

RoActemra[®]

(tocilizumabas)

Svarbi saugumo informacija pacientui

Šioje brošiūroje pateikiama svarbiausia informacija, padėsianti pacientams ir jų tėvams ar globėjams suprasti, kaip saugiai vartoti RoActemra[®]. Atidžiai perskaitykite ir išsaugokite šį dokumentą, RoActemra[®] pakuotės lapelį bei RoActemra[®] Paciento budrumo kortelę.

Jeigu ko nors šioje informacijoje nesuprastumėte, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku. Informacija, kuri pateikta šiuose dokumentuose, papildo informaciją, kurią jums suteiks gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas

Ši Paciento brošiūra yra privaloma įgyvendinti sąlyga registravus RoActemra[®], joje yra svarbios informacijos apie saugumą, kurią reikia žinoti prieš paskiriant gydymą RoActemra[®] ir gydymo metu. Ši paciento brošiūra turi būti perskaitoma kartu su RoActemra[®] paciento budrumo kortele (ją duos Jūsų gydytojas) ir RoActemra[®] Pakuotės lapeliu, kurį rasite savo vaisto pakuotėje (juos taip pat galima rasti Europos vaistų agentūros (EVA) tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis: www.ema.europa.eu), nes joje yra svarbios informacijos apie RoActemra[®], įskaitant vartojimo instrukcijas.

RoActemra® (tocilizumabas)

Kaip skiriamas RoActemra®

RoActemra® vartojamas arba intraveninės (į veną; IV) infuzijos panaudojant adatą būdu, arba poodinės (po oda) (SC) injekcijos panaudojant užpildytą švirkštą arba užpildytą švirkštiklį būdu.

Į VENAŲ VARTOJAMA FARMACINĖ FORMA

- RoActemra® yra gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu (RA), autoimunine liga, jeigu ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Įprastai RoActemra® vartojamas kartu su metotreksatu. Vis dėlto vartoti vieną RoActemra® galima, jeigu gydytojas nustato, kad gydymas metotreksatu Jums netinka.
- RoActemra® taip pat gali būti gydomi sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kai jie anksčiau nėra vartoję metotreksato.
- RoActemra® yra gydomi sJIA sergantys vaikai. RoActemra® gydomi 2 metų amžiaus ir vyresni vaikai, sergantys *aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatinIU artritu* (sJIA), kuris yra uždegiminė liga, sukianti vieno ar kelių sąnarių skausmą ir patinimą, o taip pat karščiavimą ir išbėrimą. RoActemra® yra skirtas sJIA simptomams lengvinti ir gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.
- RoActemra® yra gydomi pJIA sergantys vaikai. RoActemra® gydomi 2 metų amžiaus ir vyresni vaikai, sergantys *poliartikuliniu jaunatviniu idiopatinIU artritu* (pJIA), kuris yra uždegiminė liga, sukianti vieno ar kelių sąnarių skausmą ir patinimą. RoActemra yra skirtas pJIA simptomams lengvinti ir gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.
- RoActemra® skiriamas gydyti suaugusiuosius ir vaikus, kuriems pasireiškia sunkus ar pavojų gyvybei lemiantis citokinų išsiskyrimo sindromas (CIS); tai yra šalutinis poveikis, pasireiškiantis tam tikru vėžio tipu sergantiems pacientams, kurie gydomi chimerinį antigeno receptorių (CAR) turinčių T ląstelių preparatais.
- RoActemra® yra gydomi suaugusieji, sergantys koronaviruso 2019 infekcijos sukelta (COVID-19) liga, kuriems yra skiriami sisteminio poveikio kortikosteroidai ir yra taikoma deguonies terapija ar dirbtinė plaučių ventiliacija.

PO ODA VARTOJAMA FARMACINĖ FORMA

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS ARBA UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (ACTPen®)

RoActemra® gydomi:

- suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu (RA), autoimunine liga, jeigu ankstesnis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.
- suaugusieji, sergantys sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu (RA), jeigu jiems anksčiau nebuvo taikytas gydymas metotreksatu.

RoActemra® padeda mažinti RA simptomus, pavyzdžiui, sąnarių skausmą ir patinimą, taip pat gali palengvinti Jūsų kasdieninę veiklą. Nustatyta, kad RoActemra® lėtina ligos sukeltos sąnarių kremzlių ir kaulo audinio pažaidos vystymąsi bei pagerina Jūsų gebėjimą atlikti įprastus kasdienes veiksmus.

Įprastai RoActemra® vartojamas kartu su kitu RA gydymui skiriamu vaistu, vadinamu metotreksatu. Vis dėlto vartoti vieną RoActemra® galima, jeigu gydytojas nustato, kad gydymas metotreksatu Jums netinka.

- suaugusieji, sergantys arterijų liga, vadinama gigantinių ląstelių arteritu (GLA), kurią sukelia didžiausių organizmo arterijų uždegimas, ypač tų, kuriomis kraujas teka į galvą ir kaklą. Šios ligos simptomai yra galvos skausmas, nuovargis ir žandikaulio skausmas. Dėl jos gali ištikti insultas ar apakimas.

RoActemra® gali sumažinti Jūsų galvos, kaklo ir rankų arterijų ar venų skausmą ir patinimą.

GLA dažnai gydomas vaistais, vadinamais steroidais. Įprastai jie yra veiksmingi, tačiau vartojami ilgą laiką ar didelėmis dozėmis gali sukelti šalutinį poveikį. Be to, steroidų dozės sumažinimas gali sukelti GLA paūmėjimą. Papildomai paskirtas RoActemra® reiškia, kad steroidus bus galima vartoti trumpiau, o GLA išliks kontroliuojamas.

PO ODA VARTOJAMA FARMACINĖ FORMA

UŽPILDYTAS ŠVIKŠTAS

RoActemra® gydomi:

- 1 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, sergantys *aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu* (sJIA), kuris yra uždegiminė liga, sukianti vieno ar kelių sąnarių skausmą ir patinimą, taip pat karščiavimą ir išbėrimą.

RoActemra® yra skirtas sJIA simptomams lengvinti ir gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.

- 2 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, sergantys *aktyviu jaunatviniu idiopatinu poliartritu* (pJIA), kuris yra uždegiminė liga, sukianti vieno ar kelių sąnarių skausmą ir patinimą.

RoActemra® yra skirtas pJIA simptomams lengvinti ir gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.

PO ODA VARTOJAMA FARMACINĖ FORMA

UŽPILDYTAS ŠVIKŠTIKLIS (ACTPen®)

RoActemra® gydomi:

- 12 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, sergantys *aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu* (sJIA), kuris yra uždegiminė liga, sukianti vieno ar kelių sąnarių skausmą ir patinimą, taip pat karščiavimą ir išbėrimą.

RoActemra® yra skirtas sJIA simptomams lengvinti ir gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.

- 12 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, sergantys *aktyviu jaunatviniu idiopatinu poliartritu* (pJIA), kuris yra uždegiminė liga, sukianti vieno ar kelių sąnarių skausmą ir patinimą.

RoActemra® yra skirtas pJIA simptomams lengvinti ir gali būti vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu.

Prieš pradėdant gydymą RoActemra® (tocilizumabu)

Prieš pradėdant gydymą RoActemra®, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu pacientas:

- ❖ turi infekcinės ligos požymių (tokių kaip karščiavimas, kosulys ar galvos skausmas, serga infekcine odos liga, pasireiškiančia atviromis pūslelėmis (serga vėjaraupiais ar juosiančiąja pūsleline), yra gydomas nuo infekcinės ligos arba dažnai susergera užkrečiamąja liga. Serga diabetu ar kita būkle, didinančia tikimybę susirgti infekcine liga.
- ❖ serga tuberkulioze (TB) arba artimai bendrauja su sergančiuoju TB. Jūsų gydytojas turi iširti Jus dėl TB prieš paskirdamas gydymą RoActemra®.
- ❖ yra turėjęs virškinimo trakto opų ar divertikulitą.
- ❖ yra sirgęs arba dabar serga virusiniu hepatitu ar bet kokia kepenų liga.
- ❖ buvo neseniai paskiepytas (imunizuotas), pavyzdžiui, vakcina MMR, arba yra numatytas skiepijimas. Pacientai turi būti paskiepijami visomis reikiamomis vakcinomis prieš pradėdant juos gydyti RoActemra®. Gydymo RoActemra® metu tam tikrų tipų vakcinomis skiepyti negalima.
- ❖ serga vėžio liga. Jeigu Jus reikia gydyti RoActemra®, aptarkite tai su vaistą skiriančiu gydytoju.
- ❖ serga širdies ir kraujagyslių sistemos liga (tai gali būti padidėjęs kraujospūdis ar padidėjęs cholesterolio kiekis).
- ❖ yra patyręs kokių nors alerginių reakcijų į anksčiau vartotus vaistus, įskaitant RoActemra®.
- ❖ serga liga, dėl kurios anksčiau buvo arba dabar yra pablogėjusi plaučių veikla (pavyzdžiui, intersticinė plaučių liga, kuria sergant dėl uždegimo ir randėjimo plaučiuose pablogėja organizmo aprūpinimas deguonimi).

Be to, sJIA sergančio paciento atveju, prieš pradėdant gydymą RoActemra® (tocilizumabu), pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jeigu šis pacientas:

- ❖ yra patyręs makrofagų aktyvavimo sindromą.
- ❖ sJIA gydymui vartoja bet kokių kitų vaistų. Tai gali būti geriamieji vaistai, tokie kaip NVNU (pvz., ibuprofenas), kortikosteroidai, metotreksatas (MTX) ir biologiniai vaistiniai preparatai.

Gydymo RoActemra® (tocilizumabu) metu

Kokie tyrimai bus atliekami, jeigu aš būsiu gydomas RoActemra®?

Kiekvieno apsilankymo metu gydytojas arba slaugytojas gali iširti paciento kraują, kad geriau parinktų gydymą. Gali būti tikrinami kai kurie toliau nurodyti rodikliai:

☐ NEUTROFILAI

Svarbu, kad kraujyje pakaktų neutrofilų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis. RoActemra® veikia imuninę sistemą ir gali sumažinti neutrofilų (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) skaičių. Dėl to gydytojas gali paimti kraujo mėginį, kad galėtų įsitikinti, ar Jūsų vaiko kraujyje pakanka neutrofilų, ir stebėti, ar neatsiranda infekcijos požymių ir simptomų.

☐ TROMBOCITAI

Trombocitai yra mažos sudedamosios kraujo dalelės, padedančios susidaryti krešuliui ir sustabdyti kraujavimą. Kai kuriems RoActemra® vartojantiems pacientams sumažėja trombocitų kiekis kraujyje. Klinikinių tyrimų metu trombocitų kiekio sumažėjimas nebuvo susijęs su stipriu kraujavimu.

☐ KEPENŲ FERMENTAI

Kepenų fermentai yra kepenyse gaminami baltymai, kurie gali patekti į kraują ir kartais rodyti kepenų pažeidimą ar ligą. Kai kuriems RoActemra® vartojusiems pacientams padidėjo kepenų fermentų koncentracija kraujyje, o tai galėtų būti kepenų pažeidimo požymis. Kepenų fermentų aktyvumas padidėdavo dažniau, kai kartu su RoActemra® būdavo vartojami kiti kepenis galintys pažeisti vaistai. Jeigu Jūsų kraujyje padidėtų kepenų fermentų aktyvumas, gydytojas nedelsdamas tuo pasirūpins. Jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti RoActemra® ar kito kartu vartojamo vaisto dozę arba gydymą RoActemra® iš viso nutraukti.

☐ CHOLESTEROLIS

Kai kuriems RoActemra® vartojusiems pacientams padidėjo cholesterolio (tam tikro lipido ar riebalų) koncentracija kraujyje. Jeigu taip nutiktų, Jums gydytojas gali paskirti vartoti cholesterolio koncentraciją mažinančių vaistų.

Ar RoActemra® vartojimo metu pacientą galima skiepyti?

RoActemra® yra imuninę sistemą veikiantis vaistas ir gali silpninti organizmo gebėjimą kovoti su infekcijomis. Gydymo RoActemra® metu negalima skiepyti gyvosiomis ar gyvosiomis susilpnintomis vakcinomis (kurių sudėtyje yra labai nedidelis tikrųjų mikroorganizmų ar susilpnintų mikroorganizmų kiekis), pavyzdžiui, vakcina nuo gripo arba vakcina nuo tymų, parotito ir raudonukės (MMR vakcina).

Kokius sunkius šalutinius poveikius gali sukelti RoActemra®?

INFEKCIŅĖS LIGOS

RoActemra® yra paciento imuninę sistemą veikiantis vaistas. Imuninė sistema yra svarbi, nes padeda Jūsų organizmui kovoti su infekcijomis. RoActemra® gali susilpninti paciento organizmo gebėjimą gintis nuo infekcijų. Gydant RoActemra® kai kurios infekcinės ligos gali tapti sunkios. Sunkias infekcines ligas gali prireikti gydyti ligoninėje, o kai kurios ligos netgi gali nulemti mirtį.

Nedelsdami kreipkitės medicinines pagalbos, jeigu Jums pasireiškė bet kokių infekciją rodančių požymių ar simptomų, pavyzdžiui:

- karščiavimas su šaltkrėčiu;
- nuolatinis kosulys;
- kūno masės mažėjimas;
- gerklės skausmas ar perštėjimas;
- švokščiantis alsavimas;
- raudonos ar patinusios odos ar burnos gleivinės pūslės, odos lupimasis ar žaizdos;
- didelis silpnumas ar nuovargis;
- pilvo diegliai.

PILVO SKAUSMAS

RoActemra® vartojusiems pacientams retais atvejais pasireiškė sunkių skrandžio ir žarnų veiklos sutrikimų. Jų simptomais gali būti karščiavimas bei nuolatinis pilvo skausmas kartu su tuštinosi pobūdžio pokyčiais. Nedelsdami kreipkitės medicinines pagalbos, jeigu Jums ar vaikui, kuriuo rūpinatės, pasireiškia pilvo skausmas ar diegliai arba jeigu pastebite kraujo jo išmatose.

PIKTYBINIAI NAVIKAI

Imuninę sistemą veikiantys vaistiniai preparatai, tokie kaip RoActemra®, gali didinti piktybinių navikų atsiradimo pavojų.

TOKSINIS POVEIKIS KEPENIMS

Jeigu sergate kepenų liga, pasakykite gydytojui. Prieš paskirdamas RoActemra®, gydytojas gali atlikti kraujo tyrimą kepenų veiklai įvertinti.

Kokius sunkius šalutinius poveikius gali sukelti RoActemra®?

Kepenų veiklos sutrikimai:

RoActemra® gydytų pacientų kraujyje dažnai pastebimas tam tikrų laboratorinių kraujo rodmenų, vadinamų kepenų fermentais, padidėjimas. Gydomo RoActemra® (tocilizumabu) metu būsite atidžiai stebimas, ar nėra kepenų fermentų aktyvumo pokyčių kraujyje, o gydytojas ims atitinkamų veiksmų.

Retais atvejais pacientams pasireiškė rimtų ir gyvybei pavojingų kepenų veiklos sutrikimų, kai kuriems iš jų reikėjo persodinti kepenis. Retas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų, yra kepenų uždegimas (hepatitas) ir gelta. Labai retas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų, yra kepenų veiklos nepakankamumas.

Pastebėję odos ir akių pageltimą, tamsiai rudą šlapimo spalvą, pajutę skausmą ar patinimą viršutinėje dešinėje pilvo srityje arba jaučiatės labai pavargę ir sumišę, tuomet nedelsdami pasakykite savo gydytojui. Jums gali nebūti jokių simptomų, tokiu atveju kraujo tyrimu bus nustatomas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje.

Šalutinis poveikis sJIA ar pJIA sergantiems vaikams ir paaugliams

Šalutinis poveikis sJIA ar pJIA sergantiems vaikams ir paaugliams įprastai yra panašus į suaugusiųjų. Kai kurie šalutiniai reiškiniai yra dažniau stebimi vaikams ir paaugliams:

- nosies ir gerklės uždegimas;
- galvos skausmas;
- šleikštulys (pykinimas);
- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius.

VAIKAI IR PAAUGLIAI

RoActemra® užpildyto švirkštiklio (ACTPen®) nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams. RoActemra® negalima skirti sJIA sergantiems vaikams, sveriantiems mažiau nei 10 kg.

Jeigu vaikui jau buvo pasireiškęs makrofagų aktyvacijos sindromas (tam tikrų kraujo ląstelių aktyvinimas ir nekontroliuojamas dauginimasis), pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas turės nuspręsti, ar vis dar galima skirti RoActemra®.

Kvietimas teikti pranešimus

Jeigu kiltų kokių nors klausimų arba jeigu Jums ar pacientui kiltų problemų, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje

<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);

- nemokamu telefonu (8 800) 73 568

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (85) 254 6799, faksu (85) 254 6797, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT 03163, Vilnius.