

Přípravek s obsahem tocilizumabu

Brožura pro pacienty

Brožura obsahuje hlavní informace pro pacienty a jejich zákonné zástupce potřebné k bezpečnému užívání přípravku s obsahem tocilizumabu. Kromě této Brožury se pečlivě seznamte s příbalovou informací a Kartou pacienta a uschovejte si tyto dokumenty k dalšímu nahlédnutí.

Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o vysvětlení. Informace uvedené v těchto dokumentech doplňují informace, které Vám poskytne lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

Některé z léčivých přípravků obsahujících tocilizumab podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem: ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Přípravek s obsahem tocilizumabu

Jak se přípravek podává?

Přípravek s obsahem tocilizumabu se podává jako intravenózní (nitrožilní) infuze nebo subkutánně (do podkoží) pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera.

Přípravek s obsahem tocilizumabu - nitrožilní forma (IV) se používá k léčbě:

- **dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou (RA)**
- **dětí ve věku nejméně 2 let s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)**
- **dětí ve věku nejméně 2 let s aktivní polyartikulární formou juvenilní idiopatické artritidy (pJIA)**
- **dospělých a dětí od dvou let s těžkým nebo život ohrožujícím syndromem z uvolnění cytokinů (CRS) vyvolaný léčbou CAR T lymfocyty (T lymfocyty upravené pomocí chimérického antigenního receptoru)**
- **dospělých s onemocněním způsobeným koronavirem 2019 (COVID-19), kteří užívají systémové (celkově podávané) kortikosteroidy a vyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem nebo mechanickou ventilaci. Tato indikace je uvedena pouze pro úplnost. Informace uvedené v této brožuře nejsou na léčbu onemocnění koronavirem 2019 aplikovatelné.**

Přípravek s obsahem tocilizumabu - podkožní forma (SC) - předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero se používá k léčbě:

- **dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou (RA), autoimunitním onemocněním, pokud předcházející způsoby léčby nebyly dostatečně účinné**
- **dospělých s těžkou, aktivní a progresivní revmatoidní artritidou (RA), kteří nebyli dosud léčeni methotrexátem**
- **dospělých s obrovskobuněčnou arteriitidou (GCA)**

Přípravek s obsahem tocilizumabu SC (162 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce) se používá k léčbě:

- **dospívajících a dětí ve věku nejméně 1 roku s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)**
- **dospívajících a dětí ve věku nejméně 2 let s aktivní polyartikulární formou juvenilní idiopatické artritidy (pJIA)**

Přípravek s obsahem tocilizumabu SC (162 mg injekční roztok v předplněném peru) se používá k léčbě:

- **dětí a dospívajících od 12 let s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (sJIA)**
- **dětí a dospívajících od 12 let s aktivní polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou (pJIA)**

Před zahájením léčby

Před zahájením léčby přípravkem s obsahem tocilizumabu sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, zda:

- máte projevy infekce (jako je horečka, kašel nebo bolest hlavy), kožní infekci s otevřenými rankami (plané neštovice nebo opar), zda se léčíte kvůli infekci nebo máte časté infekce
- máte cukrovku nebo jiná onemocnění zvyšující pravděpodobnost infekce
- máte tuberkulózu (TBC) nebo jste byl(a) v úzkém styku s osobou, která měla TBC; před nasazením přípravku musí lékař provést vyšetření na TBC
- máte vředy na střevě nebo divertikulitidu
- máte / měl(a) jste jaterní onemocnění, virovou hepatitidu
- byl(a) jste nedávno očkovan(a), např. vakcínou MMR (proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám) nebo plánujete očkování; pacienti musí všechna očkování absolvovat ještě před zahájením léčby; některé druhy očkovacích látek se při léčbě přípravkem s obsahem tocilizumabu nesmí používat
- máte nádorové onemocnění; v takovém případě se musíte poradit s předepisujícím lékařem, zda lze přípravek užívat
- máte srdeční onemocnění nebo onemocnění oběhové soustavy, jako je vysoký krevní tlak nebo vysoká hladina cholesterolu
- měl(a) jste jakoukoliv alergickou reakci na předchozí léky včetně přípravku s obsahem tocilizumabu.
- měl(a) jste nebo máte zhoršené plicní funkce (např. intersticiální plicní onemocnění, při kterém zánět a zjizvení plic brání dostatečnému okysličení krve).

V případě, že máte sJIA, sdělte dále lékaři nebo zdravotní sestře, zda:

- jste měl(a) syndrom aktivace makrofágů
- užíváte jakékoliv jiné přípravky k léčbě sJIA včetně léků užívaných ústy, jako jsou nesteroidní antirevmatika (NSA) (např. ibuprofen), kortikosteroidy, methotrexát (MTX) a biologické přípravky.

Během léčby

Jaká vyšetření podstoupíte během léčby přípravkem s obsahem tocilizumabu?

Při každé návštěvě Vám lékař nebo zdravotní sestra může provést krevní testy pro kontrolu průběhu léčby. Zde jsou příklady hodnot, které mohou sledovat:

- **Neutrofily.** Dostatečné množství neutrofilů (forma bílých krvinek) je pro tělo důležité v boji proti infekcím. Přípravek s obsahem tocilizumabu ovlivňuje imunitní systém a může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Z tohoto důvodu může lékař kontrolovat, zda máte dostatek bílých krvinek, a bude u Vás sledovat možné příznaky infekce.
- **Krevní destičky.** Krevní destičky jsou malé krevní částice, které pomáhají zastavit krvácení vytvořením krevní sraženiny. U některých pacientů užívajících přípravek s obsahem tocilizumabu byl zaznamenán pokles počtu krevních destiček. V klinických studiích nebyl pokles počtu krevních destiček spojen s žádným závažným krvácením.
- **Jaterní enzymy.** Jaterní enzymy jsou bílkoviny tvořené v játrech, které se mohou uvolňovat do krve. V některých případech to může znamenat jaterní poškození nebo onemocnění. Někteří pacienti, kteří užívali přípravek s obsahem tocilizumabu, měli zvýšenou hladinu jaterních enzymů, což může být známkou poškození jater. Zvýšená hladina jaterních enzymů byla pozorována častěji, pokud se spolu s přípravkem s obsahem tocilizumabu užívaly léky, které mohou být pro játra škodlivé. Pokud k tomu ve Vašem případě dojde, lékař Vám okamžitě poskytne odpovídající péči. Může rozhodnout o změně dávky přípravku nebo jiných léků, popřípadě léčbu přípravkem s obsahem tocilizumabu úplně zastavit.
- **Cholesterol.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravek s obsahem tocilizumabu, měli zvýšenou hladinu cholesterolu (druh tuku) v krvi. V takovém případě Vám lékař může předepsat léky ke snížení hladiny cholesterolu.

Mohou být pacienti v průběhu léčby očkováni?

Přípravek s obsahem tocilizumabu ovlivňuje imunitní systém a může snížit schopnost těla bojovat proti infekci. V průběhu léčby nesmí být pacienti očkováni živou nebo oslabenou vakcínou (obsahující velmi malé množství bakterií nebo bakterie oslabené), jako jsou vakcíny proti chřipce nebo vakcína MMR (proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám).

Těhotenství Přípravek s obsahem tocilizumabu se nemá v těhotenství používat, pokud to není nezbytně nutné. Jste-li těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem. Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení používat účinnou metodu antikoncepce.

Kojení Pokud Vám má být podán přípravek s obsahem tocilizumabu, přestaňte kojit a poraďte se s lékařem. Po poslední léčbě zachovejte odstup alespoň 3 měsíce, než začnete znovu kojit. Není známo, zda přípravek s obsahem tocilizumabu prochází do mateřského mléka.

Jaké jsou možné závažné nežádoucí účinky?

Infekce

Přípravek s obsahem tocilizumabu ovlivňuje imunitní systém. Imunitní systém je důležitý, protože pomáhá bojovat s infekcemi. Schopnost bránit se infekcím může být užíváním přípravku snížena. Některé infekce se pak mohou stát závažnými a mohou vyžadovat ošetření a hospitalizaci nebo mohou v některých případech vést k úmrtí.

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky infekce, jako je:

- horečka a zimnice
- přetrvávající kašel
- ztráta hmotnosti
- bolest nebo podráždění v krku
- dušnost

- zarudlé či oteklé puchýře na kůži nebo v ústech, trhliny na kůži, kožní rány
- výrazná slabost nebo únava
- bolest břicha.

Bolest břicha

U pacientů užívajících přípravky s obsahem tocilizumabu se vzácně vyskytly závažné žaludeční a střevní nežádoucí účinky. Příznaky mohou zahrnovat horečku, přetrvávající bolest břicha a změny v četnosti vyprazdňování. **Vyhledejte okamžitě lékaře**, pokud se u Vás objeví bolest břicha, kolika nebo zaznamenáte krev ve stolici.

Zhoubné nádory

Léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém mohou zvýšit riziko vzniku zhoubných nádorů.

Jaterní toxicita

U pacientů používajících přípravky s obsahem tocilizumabu se může vyvinout závažné poškození jater. Jestliže trpíte **jaterním onemocněním**, oznamte to lékaři. Lékař Vám může před použitím přípravku s obsahem tocilizumabu provést rozbor krve k vyšetření jaterních funkcí.

Jaterní potíže se mohou projevovat zvýšením jaterních enzymů, které je odhaleno při laboratorním vyšetření krve u pacientů léčených tocilizumabem. Lékař u Vás bude během léčby přípravkem s obsahem tocilizumabu pečlivě sledovat změny jaterních enzymů v krvi a přijme vhodná opatření.

Ve vzácných případech se vyskytly závažné život ohrožující jaterní potíže; některé si vyžádaly transplantaci jater. K vzácným nežádoucím účinkům, které se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů, patří zánět jater (hepatitida), žloutenka. Velmi vzácným nežádoucím účinkem, který se může vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů, je selhání jater.

Jestliže u Vás dojde k zežloutnutí kůže a očí, k tmavě hnědému zbarvení moči, bolesti nebo otoku v pravé horní oblasti břicha nebo velké únavě a zmatenosti, **okamžitě se obraťte na lékaře**. Zvýšení jaterních enzymů také nemusí mít žádné příznaky. V případě otázek či potíží se obraťte na lékaře, sestru nebo lékárníka.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že tocilizumab je biologické léčivo, je třeba uvést i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti (viz kontaktní údaje výrobce).

Podrobné údaje o možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v příbalové informaci, která je vložena v každém balení přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Na konci příbalové informace lze také dohledat podrobné instrukce pro subkutánní podání přípravku.