

# **Važne informacije o sigurnoj primjeni lijeka RoActemra (tocilizumab) za bolesnike**

Ova knjižica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka RoActemra (tocilizumab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka RoActemra (tocilizumab). Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## **SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU**

Knjižicu za bolesnike morate čitati zajedno s Karticom s upozorenjima o lijeku RoActemra za bolesnike (koju će vam dati liječnik) i Uputom o lijeku RoActemra koja dolazi s lijekom (dostupna je i na stranici [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)), jer sadrži važne informacije o lijeku RoActemra, uključujući upute za primjenu.

Uz primjenu lijeka RoActemra mogu se dogoditi alergijske reakcije, infekcije, komplikacije divertikulitisa i toksični učinci na jetru. Ova knjižica će Vam pobliže pojasniti navedene rizike i uputiti Vas što učiniti kako bi ih izbjegli ili smanjili njihovu ozbiljnost ukoliko se pojave.

# RoActemra (tocilizumab)

## Kako se RoACTEMRA primjenjuje?

RoActemra se primjenjuje ili intravenskom (i.v.) infuzijom (infuzijom u venu) uz pomoć igle ili supkutanom (s.c.) injekcijom (pod kožu) uz pomoć napunjene štrcaljke ili napunjene brizgalice.

## Intravenska formulacija

- **RoActemra se koristi za liječenje odraslih bolesnika** s umjerenim do teškim aktivnim oblikom autoimune bolesti koja se zove reumatoidni artritis (RA), u slučaju da prethodna liječenja nisu bila dovoljno učinkovita. RoActemra se obično daje u kombinaciji s metotreksatom. Međutim, RoActemra se može davati samostalno ako liječnik zaključi da metotreksat nije prikladna terapija.
- RoActemra se može koristiti i za liječenje teškog oblika aktivnog i progresivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni metotreksatom.
- **RoActemra se koristi za liječenje djece sa sJIA.** RoActemra se koristi za djecu u dobi od 2 ili više godina koja imaju **aktivni sistemski juvenilni idiopatski artritis (sJIA)**, upalnu bolest koja uzrokuje bol i natečenost jednog ili više zglobova te vrućicu i osip. RoActemra se koristi za ublažavanje simptoma sJIA te se može davati u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno.
- **RoActemra se koristi za liječenje djece s pJIA.** RoActemra se koristi za djecu u dobi od 2 ili više godina s aktivnim poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom (pJIA), upalnom bolešću koja uzrokuje bol i natečenost jednog ili više zglobova. RoActemra se koristi za ublažavanje simptoma pJIA te se može davati u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno.
- **RoActemra se koristi za liječenje odraslih i djece** s teškim ili po život opasnim **sindromom otpuštanja citokina** (engl. *cytokine release syndrome*, CRS), koji je nuspojava liječenja u bolesnika koji primaju terapiju T-stanicama s kimeričnim antigenskim receptorima (tzv. CAR T-staničnu terapiju) za liječenje određenih vrsta raka.

**Supkutana formulacija** (primijenjena napunjenom štrcaljkom ili napunjenom brizgalicom [ACTPen])

**RoActemra se koristi za liječenje:**

- **odraslih bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim oblikom autoimune bolesti koja se zove reumatoidni artritis (RA)** u slučaju da prethodna liječenja nisu bila dovoljno učinkovita.
- **odraslih bolesnika s teškim oblikom aktivnog i progresivnog reumatoidnog artritisa (RA)** koji prethodno nisu bili liječeni metotreksatom. RoActemra pridonosi smanjenju simptoma RA kao što su bolnost i oticanje zglobova te Vam može olakšati obavljanje svakodnevnih zadataka. Liječenje lijekom RoActemra usporava oštećenje hrskavice i kosti zglobova uzrokovano bolešću i poboljšava sposobnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti.

RoActemra se obično daje u kombinaciji s još jednim lijekom za RA, koji se zove metotreksat. Međutim, RoActemra se može davati i samostalno ako liječnik zaključi da metotreksat nije prikladna terapija.

- **odraslih bolesnika s bolešću arterija koja se zove arteritis divovskih stanica (engl. *giant cell arteritis*, GCA)**, koju uzrokuje upala najvećih arterija u tijelu, osobito onih koje dovode krv u glavu i vrat. Simptomi uključuju glavobolju, umor i bol u čeljusti. Posljedice bolesti mogu biti moždani udari i sljepoća.

RoActemra može ublažiti bol i smanjiti oticanje arterija i vena u glavi, vratu i rukama.

GCA se često liječi lijekovima koji se zovu steroidi. Oni su obično učinkoviti, ali mogu uzrokovati nuspojave ako se koriste u visokim dozama tijekom duljeg razdoblja. Smanjenje doze steroida može dovesti i do naglog pogoršanja (razbuktavanja) GCA. Uključivanje lijeka RoActemra u terapiju znači da se steroidi mogu koristiti kraće vrijeme uz održanu kontrolu GCA.

**Supkutana formulacija primijenjena napunjenom štrcaljkom**

**RoActemra se koristi za liječenje:**

- **djece i adolescenata u dobi od 1 ili više godina s aktivnim *sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom (sJIA)***, upalnom bolešću koja uzrokuje bol i natečenost jednog ili više zglobova te vrućicu i osip.

RoActemra se koristi za ublažavanje simptoma sJIA. Može se davati u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno.

- **djece i adolescenata** u dobi od 2 ili više godina s **aktivnim poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom (pJIA)**, upalnom bolešću koja uzrokuje bol i natečenost jednog ili više zglobova.

RoActemra se koristi za ublažavanje simptoma pJIA. Može se davati u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno.

### Supkutana formulacija primijenjena napunjenom brizgalicom (ACTPen)

#### RoActemra se koristi za liječenje:

- **djece i adolescenata u dobi od 12 ili više godina s aktivnim sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom (sJIA)**, upalnom bolešću koja uzrokuje bol i natečenost jednog ili više zglobova te vrućicu i osip.

RoActemra se koristi za ublažavanje simptoma sJIA. Može se davati u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno.

- **djece i adolescenata u dobi od 12 ili više godina s aktivnim poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom (pJIA)**, upalnom bolešću koja uzrokuje bol i natečenost jednog ili više zglobova.

RoActemra se koristi za ublažavanje simptoma pJIA. Može se davati u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno.

## Prije početka liječenja lijekom RoActemra (tocilizumab)

### Prije početka liječenja lijekom RoActemra recite liječniku ili medicinskoj sestri:

- ako bolesnik pokazuje znakove infekcije (poput vrućice, kašlja ili glavobolje), ako ima kožnu infekciju s otvorenim ranama (vodene kozice ili herpes zoster), ako se liječi zbog infekcije, ako često obolijeva od infekcija ili ako ima šećernu bolest ili druge bolesti koje povećavaju rizik od infekcija
- ako bolesnik ima tuberkulozu (TBC) ili je bilo u bliskom kontaktu s nekime tko je imao TBC. Prije početka liječenja lijekom RoActemra, liječnik vas mora testirati na TBC.
- ako je bolesnik imao vrijed na crijevima ili divertikulitis
- ako bolesnik ima ili je imao jetrenu bolest, virusni hepatitis
- ako je bolesnik nedavno primio cjepivo (imunizaciju), primjerice cjepivo protiv ospica, zaušnjaka i rubeole (MMR), ili treba primiti cjepivo. Bolesnici moraju primiti sva potrebna cjepiva prije početka liječenja lijekom RoActemra. Određene se vrste cjepiva ne smiju primijeniti tijekom liječenja lijekom RoActemra.

- ako bolesnik ima rak. Razgovarajte s liječnikom koji je propisao lijek smijete li primati lijek RoActemra.
- ako bolesnik ima bolest srca ili krvotoka, poput povišenog krvnog tlaka i povišenih vrijednosti kolesterola
- ako je bolesnik imao bilo kakve alergijske reakcije na prethodne lijekove, uključujući lijek RoActemra
- ako je bolesnik imao ili ima oštećenu funkciju pluća (npr. intersticijsku bolest pluća, kod koje upala i ožiljci na plućima otežavaju dobivanje dovoljne količine kisika)

**Osim toga, za bolesnike sa sJIA liječnika ili medicinsku sestru treba obavijestiti i:**

- ako bolesnik ima sindrom aktivacije makrofaga (MAS) u povijesti bolesti
- ako bolesnik uzima bilo koje druge lijekove za liječenje sJIA. To uključuje lijekove koji se uzimaju kroz usta, poput NSAID-ova (npr. ibuprofen), kortikosteroide, metotreksat (MTX) i biološke lijekove.

## **Tijekom liječenja lijekom RoActemra (tocilizumab)**

**Koje će se pretrage raditi tijekom liječenja lijekom RoActemra?**

Pri svakom će posjetu liječnik ili medicinska sestra možda napraviti krvne pretrage radi lakšeg određivanja liječenja. Pritom mogu provjeriti sljedeće:

- **Neutrofile.** Važno je imati dovoljan broj neutrofila kako bi se tijelo moglo boriti protiv infekcija. RoActemra djeluje na imunski sustav i može uzrokovati pad broja neutrofila, jedne vrste bijelih krvnih stanica. Stoga će liječnik možda napraviti krvne pretrage kako bi provjerio imate li dovoljno neutrofila te utvrdio pokazujete li znakove i simptome infekcije.
- **Trombocite.** Trombociti su maleni sastavni dijelovi krvi koji pomažu spriječiti krvarenje stvaranjem ugrušaka. U nekoj osobi liječenih lijekom RoActemra pao je broj trombocita u krvi. U kliničkim ispitivanjima pad broja trombocita nije bio povezan s ozbiljnim krvarenjem.
- **Jetrene enzime.** Jetreni enzimi su bjelančevine koje proizvodi jetra i koje se mogu izlučivati u krv, što ponekad ukazuje na oštećenje ili bolest jetre. U nekim osobama liječenih lijekom RoActemra porasle su se vrijednosti jetrenih enzima, što može biti znak oštećenja jetre. Povišenje vrijednosti jetrenih enzima češće je primijećeno kada su se istodobno s lijekom RoActemra primjenjivali i drugi lijekovi koji mogu oštetiti jetru. Ako se to dogodi vama, liječnik vas mora odmah liječiti. Liječnik će možda odlučiti promijeniti dozu lijeka RoActemra ili drugog lijeka koji uzimate, ili potpuno obustaviti liječenje lijekom RoActemra.
- **Kolesterol.** U nekim osobama liječenih lijekom RoActemra povećala se vrijednost kolesterola u krvi. Kolesterol je jedna vrsta lipida (masnoće). Ako se to dogodi, liječnik može propisati lijek za snižavanje kolesterola.

*Verzija 7; listopad, 2020.*

## Mogu li bolesnici primati cjepiva tijekom liječenja lijekom RoActemra?

RoActemra je lijek koji utječe na imunosni sustav i može oslabiti sposobnost tijela da se bori protiv infekcije. Cijepljenje živim ili živim atenuiranim cjepivima (koja sadrže vrlo male količine mikroba ili oslabljenih mikroba, kao što su cjepivo protiv gripe ili cjepivo protiv ospica, zaušnjaka i rubeole [MMR]) ne smije se provoditi tijekom liječenja lijekom RoActemra.

## Koje su moguće ozbiljne nuspojave lijeka RoACTEMRA?

**Infekcije.** RoACTEMRA je lijek koji utječe na imunosni sustav. Imunosni sustav je važan jer pomaže bolesniku u borbi protiv infekcija. Primjena lijeka RoActemra može oslabiti sposobnost vašeg tijela da se bori protiv infekcija. Neke infekcije mogu postati ozbiljne za vrijeme liječenja lijekom RoActemra. Ozbiljne infekcije mogu zahtijevati bolničko liječenje, a u nekim slučajevima mogu prouzročiti i smrt.

**Odmah potražite liječničku pomoć** ako se pojave znakovi/simptomi infekcije poput:

- vrućice i zimice
- upornog kašlja
- gubitka tjelesne težine
- grlobolje
- piskanja pri disanju
- crvenih ili otečenih mjehurića na koži ili u ustima, ogrebotina ili rana na koži
- izrazite slabosti ili umora
- boli u želucu

**Alergijske reakcije.** Većina alergijskih reakcija javlja se tijekom primjene ili unutar 24 sata nakon primjene lijeka RoActemra, no alergijske se reakcije mogu pojaviti bilo kada. Kod primjene lijeka RoActemra prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju. Takve reakcije mogu biti teže i potencijalno smrtonosne u bolesnika koji su imali alergijske reakcije tijekom prethodnog liječenja lijekom RoActemra. Prijavljeni su slučajevi anafilaksije sa smrtnim ishodom tijekom liječenja lijekom RoActemra.

- Ako se pojavi anafilaktička reakcija ili neka druga ozbiljna alergijska reakcija, treba odmah prekinuti primjenu lijeka RoActemra, započeti odgovarajuće liječenje i trajno obustaviti liječenje lijekom RoActemra.
  - **Odmah potražite liječničku pomoć** ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma alergijskih reakcija:
    - osip, svrbež ili koprivnjaču
    - nedostatak zraka ili otežano disanje
    - oticanje usana, jezika ili lica

- bolove ili stezanje u prsnom košu
  - omaglicu ili nesvjesticu
  - jake bolove u želucu ili povraćanje
  - vrlo nizak krvni tlak
- Ako ste nakon primjene lijeka RoActemra imali bilo kakve simptome alergijske reakcije ili ako primjenjujete lijek RoActemra kod kuće i primijetite bilo kakve simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju:
    - **nemojte primijeniti sljedeću dozu dok o tome ne obavijestite liječnika I dok vam on ne kaže da možete primijeniti sljedeću dozu**
    - **uvijek recite svom liječniku prije svake sljedeće doze ako se pojave bilo kakvi simptomi alergijskih reakcija nakon što primite lijek RoActemra**

**Bol u trbuhu.** U bolesnika koji uzimaju lijek RoActemra rijetko su se javljale ozbiljne želučane i crijevne nuspojave. Simptomi mogu uključivati vrućicu i stalnu bol u trbuhu praćenu promjenama u obrascu pražnjenja crijeva. **Odmah potražite liječničku pomoć** ako se pojave bol ili grčevi u želucu ili ako primijetite krv u stolici.

**Zloćudne bolesti.** Lijekovi koji djeluju na imunosni sustav, poput lijeka RoActemra, mogu povećati rizik od zloćudnih bolesti.

### **Toksični učinci na jetru**

Recite liječniku ako imate **bolest jetre**. Prije nego što primite lijek RoActemra, liječnik će Vam možda napraviti krvne pretrage kako bi izmjerio jetrenu funkciju.

Jetrene tegobe: U bolesnika liječenih tocilizumabom često su opažene povišene vrijednosti određenih krvnih parametara koji se zovu jetreni enzimi. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja RoActemrom (tocilizumab) zbog mogućih promjena vrijednosti jetrenih enzima u krvi i poduzeti odgovarajuće mjere.

U rijetkim su slučajevima u bolesnika zabilježene ozbiljne i po život opasne jetrene tegobe, od kojih su neke zahtijevale presađivanje jetre. Upala jetre (hepatitis) i žutica rijetke su nuspojave, koje se mogu javiti u do 1 na 1000 bolesnika. Zatajenje jetre vrlo je rijetka nuspojava, koja se može javiti u do 1 na 10 000 bolesnika.

**Odmah obavijestite svog liječnika** ako primijetite žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol ili oticanje u gornjem desnom dijelu trbuha ili izrazit umor i smetenost. Možda nećete imati nikakvih simptoma, no u tom će slučaju povišenje vrijednosti jetrenih enzima biti otkriveno krvnim pretragama.

### **Nuspojave kod djece i adolescenata sa sJIA ili pJIA**

Nuspojave kod djece i adolescenata sa sJIA ili pJIA u načelu su slične onima kod odraslih. Neke su nuspojave češće prijavljene kod djece i adolescenata: upaljen nos i grlo, glavobolja, mučnina i nizak broj bijelih krvnih stanica.



### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka RoActemra u napunjenoj brizgalici (ACTPen®) u djece mlađe od 12 godina. RoActemra se ne smije davati djeci sa sJIA koja teže manje od 10 kg.

Ako je dijete u prošlosti imalo **sindrom aktivacije makrofaga** (aktivaciju i nekontrolirano povećanje broja određenih krvnih stanica), recite to svom liječniku. Vaš će liječnik morati odlučiti smije li dijete dobiti lijek RoActemra.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

