

RoActemra®(tocilizumab)

Ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania dla pacjentów

Niniejsza broszura zawiera kluczowe informacje, mające pomóc pacjentowi i opiekunom pacjenta zrozumieć zasady bezpiecznego stosowania leku RoActemra. Prosimy o uważne przeczytanie tego dokumentu, ulotki dołączonej do opakowania leku RoActemra i Karty ostrzegawczej dla pacjenta przyjmującego lek RoActemra oraz o zachowanie tych dokumentów, aby móc je ponownie przeczytać.

Jeżeli podane informacje są dla pacjenta niejasne, należy poprosić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o wyjaśnienie. Informacje przedstawione w wymienionych dokumentach są uzupełnieniem informacji, jakie pacjent otrzyma od lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Niniejsza broszura dla pacjenta stanowi część wymagań będących warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku RoActemra i zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania, które należy znać przed oraz w trakcie leczenia lekiem RoActemra. Broszurę dla pacjenta należy czytać wraz z Kartą ostrzegawczą dla pacjenta (przekazaną pacjentowi przez lekarza prowadzącego) i Ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania leku RoActemra (dostępną także na stronie internetowej pod adresem www.roche.pl), ponieważ zawierają one ważne informacje o leku RoActemra, w tym instrukcję podawania leku.

RoActemra® (tocilizumab)

Jak stosować lek RoActemra?

Lek RoActemra jest podawany w postaci infuzji dożylniej (do żyły) lub we wstrzyknięciu podskórnym (pod skórę) za pomocą ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Postać dożylna

- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu dorosłych** pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, chorobą autoimmunologiczną, jeśli wcześniejsze terapie nie były wystarczająco skuteczne. Lek RoActemra jest zazwyczaj podawany w skojarzeniu z metotreksatem. Jednakże lek RoActemra może być podawany w monoterapii, jeśli lekarz uzna, że stosowanie metotreksatu nie jest wskazane.
- Lek RoActemra może być także stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu nieleczonych dotychczas za pomocą metotreksatu.
- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu dzieci z uMIZS.** Lek RoActemra jest stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych, w leczeniu **czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym (uMIZS)**, choroby zapalnej powodującej ból i obrzęk co najmniej jednego stawu, a także gorączkę i wysypkę. Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów uMIZS i może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii.
- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu dzieci z wMIZS.** Lek RoActemra jest stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych w leczeniu aktywnego wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS), choroby zapalnej powodującej ból i obrzęk co najmniej jednego stawu. Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów wMIZS i może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii.
- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu dorosłych i dzieci** z ciężkim lub zagrażającym życiu zespołem uwalniania **cytokin** (CRS), działaniem niepożądanym u pacjentów poddanych terapii limfocytami T zawierającymi chimeryczny receptor antygenowy (CAR), jaką stosuje się w przypadku leczenia niektórych nowotworów.
- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu dorosłych** z chorobą koronawirusową 2019 (COVID-2019), otrzymujących kortykosteroidy o działaniu układowym i wymagających uzupełniającej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej.

Postać podskórna (przy zastosowaniu ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (ACTPen®))

Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu:

- **dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego**, chorobą autoimmunologiczną, jeśli wcześniejsze terapie nie były wystarczająco skuteczne

- **dorosłych pacjentów z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu**, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem. Lek RoActemra pomaga ograniczyć objawy RZS, takie jak ból i obrzęk stawów oraz może także poprawiać zdolność do wykonywania codziennych czynności. Wykazano, że lek RoActemra spowalnia uszkodzenie chrząstki i kości stawów wywołane chorobą oraz poprawia zdolność do wykonywania codziennych czynności.

Lek RoActemra jest zazwyczaj podawany w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu RZS nazywanym metotreksatem. Jednakże lek RoActemra może być podawany w monoterapii, jeśli lekarz uzna, że stosowanie metotreksatu nie jest wskazane.

- **dorosłych z chorobą tętnic nazywaną olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA)**, wywołaną przez stan zapalny największych tętnic w organizmie, zwłaszcza dostarczających krew do głowy i szyi. Do objawów należą: bóle głowy, zmęczenie i ból szczęki. Do efektów mogą należeć: udary mózgu i utrata wzroku.

Lek RoActemra może zmniejszać ból i obrzęk tętnic i żył w głowie, szyi i rękach.

GCA jest często leczone lekami nazywanymi steroidami. Zazwyczaj są one skuteczne, ale w przypadku stosowania w dużych dawkach przez dłuższy czas mogą wywoływać działania niepożądane. Zmniejszenie dawki steroidów może także doprowadzić do zaostrzenia GCA. Dodanie leku RoActemra do leczenia oznacza, że steroidy mogą być stosowane przez krótszy czas przy dalszej kontroli GCA.

Postać podskórna przy zastosowaniu ampułko-strzykawki

Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu:

- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym (uMIZS) u pacjentów w wieku 1 roku i starszych**, choroby zapalnej powodującej ból i obrzęk co najmniej jednego stawu, a także gorączkę i wysypkę.

Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów uMIZS. Może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii.

- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat**. Jest to choroba zapalna powodująca ból i obrzęk co najmniej jednego stawu.

Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów wMIZS. Może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii.

Postać podskórna przy zastosowaniu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (ACTPen®)

Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu:

- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym (uMIZS) u pacjentów w wieku 12 lat i starszych**, choroby zapalnej powodującej ból i obrzęk co najmniej jednego stawu, a także gorączkę i wysypkę.

Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów uMIZS. Może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii.

- **Lek RoActemra jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS)** u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat. Jest to choroba zapalna powodująca ból i obrzęk co najmniej jednego stawu.

Lek RoActemra jest stosowany w celu złagodzenia objawów wMIZS. Może być podawany w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii.

Przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra[®] (tocilizumab)

Przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia (takie jak gorączka, kaszel lub ból głowy), pacjent ma zakażenie skóry przebiegające z otwartymi ranami (ospa wietrzna lub półpasiec), pacjent jest w trakcie leczenia zakażenia lub często miewa zakażenia. U pacjenta występuje cukrzyca lub inna choroba, która może zwiększać ryzyko zakażenia.
- Pacjent choruje na gruźlicę lub miał bliski kontakt z osobą chorującą na gruźlicę. Lekarz powinien zbadać pacjenta w kierunku gruźlicy przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra.
- Pacjent ma owrzodzenia jelita lub zapalenie uchyłków.
- Pacjent cierpi/cierpiał na chorobę wątroby, wirusowe zapalenie wątroby.
- Pacjent został niedawno zaszczepiony (immunizacja), np. przeciwko odrze, śwince, różyczce, lub planuje poddać się szczepieniu. U pacjentów należy wykonać wszystkie szczepienia wymagane w kalendarzu szczepień przed rozpoczęciem stosowania leku RoActemra. Nie należy podawać niektórych typów szczepionek w czasie stosowania leku RoActemra.
- Pacjent choruje na raka. Należy porozmawiać z lekarzem, czy pacjent powinien przyjmować lek RoActemra.
- Pacjent cierpi na choroby serca lub układu krążenia, takie jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub wysoki poziom cholesterolu.
- U pacjenta w przeszłości wystąpiły reakcje alergiczne na przyjmowane leki, w tym na lek RoActemra.
- Pacjent cierpi/cierpiał na zaburzenia czynności płuc (np. chorobę śródmiąższową płuc, w której proces zapalny i powstawanie blizn w płucach utrudniają dostarczanie wystarczającej ilości tlenu).

Ponadto pacjenci z uMIZS powinni także omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- Obecność zespołu aktywacji makrofagów w wywiadzie.

- Przyjmowanie innych leków w leczeniu uMIZS. Dotyczy to leków doustnych, takich jak NLPZ (np. ibuprofen), kortykosteroidów, metotreksatu (MTX) i leków biologicznych.

Podczas stosowania leku RoActemra® (tocilizumab)

Jakie badania zostaną przeprowadzone podczas stosowania leku RoActemra?

Podczas każdej wizyty u lekarza lub pielęgniarki, mogą zostać przeprowadzone badania krwi, aby ustalić dalsze leczenie. Oto niektóre z parametrów, które mogą zostać ocenione:

- **Granulocyty obojętnochłonne.** Odpowiednia liczba granulocytów obojętnochłonnych jest ważna, aby wspomóc organizm w zwalczaniu zakażeń. Lek RoActemra wpływa na układ odpornościowy i może sprawiać, że liczba granulocytów obojętnochłonnych, czyli postaci białych krwinek, zmniejszy się. Z tego powodu lekarz prowadzący może zlecić badania, aby upewnić się, że liczba granulocytów obojętnochłonnych pacjenta jest prawidłowa oraz kontrolować stan pacjenta w kierunku podmiotowych i przedmiotowych objawów zakażenia.
- **Płytki krwi.** Płytki krwi to małe elementy krwi, które pomagają zatrzymać krwawienie tworząc skrzepy. U niektórych osób przyjmujących lek RoActemra następował spadek liczby płytek krwi. W badaniach klinicznych spadek liczby płytek krwi nie wiązał się z poważnym krwawieniem.
- **Enzymy wątrobowe.** Enzymy wątrobowe to białka wytwarzane w wątrobie, które mogą zostać uwolnione do krwi, czasami wskazując na uszkodzenie lub chorobę wątroby. U niektórych osób przyjmujących lek RoActemra występowało zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które mogło być oznaką uszkodzenia wątroby. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych występowało częściej, gdy wraz z lekiem RoActemra podawano leki mogące uszkadzać wątrobę. Jeśli u pacjenta wystąpi zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, lekarz prowadzący powinien natychmiast podjąć decyzję dotyczącą dalszego postępowania. Lekarz prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku RoActemra lub innego zaleconego leku lub może też przerwać stosowanie leku RoActemra.
- **Cholesterol.** U niektórych osób przyjmujących lek RoActemra nastąpił wzrost poziomu cholesterolu, czyli pewnego rodzaju tłuszczu (lipidu) we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi wzrost poziomu cholesterolu, lekarz może przepisać leki obniżające poziom cholesterolu.

Czy pacjenci mogą zostać zaszczepieni podczas stosowania leku RoActemra?

Lek RoActemra jest lekiem wpływającym na układ odpornościowy i może obniżać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Nie należy podawać żywych szczepionek lub szczepionek żywych o osłabionej zjadliwości (które zawierają niewielką ilość drobnoustroju lub osłabionego drobnoustroju, np. szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR)) podczas leczenia lekiem RoActemra.

Jakie są potencjalne ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku RoActemra®?

Zakażenia. Lek RoActemra jest lekiem wpływającym na układ odpornościowy. Układ odpornościowy jest ważny, ponieważ pomaga zwalczać zakażenia. Zdolność organizmu do zwalczania zakażeń może być obniżona podczas stosowania leku RoActemra. Niektóre zakażenia występujące podczas stosowania leku RoActemra mogą być ciężkie. Ciężkie zakażenia wymagają leczenia i hospitalizacji, a w niektórych przypadkach mogą prowadzić do zgonu.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią podmiotowe/przedmiotowe objawy zakażenia, takie jak:

- Gorączka i dreszcze
- Uporczywy kaszel
- Spadek masy ciała
- Ból gardła
- Świszczący oddech
- Zaczerwienienie lub obrzęk skóry lub pęcherze w jamie ustnej, pęknięcia lub rany na skórze
- Poważne osłabienie lub zmęczenie
- Ból brzucha

Ból w jamie brzusznej. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek RoActemra występowały ciężkie działania niepożądane ze strony żołądka i jelit. Do objawów tych zalicza się gorączkę i uporczywe bóle brzucha ze zmianą rytmu wypróżnień. **Należy natychmiast zgłosić się do lekarza,** jeżeli u pacjenta wystąpi ból brzucha lub kolka lub jeżeli w stolcu pojawi się krew.

Nowotwory złośliwe. Produkty lecznicze, które oddziałują na układ odpornościowy, tak jak lek RoActemra, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu złośliwego.

Hepatotoksyczność (toksyczny wpływ na wątrobę)

Jeśli stwierdzono u Pani/Pana chorobę wątroby, należy powiadomić o tym lekarza. Przed zastosowaniem leku RoActemra lekarz może zlecić badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby.

Problemy z wątrobą: u pacjentów leczonych tocilizumabem często obserwowano w badaniach laboratoryjnych krwi podwyższenie stężenia pewnych parametrów, nazywanych enzymami wątrobowymi. W trakcie leczenia lekiem RoActemra (tocilizumab) będzie Pani/Pan ściśle monitorowana (-y) pod kątem zmian stężeń enzymów wątrobowych we krwi, a lekarz w razie potrzeby podejmie odpowiednie działania.

Rzadko u pacjentów obserwowano ciężkie, zagrażające życiu problemy z wątrobą, przy czym niektóre z nich wymagały przeszczepienia tego narządu. Rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u 1 na 1000 leczonych osób, to: zapalenie wątroby i

żółtaczką. Bardzo rzadkie działanie niepożądane, które może wystąpić u 1 na 10 000 leczonych osób, to: niewydolność wątroby.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zauważenia zażółcenia skóry i oczu, wystąpienia ciemnego zabarwienia moczu, bólu lub obrzęku u góry po prawej stronie brzucha lub uczucia silnego zmęczenia lub splątania. Objawy nie muszą wystąpić; w takiej sytuacji wzrost stężeń enzymów wątrobowych zostanie wykryty podczas badań krwi.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży z uMIZS i wMIZS

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży z uMIZS i wMIZS są zwykle podobne do tych występujących u dorosłych. Pewne działania niepożądane są obserwowane częściej u dzieci i młodzieży: zapalenie nosa i gardła, ból głowy, mdłości (nudności) oraz zmniejszenie ilości białych krwinek.

Dzieci i młodzież

Lek RoActemra w postaci wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (ACTPen®) nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek RoActemra nie może być podawany dzieciom z uMIZS, które ważą mniej niż 10 kg.

Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u dziecka wystąpił **zespół aktywacji makrofagów** (aktywacja i niekontrolowane namnażanie pewnych komórek krwi). Lekarz podejmie decyzję dotyczącą możliwości dalszego podawania leku RoActemra.

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Jeżeli Pani/Pan lub pacjent macie jakiegokolwiek pytania lub problemy, należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 13 01, fax +48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 17 57, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym: <https://www.roche.pl/kontakt/bezpieczenstwo-produktow/zglaszanie-dzialan-niepozadanych>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

RoActemra_ME_Pat_v.27.1.2_042024

Pełna informacja o wszystkich możliwych działaniach niepożądanych, patrz Ulotka dołączona do opakowania z lekiem RoActemra dostępna na stronie internetowej EMA (www.ema.europa.eu).