

RoActemra® (тоцилизумаб/tocilizumab)

Важна информация за безопасност за пациенти

Тази брошура дава ключова информация, която ще помогне на пациентите и на хората, които се грижат за тях, да разберат безопасната употреба на RoActemra. Моля, прочетете внимателно този документ, Листовката за пациента на RoActemra и информацията в Сигнална карта на пациента на RoActemra и ги запазете за справка.

Ако нещо в информацията не Ви е ясно, помолете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за разяснение. Информацията, която получавате в тези документи, допълва информацията, която ще получите от Вашия лекар, медицинска сестра, или фармацевт

Тази брошура за пациента е изискване за разрешаването за употреба на RoActemra и съдържа важна информация за безопасност, за която трябва да сте информирани преди и по време на лечение с RoActemra. Тази брошура за пациента трябва да се прочете заедно със Сигналната карта на пациента на RoActemra, която Вашият лекар ще Ви даде, и с листовката на RoActemra, приложена към Вашето лекарство, тъй като тя съдържа важна информация относно RoActemra, включително „Указания за употреба“.

RoActemra (тоцилизумаб)

Как се прилага RoActemra?

RoActemra се прилага с игла като интравенозна (във вена) (i.v.) инфузия или подкожна (под кожата) (s.c.) инжекция, като се използва предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка.

Форма за интравенозно приложение

- **RoActemra се използва за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен ревматоиден артрит (РА)**, вид автоимунно заболяване, когато предходни терапии не са повлияли достатъчно. Обикновено RoActemra се прилага в комбинация с метотрексат. Въпреки това, RoActemra може да се прилага самостоятелно, ако Вашият лекар прецени, че употребата на метотрексат не е подходяща.
- RoActemra може също да се използва за лечение на възрастни пациенти, които не са получавали предходно лечение с метотрексат, ако имат тежък, активен и прогресиращ РА.
- **RoActemra се използва за лечение на деца със системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА)**. RoActemra се използва при деца на възраст 2 години и повече, които имат **активен сЮИА**, възпалително заболяване, което причинява болка и подуване в една или повече стави, както и повишена температура и обрив. RoActemra се използва, за да облекчи симптомите на сЮИА и може да се прилага самостоятелно или в комбинация с метотрексат.
- **RoActemra се използва за лечение на деца с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (пЮИА)**. RoActemra се използва при деца на възраст 2 години и повече, които имат **активен пЮИА**, възпалително заболяване, което причинява болки и подуване в една или повече стави. RoActemra се използва, за да облекчи симптомите на пЮИА и може да се прилага самостоятелно или в комбинация с метотрексат.
- **RoActemra се използва за лечение на възрастни и деца с тежък или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини (CRS)**, който е страничен ефект при пациенти, лекувани с Т-клетки с химерен антигенен рецептор (CAR) като част от терапията на различни видове рак.

Форма за подкожно приложение

- RoActemra е показан за лечение на **умерен до тежък активен ревматоиден артрит (РА), вид автоимунно заболяване при възрастни пациенти**, които не са се повлияли достатъчно от предходна терапия
- RoActemra е показан за лечение на **тежък активен прогресиращ ревматоиден артрит (РА) при възрастни пациенти**, които не са получавали предходно лечение с метотрексат. RoActemra облекчава симптомите на РА като болка и подуване в ставите и подобрява изпълнението на ежедневните дейности. RoActemra забавя увреждането на хрущяла и костта в ставите, причинено от заболяването, и подобрява възможността за извършване на нормални ежедневни дейности. RoActemra обикновено се прилага в комбинация с друго лекарство за РА, наречено метотрексат. Въпреки това, RoActemra може да се прилага самостоятелно, ако Вашият лекар прецени, че метотрексат е неподходящ.
- RoActemra е показан за лечение на **възрастни пациенти със заболяване на артериите**,

наречено гигантоклетъчен артериит (ГКА), причинено от възпаление на големите артерии в тялото и особено на тези, които снабдяват с кръв главата и врата. Симптомите включват главоболие, умора и болка в челюстта. Усложненията могат да бъдат инсулт и спепота.

RoActemra може да намали болката и подуването в артериите и вените в главата, врата и ръцете.

ГКА често се лекува с лекарства, наречени стероиди. Те обикновено са ефективни, но могат да имат странични ефекти при високи дози за продължително време. Намаляването на дозата на стероидите може да доведе до обостряне на ГКА. Добавянето на RoActemra към терапията означава, че стероидите могат да се използват за по-кратко време и същевременно да се осъществява контрол над ГКА.

- **RoActemra се използва за лечение на деца и юноши на възраст 1 година и повече с активен системен ювенилен идиопатичен артрит (сЮИА)**, възпалително заболяване, което причинява болка и подуване на една или повече стави, както и повишена температура и обрив.

RoActemra се използва за облекчаване симптомите на сЮИА и може да се прилага в комбинация с метотрексат или самостоятелно.

- **RoActemra се използва за лечение на деца и юноши над 2 години и повече с активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (пЮИА)**. Това е възпалително заболяване, което причинява болка и подуване в една или повече стави.

RoActemra се използва за облекчаване симптомите на пЮИА и може да се прилага самостоятелно или в комбинация с метотрексат.

Преди започване на лечение с RoActemra (тоцилизумаб)

Преди започване на RoActemra, кажете на лекаря или на медицинска сестра, ако пациентът:

- има признаци на инфекция (като напр. повишена температура, кашлица или главоболие, има кожна инфекция с открити рани (варицела или херпес), лекува се за инфекция или получава чести инфекции, има диабет или други заболявания, които повишават възможността за инфекции;
- има туберкулоза (ТБ) или е бил/а в близък контакт с някого, който е имал ТБ. Вашият лекар трябва да Ви изследва за ТБ, преди да започнете лечение с RoActemra;
- е имал/а чревни язви или дивертикулит;
- има/е имал(а) чернодробно заболяване, вирусен хепатит;
- е получил/а наскоро ваксинация (имунизация), като напр. MMR (ваксина против морбили, заушка и рубеола) или е планиран/а за ваксинация. Пациентите трябва да актуализират всички имунизации преди да започнат RoActemra. Някои видове ваксини не трябва да се прилагат, докато се лекувате с RoActemra;
- има рак. Обсъдете с Вашия лекар дали трябва да получавате RoActemra;
- има сърдечно или съдово заболяване, като напр. високо кръвно налягане или висок холестерол;
- е имал/а алергични реакции към предишни лекарства, включително RoActemra;
- е имал/а или има в момента увредена белодробна функция (напр. интерстициална белодробна болест, при която възпалението и срастванията в белите дробове затрудняват получаването на достатъчно кислород).

Допълнително при пациенти със сЮИА трябва също да кажете на лекаря или на медицинска сестра, ако пациентът:

- в миналото е имал синдром на активиране на макрофагите;
- приема някакви други лекарства за лечение на сЮИА. Това включва перорални лекарства, като напр. НСПВС (напр. ибупрофен), кортикостероиди, метотрексат (MTX) и биологични лекарства.

По време на лечение с RoActemra (тоцилизумаб)

Какви тестове ще се правят, когато се лекувате с RoActemra?

При всяко посещение при Вашия лекар или медицинска сестра те може да изследват кръвта Ви, за да проследят лечението. Ето някои неща, които те ще следят:

- **Неутрофили.** Наличието на достатъчно неутрофили е важно, защото те помагат на организма да се бори с инфекциите. RoActemra действа върху имунната система и може да предизвика понижаване на броя на неутрофилите, вид бели кръвни клетки. Поради това, Вашият лекар може да направи изследване, за да е сигурно, че Вие имате достатъчно неутрофили, като той ще следи за признаци и симптоми на инфекция.
- **Тромбоцити.** Тромбоцитите са малки кръвни компоненти, които помагат за спиране на кръвенето чрез образуване на съсиреци. При някои пациенти, които се лекуват с RoActemra, броят на тромбоцитите в кръвта се понижава. При клиничните изпитвания понижаването на тромбоцитите не е било свързано с някакво сериозно кървене.
- **Чернодробни ензими.** Чернодробните ензими са протеини, произвеждани от черния дроб, които може да се освобождават в кръвта Ви, като понякога показват чернодробно увреждане или заболяване. При някои хора, приемащи RoActemra, чернодробните ензими се повишават, което би могло да бъде признак на чернодробно увреждане. Повишение на чернодробните ензими е наблюдавано по-често, когато заедно с RoActemra се прилагат лекарства, които биха могли да бъдат вредни за черния дроб. Ако имате повишение на чернодробните ензими, лекарят Ви трябва веднага да вземе мерки. Вашият лекар може да реши да промени дозата на RoActemra или на друго лекарство или евентуално да спре напълно лечението с RoActemra
- **Холестерол.** При някои хора, които вземат RoActemra, се повишава кръвният холестерол, който е вид липид (маст). Ако Вие имате повишение на холестерола, Вашият лекар може да предпише лекарство, понижаващо холестерола.

Може ли пациентите да се ваксинират по време на лечение с RoActemra?

RoActemra е лекарство, което повлиява имунната система и може да намали способността на организма да се бори с инфекцията. Имунизацията с живи или живи атенюирани ваксини (които съдържат много малки количества от действащи или отслабени микроби, като напр. противогрипната ваксина или ваксината против морбили, заушка и рубеола (MMR)), не трябва да се прилага по време на лечение с RoActemra.

Какви са потенциално сериозните нежелани реакции на RoActemra?

Инфекции. RoActemra е лекарство, което засяга имунната Ви система. Имунната система е важна, защото помага да се борите с инфекциите. Способността Ви да се борите с инфекциите може да бъде намалена при лечение с RoActemra. Някои инфекции може да станат сериозни, докато се лекувате с RoActemra. Сериозните инфекции може да налагат лечение и хоспитализация, а в някои случаи може да доведат до смърт.

Потърсете незабавна лекарска помощ, ако развиете признаци/симптоми на инфекция, като например:

- Повишена температура и студени тръпки
- Упорита кашлица
- Загуба на тегло
- Болка или дразнене в гърлото
- Свиркащи хрипове
- Червени или издути мехури по кожата, кожни разкъсвания или рани
- Силна слабост или умора
- Болка в стомаха

Алергични реакции. Повечето алергични реакции възникват по време на инжектиране или до 24 часа от приложението на RoActemra, въпреки че алергични реакции може да възникнат по всяко време. Има съобщения за сериозни алергични реакции, включително анафилаксия, във връзка с приложението на RoActemra. Тези реакции могат да бъдат по-тежки и потенциално летални при пациенти, които са получили алергични реакции по време на предшестващо лечение с RoActemra. Има съобщения за летална анафилаксия по време на лечение с RoActemra.

- Ако възникне анафилактична реакция или друга сериозна алергична реакция, приложението на RoActemra трябва да се спре незабавно, да се започне подходящо лечение и RoActemra трябва да се преустанови завинаги.
 - **Потърсете незабавна лекарска помощ**, ако забележите някои от следните признаци или симптоми на алергични реакции:
 - Обрив, сърбеж или уртикария
 - Недостиг на въздух или затруднение в дишането
 - Подуване на устните, езика или лицето
 - Болка или стягане в гърдите
 - Чувство на замаяност или примаяване
 - Силна стомашна болка или повръщане
 - Много ниско кръвно налягане
- Ако получите някакви симптоми на алергична реакция след приложение на RoActemra или ако прилагате RoActemra вкъщи и получите симптоми, показателни за алергична реакция:
 - **Не приемайте следващата доза, докато не уведомите Вашия лекар И той не Ви каже да вземете следващата доза.**
 - **Винаги казвайте на лекаря преди следващата си доза, ако получите някакви симптоми на алергична реакция, след като получите RoActemra.**

Коремна болка. В редки случаи пациенти, приемащи RoActemra, са получавали сериозни нежелани реакции от страна на стомаха и червата. Симптомите може да включват повишена температура и продължителна коремна болка с промяна в обичайната функция на червата. **Потърсете незабавна лекарска помощ**, ако получите стомашна болка или колики, или ако забележите кръв в изпражненията.

Злокачествени заболявания. Лекарствените продукти като RoActemra, които действат върху имунната система, може да повишат риска от злокачествено заболяване.

Хепатотоксичност. Ако имате чернодробно заболяване, кажете на Вашия лекар. Преди да използвате RoActemra, Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да определи функцията на черния дроб.

Чернодробни проблеми: при пациенти, лекувани с тоцилизумаб, често се наблюдават повишения в определен вид кръвни лабораторни показатели, наречени чернодробни ензими. Ще бъдете внимателно наблюдавани за промени в чернодробните ензими по време на лечение с RoActemra (тоцилизумаб) и Вашият лекар ще предприеме необходимите действия.

В редки случаи пациентите получават сериозни животозастрашаващи чернодробни проблеми, някои от които налагат чернодробна трансплантация.

Редки странични ефекти, които могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души, са възпаление на черния дроб (хепатит) и жълтеница. Много рядък страничен ефект, който може да засегне до 1 на всеки 10 000 души, е чернодробна недостатъчност.

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако забележите пожълтяване на кожата и очите, ако урината Ви придобие тъмнокафяв цвят, ако получите болка или подуване в горната дясна част на стомашната област или се почувствате уморени и объркани. Може да нямате никакви симптоми, при което повишението на чернодробните ензими ще се отрази в кръвните изследвания.

Призив за съобщаване

Бихме искали да напомним, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Р. България

тел. +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/ Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

За пълна информация за всички възможни нежелани реакции моля, вижте листовката на RoActemra, която може да се намери на уебсайта на EMA (www.ema.europa.eu).

RoActemra Patient Brochure Sep-2019, ver. 5.0

RMP ver.25.1

Реф. №: MRAEM-ACA0-2020-05-12-2793

Одобрение от ИАЛ: ИАЛ-4299/03-02-2020