău (greață) și număr scăzut de celule sanguine albe.

Copii și adolescenți

Stiloul injector (pen) preumplut (ACTPen) nu trebuie utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta sub 12 ani. RoActemra sub formă de injecție subcutanată nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 1 an. RoActemra nu trebuie administrat la copiii cu AIJs care au greutatea corporală mai mică de 10 kg.

Spuneți medicului dacă pacientul (copilul) are antecedente de **sindrom de activare macrofagică** (activare și proliferare necontrolată a unor celule specifice din sânge). Medicul va trebui să decidă dacă copilului i se poate administra Roactemra.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti
Fax: +4 0213 163 497
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Roche Romania SRL

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A, Cladirea Ana Tower, etaj 15
Departamentul Farmacovigilență,
013704, Sector 1
București, România
Telefon: +4021 206 47 48
Fax: +4037.200.32 90
Email: romania.drug_safety@roche.com
www.roche.com

Informați-vă medicul, asistenta medicală sau farmacistul despre orice eveniment advers apărut sau care deranjează sau nu dispăre. Discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul dumneavoastră pentru a afla mai multe informații.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă aveți orice întrebare sau problemă.

Informați-vă medicul, asistenta medicală sau farmacistul despre orice reacție adversă pe care o aveți. Reacțiile adverse enumerate în această broșură nu reprezintă toate reacțiile adverse pe care le puteți avea în timpul tratamentului cu medicamentul RoActemra.

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți furniza mai multe informații referitoare la profilul de siguranță al acestui medicament.

Pentru informații complete referitoare la toate reacțiile adverse posibile, vă rugăm citiți prospectul medicamentului RoActemra, disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu).