

RoACTEMRA (tocilizumab)

Fontos gyógyszerbiztonsági tájékoztató betegek számára

Ez a tájékoztató füzet a tocilizumab helyes és biztonságos alkalmazásához nyújt fontos információt a betegek és szüleik/gondozóik számára. Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, a készítmény Betegtájékoztatóját és a Betegkártyát, és gondosan őrizze meg azokat.

Amennyiben bármilyen kérdése merül fel, beszéljen kezelőorvosával, az ápolóval vagy a gyógyszerészével. Ez a tájékoztató füzet nem helyettesíti a kezelőorvosával, az ápolóval vagy a gyógyszerészével folytatott megbeszélést.

Hogyan alkalmazzák a készítményt?

Beadható intravénás (egy vénába adott, IV) infúzió formájában egy infúziós szerelék segítségével, vagy a bőr alá (szubkután, SC) injekcióként egy előretöltött fecskendő vagy előretöltött toll segítségével.

Intravénás alkalmazás

- **A készítményt felnőttek esetében** közepesen súlyos és súlyos, aktív reumás ízületi gyulladás - ami egy autoimmun betegség - kezelésére alkalmazzák, amennyiben a korábbi kezelések nem jártak megfelelő eredménnyel. A tocilizumabot általában metotrexáttal kombinálva alkalmazzák. Azonban a készítmény önmagában is adható, ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy a metotrexát nem adható Önnek.
- A készítmény felnőttek esetében olyan, súlyos, aktív és folyamatosan súlyosbodó (progresszív) reumás ízületi gyulladásban szenvedő betegek kezelésére is alkalmazható, akik korábban nem részesültek metotrexát kezelésben.
- **Gyermekek esetében sJIA kezelésére alkalmazzák.** A készítményt 2 éves és annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák, akik **aktív szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben szenvednek (sJIA)**, ami egy gyulladós betegség, amely egy vagy több ízület fájdalmát és duzzanatát okozza, valamint lázzal és bőrkiütéssel is jár. A tocilizumabot az sJIA tüneteinek enyhítésére alkalmazzák metotrexáttal kombinálva vagy önmagában alkalmazva.
- **Gyermekek esetében pJIA kezelésére alkalmazzák.** A tocilizumabot 2 éves és annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák, **akik aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben (pJIA)** szenvednek, ami egy gyulladós betegség, amely egy vagy több ízület fájdalmát és duzzanatát okozza. A tocilizumabot a pJIA tüneteinek enyhítésére alkalmazzák metotrexáttal kombinálva vagy önmagában alkalmazva.
- **Felnőtteknél és 2 éves és annál idősebb gyermekeknél** súlyos vagy életet veszélyeztető **citokin felszabadulási szindróma kezelésére alkalmazzák**, akiknél bizonyos típusú daganatok kezelésére kiméra antigén-receptor (CAR) T-sejt terápiát alkalmaztak, és ennek mellékhatásaként **citokin felszabadulási szindróma** alakult ki.
- **A tocilizumab** a COVID-19-betegség kezelésére javasolt olyan **felnőtteknél**, akik szisztémás kortikoszteroidokat kapnak és kiegészítő oxigénkezelésre vagy gépi lélegeztetésre szorulnak.

Szubkután alkalmazás (előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll (ACTPen) alkalmazásával)

A készítményt az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- **felőttetek esetében közepesen súlyos és súlyos, aktív reumás izületi gyulladás (RA)**, egy autoimmun betegség kezelésére, amennyiben a korábbi kezelések nem jártak megfelelő eredménnyel.
- **olyan felnőtteknél**, akik korábban nem részesültek metotrexát kezelésben, és **súlyos, aktív és folyamatosan súlyosbodó (progresszív) reumás izületi gyulladásuk van**.

A készítmény csökkenti a reumás izületi gyulladás tüneteit, így az ízületek fájdalmát és duzzanatát, és segít abban is, hogy könnyebben tudja napi tevékenységeit végezni. Lassítja az ízületek porcainak és csontjainak a betegség által kiváltott károsodását, és könnyebbé teszi mindennapi tevékenységeinek ellátását.

A készítményt általában egy másik, reumás izületi gyulladás kezelésére alkalmazott metotrexát nevű gyógyszerrel kombinálva alkalmazzák. Azonban a tocilizumab önmagában is alkalmazható amennyiben kezelőorvosa úgy dönt, hogy a metotrexát nem adható Önnek.

- **Felnőtteknél a verőerek egy betegségére, amit óriássejtes artéria gyulladásnak (GCA) neveznek**, ezt a test legnagyobb artériáinak, különösen a vért a fejbe és a nyakba szállító artériák gyulladása okozza. Tünetei lehetnek fejfájás, kimerültség és állkapocs-fájdalom. Agyvérzést és vakságot okozhat.

A készítmény csökkentheti az Ön fejében, nyakában és karjaiban lévő artériák és vénák fájdalmát és duzzanatát.

Az óriássejtes artéria gyulladást gyakran szteroidnak nevezett gyógyszerekkel kezelik. Ezek általában hatékonyak, de magas dózisok hosszú távú alkalmazása mellett mellékhatások alakulhatnak ki. Az alkalmazott szteroidok dózisának csökkentése az óriássejtes artériagyulladás kiújulásához vezethet. A kezelés tocilizumabbal történő kiegészítése azt jelenti, hogy a szteroidokat rövidebb ideig lehet alkalmazni, miközben az óriássejtes artériagyulladás továbbra is tünetmentes marad.

Szubkután alkalmazás előretöltött fecskendő használatával

A készítményt az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- **Olyan 1 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők kezelésére, akik aktív szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben (sJIA)** szenvednek, ami egy gyulladós betegség, mely egy vagy több ízület fájdalmát és duzzanatát okozza, továbbá lázat és kiütést okoz.

A készítményt a sJIA tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. Metotrexáttal kombinálva vagy önmagában is adható.

- **olyan 2 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők kezelésére, akik aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben (pJIA)** szenvednek. Ez egy gyulladós betegség, amely egy vagy több ízület fájdalmát és duzzanatát okozza.

A tocilizumabot a pJIA tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. Metotrexáttal kombinálva vagy önmagában is adható.

Szubkután alkalmazás előretöltött injekciós toll (ACTPen) használatával

A készítményt az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- **olyan 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők kezelésére, akik aktív szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben (sJIA) szenvednek**, ami egy gyulladós betegség, mely egy vagy több ízület fájdalmát és duzzanatát okozza, továbbá lázat és kiütést okoz.

A tocilizumabot a pJIA tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. Metotrexáttal kombinálva vagy önmagában is adható.

- **olyan 12 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők kezelésére, akik aktív poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben (pJIA) szenvednek.** Ez egy gyulladós betegség, amely egy vagy több ízület fájdalmát és duzzanatát okozza.

A tocilizumabot a pJIA tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. Metotrexáttal kombinálva vagy önmagában is adható.

A kezelés előtt

A kezelés megkezdése előtt beszéljen a kezelőorvossal vagy a gondozást végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Önnek, mint betegnek vagy a beteg gyermeknek:

- fertőzésre utaló tünetei vannak (pl. láz, köhögés vagy fejfájás, bőrfertőzések nyílt sebekkel (bárányhimlő vagy övsömör), ha Ön vagy a beteg gyermek kezelés alatt áll valamely fertőzés miatt, vagy gyakran kap el fertőzéseket.
- tuberkulózisa van, vagy szoros kapcsolatban volt valakivel, akinek tuberkulózisa volt. Mielőtt elkezdi a kezelést, az orvos ki fogja vizsgálni, hogy fennállnak-e Önnél vagy a beteg gyermeknél a tuberkulózis jelei és tünetei.
- volt már bélrendszeri fekélye vagy divertikulitise.
- májbetegsége vagy vírusos hepatitisze van, vagy volt a múltban.
- védőoltást adtak be a közelmúltban, mint pl. MMR oltást vagy védőoltást terveznek beadatni. A kezelés elkezdése előtt az összes előírt immunizációt el kell végezni. Bizonyos típusú oltóanyagok nem adhatók be a kezelés alatt.
- rosszindulatú daganatos betegsége van. Az orvosnak el kell döntenie, hogy kaphat-e tocilizumab-kezelést Ön vagy a beteg gyermek.
- a szív- és érrendszert érintő kockázati tényezői vannak, mint például magas vérnyomás és emelkedett koleszterinszintek
- korábban már volt allergiás reakciója megelőző gyógyszeres kezelés során, beleértve a tocilizumab-kezelést is
- a múltban vagy jelenleg károsodott a tüdeje (pl. intersticiális tüdőbetegség esetén, amikor a tüdő gyulladása és hegesedése megnehezíti az elegendő oxigénhez jutást).

Továbbá, amennyiben a beteg gyermek sJIA-ban szenved, szintén mondja el a kezelőorvosnak vagy az ápolónak, ha:

- volt már korábban **makrofág aktivációs szindrómája**
- bármilyen más gyógyszert is szed az sJIA kezelésére. Ezek lehetnek szájon át szedett gyógyszerek, mint pl. nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (pl. ibuprofén), kortikoszteroidok, metotrexát és biológiai gyógyszerek

A kezelés alatt

Milyen vérvizsgálatokat végeznek a kezelés alatt?

A kezelés alatt a kezelőorvosa bizonyos időközönként vérvizsgálatot rendelhet el a vérkép ellenőrzésére, amely segít a kezelés további megtervezésében. Elsősorban az alábbiakat ellenőrizhetik:

- **Neutrofilek** (egy fehérvérsejt típus). Megfelelő mennyiségű neutrofil-szám szükséges ahhoz, hogy a szervezet leküzdje a fertőzéseket. A gyógyszer az immunrendszerre hat és hatására csökkenhet a neutrofil sejtek száma a vérben. Ezért kezelőorvosa ellenőrizheti a neutrofilszámot, valamint azt, hogy nincsenek-e fertőzésre utaló jelek vagy tünetek.
- **Vérlemezkék.** A vérlemezkék a vér kisméretű összetevői, amelyeknek a vérzés megállításában, illetve a véralvadás folyamatában van szerepük. Egyes tocilizumab-kezelésben részesülő betegeknél lecsökkent a vérlemezkék száma a vérben. Klinikai vizsgálatokban ez a csökkenés nem társult súlyos vérzésekkel.
- **Májenzimek.** A májenzimek olyan fehérjék, amelyeket a máj állít elő és onnan a vérbe kerülhetnek. Egyes esetekben májkárosodást vagy -betegséget jelezhetnek. Egyes tocilizumab-kezelésben részesülő betegeknél a májenzimek szintje megemelkedett, amely esetleges májkárosodásra utalhat. Gyakrabban fordult elő májenzim emelkedés, amikor a készítményt olyan egyéb gyógyszerrel adták együtt, amelyek májkárosodást okozhatnak. Ha Önnek vagy a beteg gyermeknél májenzim emelkedést észlelnek, lehetséges, hogy kezelőorvosa megváltoztatja a tocilizumab, vagy más egyidejűleg szedett gyógyszer adagját, vagy akár leállíthatja a kezelést.
- **Koleszterin** (vérzsír). Egyes tocilizumab-kezelésben részesülő betegeknél a vér koleszterin-szintjének emelkedését észlelték, amely egy lipid (zsír) fajta. Ha Önnek, mint betegnek, vagy a beteg gyermeknek megemelkedik a koleszterinszintje, a kezelőorvos koleszterinszint csökkentő gyógyszert írhat fel.

Lehet-e védőoltást adni a betegnek a kezelés alatt?

A tocilizumab az immunrendszerre ható gyógyszer, amely csökkentheti a szervezet fertőzésekkel szembeni ellenálló képességét. Élő vagy élő-legyengített kórokozót tartalmazó oltást (olyan oltás, amely nagyon kis mennyiségben tartalmazza a kórokozót vagy a legyengített kórokozót), mint például az MMR elleni oltást, nem szabad a kezelés alatt adni.

Melyek a gyógyszer súlyos mellékhatásai?

Fertőzések

A tocilizumab az immunrendszerre ható gyógyszer. Az immunrendszer fontos szerepet játszik a fertőzésekkel szembeni védekezésben.

A készítmény csökkentheti a szervezet fertőzésekkel szembeni védekező képességét. Egyes meglévő fertőzéseket a kezelés súlyosbíthat. A súlyos fertőzések kezelést, kórházi felvételt igényelhetnek és egyes esetekben halálhoz is vezethetnek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a fertőzés alábbi tüneteit észleli magán, vagy a kezelt gyermekén:

- Láz és hidegrázás
- Tartós köhögés
- Fogyság
- Torokfájdalom és érzékenység
- Zihálás
- Vörös vagy duzzadt hólyagok a bőrön, szakadások vagy sebek a bőrön
- Kifejezett gyengeség vagy fáradtság
- Gyomorfájdalom

Hasi fájdalom. Ritkán a tocilizumab-kezelésben részesülő betegeknél súlyos gyomor-, bélrendszeri mellékhatások léptek fel. Ennek tünete lehet a láz és a székelési szokás megváltozásával járó tartós hasi fájdalom. **Azonnal forduljon orvoshoz,** ha Önnél, mint betegnél, vagy a kezelt gyermeknél gyomor- vagy hasfájás lép fel, vagy véres székletet észlel.

Rosszindulatú daganatok. Az immunrendszerre ható gyógyszerek, mint a tocilizumab, fokozhatják a rosszindulatú betegségek kialakulásának kockázatát.

Májbetegség

Ha **májbetegsége** van, mondja el kezelőorvosának. Mielőtt elkezdik a tocilizumab-kezelést az orvos májfunkció vizsgálatot írhat elő.

Májproblémák: A tocilizumabbal kezelt betegeknél gyakran előfordul a laboratóriumi vizsgálatokkal kimutatható májenzimek szintjének emelkedése. Kezelőorvosa a tocilizumab-kezelés alatt gondosan ellenőrizni fogja Önnél a vérvizsgálat eredményében a májenzimek változásait és megteszi a szükséges lépéseket.

Ritka esetekben súlyos, életveszélyes májelégtelenség lépett fel, melyek közül néhány esetben májátültetésre volt szükség. Ritka mellékhatás, amely 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet, a májgyulladás (hepatitisz), és a sárgaság. Nagyon ritka mellékhatás, amely 10000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet, a májelégtelenség.

Azonnal mondja el orvosának, ha a bőre vagy szeme besárgul, sötétbarna elszíneződést tapasztal a vizeletében, a gyomrának jobb felső oldalán fájdalmat vagy duzzadást érez, vagy nagyon fáradtnak és zavartnak érzi magát. Az is előfordulhat, hogy nem lesznek ilyen tünetei, és a májenzim-emelkedést a vérvizsgálatok eredménye fogja kimutatni.

Mellékhatások az sJIA-s vagy pJIA-s gyermekeknél és serdülőknél

Az sJIA-s vagy pJIA-s gyermekeknél és serdülőknél fellépő mellékhatások általában hasonlóak a felnőtteknél fellépő mellékhatásokhoz. Egyes mellékhatások a gyermekeknél és serdülőknél gyakrabban jelentkeznek: orr- és torokgyulladás, fejfájás, hányinger és csökkent fehérvérsejtszám.

Gyermekek és serdülők

A RoActemra előretöltött injekciós toll (ACTPen) alkalmazása 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem javasolt. A készítmény nem adható 10 kg-nál kisebb testtömegű sJIA-s gyermekeknek.

Ha egy gyermeknek volt már korábban **makrofág aktivációs szindrómája** (a vér speciális sejtjeinek fokozott működése és nem befolyásolható szaporodása), mondja el kezelőorvosának. Kezelőorvosának el kell döntenie, hogy ennek ellenére kaphat-e tocilizumab-kezelést.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre: Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy amennyiben bármilyen mellékhatást észlel, jelentse azt kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a nővérnek. Ez olyan mellékhatásokra is vonatkozik, amelyek nem kerültek feltüntetésre ebben a tájékoztatóban.

A mellékhatásokat bejelentheti közvetlenül is a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak a www.ogyei.gov.hu honlapon található online mellékhatás bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentőlapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Pf. 450), vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a Roche (Magyarország) Kft, H-1112 Budapest, Balatoni út 2/A, Tel.: +36 1 279 4505, E-mail: hungary.drugsafety@roche.com elérhetőségekre.

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

További információ

A készítmény alkalmazása előtt kérjük, olvassa el figyelmesen a készítmény hatályos betegtájékoztatóját, amely megtalálható a gyógyszer dobozában, továbbá elektronikusan is elérhető a www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis és a www.ema.europa.eu honlapon.

