



RoActemra pro revmatoidní artritidu

CO BYSTE MĚLI VĚDĚT

Tato brožura poskytuje klíčové informace pomáhající pacientům porozumět přínosům i rizikům souvisejícím s léčbou přípravkem RoActemra.

Co byste měli vědět o přípravku RoActemra

Nalezení správné léčby pro revmatoidní artritidu (RA) je velmi důležité. Nové léčebné možnosti znamenají, že více pacientů má šanci dosáhnout úlevy, kterou potřebují. Všechny léky mohou být jak přínosné, tak potenciálně rizikové, proto je pro Vás důležité těmto aspektům dobře porozumět. Nalezení rovnováhy mezi těmito dvěma aspekty povede k léčbě, která bude u Vás nejlépe účinkovat.

RoActemra se používá k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA (autoimunitní onemocnění) u dospělých pacientů, kteří na předchozí léčbu nereagovali dostatečně, nebo ji netolerovali. RoActemra zlepšuje schopnost vykonávat běžné denní činnosti redukcí bolesti a otoku kloubů a zpomalením poškozování chrupavek a kostí v kloubech.

Tato brožura zodpoví některé otázky, které můžete mít o nežádoucích účincích a potenciálních rizicích užívání přípravku RoActemra. Tato brožura nenahrazuje rozhovor s Vaším lékařem.

Co byste měli vědět o RA a přípravku RoActemra

Co způsobuje RA?

Přesná příčina není jasná. Při RA nepracuje imunitní systém člověka tak, jak by měl. Imunitní systém by měl napadat pouze cizorodé látky jako např. choroboplodné zárodky. Pokud ale nepracuje správně, může zaútočit na vlastní tělo. Taková onemocnění se nazývají autoimunními chorobami a patří mezi ně i RA. U pacientů s RA se objevují příznaky jako bolest kloubů, otok, ztuhlost a únava.

Co je IL-6?

Interleukin 6 (IL-6) je bílkovina, která je produkována imunitním systémem. Tělo používá IL-6 ke zvládnutí infekce. IL-6 také hraje hlavní roli v příznacích RA.

Co je RoActemra?

Přípravek RoActemra je biologický lék (typ terapie připravené z živých buněk), který blokuje účinky IL-6 v těle. IL-6 hraje důležitou úlohu u příznaků RA. Imunitní systém lidí trpících RA produkuje příliš mnoho IL-6. RoActemra je lék, který blokuje účinek IL-6 v těle. Používá se k léčbě středně těžké a těžké formy RA u dospělých pacientů.

Jak byl přípravek RoActemra zkoumán?

Přípravek RoActemra byl rozsáhle studován u dospělých a dětských pacientů s RA. Byl zkoumán samostatně a v kombinaci s jinými léky pro ústní podání určenými pro léčbu RA.

Jak se přípravek RoActemra používá?

Přípravek RoActemra může být užíván společně v kombinaci s Methotrexátem nebo samostatně, a to v případě nevhodnosti pokračování léčby Methotrexátem nebo jeho intolerance. Přípravek RoActemra nebyl studován při současném použití jiných biologických léků pro RA a neměl by být společně s nimi užíván (jedná se o nejnovější léky připravené z živých buněk), z důvodu možného zvýšení nebezpečí vzniku infekce.

Jak se přípravek RoActemra podává?

RoActemra se podává buď jako intravenózní/IV/nitrožilní infuze jehlou nebo subkutánní/SC/podkožní injekcí s použitím předplněné injekční stříkačky. Níže jsou uvedeny podrobnější informace o podání přípravku RoActemra.

Léčba přípravkem RoActemra – nitrožilní podání

- RoActemra IV Vám bude podána Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou v nitrožilní infuzi.
- Aplikace jedné dávky do žíly (zpravidla do paže) trvá přibližně 60 min.
- Dávkování je odvozené od Vaší hmotnosti, takže každý pacient může mít jinou dávku.
- Váš lékař Vám může dávku změnit podle toho, jak dobře u Vás lék RoActemra IV účinkuje.
- RoActemra IV se podává každé 4 týdny.

Je důležité, abyste nezmeškal(a) (nevynechal(a)) Vaši naplánovanou dávku léku RoActemra IV. Pokud se tak stane, zavolejte svému lékaři. Ten Vám řekne, kdy byste měl(a) dostat Vaši další dávku.



Společně se svým lékařem se rozhodnete, jestli je pro Vás přípravek RoActemra SC vhodný pro domácí použití.

– V tomto případě budete proškolen(a), jak aplikovat přípravek RoActemra SC s použitím předplněné injekční stříkačky.

- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám aplikují první dávku RoActemra SC injekce.
- Injekce se aplikuje do břicha nebo stehna.
- Určené dávkování je 162 mg přípravku RoActemra bez ohledu na tělesnou hmotnost.
- RoActemra je podávána 1krát týdně (pokud Váš lékař neurčí jinak).

Je velmi důležité užívat přípravek RoActemra přesně podle pokynů Vašeho lékaře a dodržovat termíny podání.

V případě, že zapomenete užít přípravek RoActemra, řiďte se následujícími pokyny:

- Jestli přípravek RoActemra užíváte jednou týdně a zpoždění je do 7 dní, vezměte si svou normální dávku jako obvykle v následujícím naplánovaném termínu. Vynechanou dávku neaplikujte.
- Jestli přípravek RoActemra užíváte jednou za 14 dní a zpoždění je do 7 dní, ihned aplikujte zapomenutou dávku a další dávku vezměte jako obvykle v naplánovaném termínu.
- Pokud přípravek RoActemra užíváte jednou týdně anebo jednou za 14 dní, ale zpoždění je o více než 7 dní, nebo si nejste jisti, kdy přípravek RoActemra aplikovat, kontaktujte svého lékaře.



Obecná upozornění pro podání (předplněná injekční stříkačka)

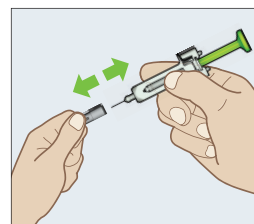
Přípravek RoActemra 162mg je dodáván v 0,9ml injekčního roztoku v balení po 4 ks předplněných injekčních stříkaček na jedno použití. Co byste měli vzít v úvahu před podáním:

- První dávka by měla být podávána zdravotnickým personálem. Po řádném proškolení a vzájemné dohodě mezi lékařem a pacientem si pacienti mohou aplikovat přípravek RoActemra sami.
- Předplněné injekční stříkačky by měly být skladovány při teplotě 2° C až 8° C a nesmí být zmrazeny.
- Předplněné injekční stříkačky by měly být uchovávány v krabičce, aby byly chráněny před světlem, a musí být uchovávány v suchu. Předplněné injekční stříkačky by měly být uchovávány mimo dohled a dosah dětí.
- Před podáním zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku pro přítomnost částic a změnu zbarvení. Nepoužívejte přípravek pokud je zakalený nebo obsahuje částice, nebo má jakoukoli jinou barvu kromě bezbarvé až lehce nažloutlé, nebo v případě, že je jakákoliv část předplněné injekční stříkačky poškozená.
- Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek RoActemra 162 mg/0,9ml podán během 8 hodin a nesmí být uchováván při teplotě nad 30° C.
- Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky:
 - Po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky vyčkejte až dosáhne pokojové teploty (18° C až 28° C), počkejte alespoň 25 až 30 minut, než injekční přípravek RoActemra 162 mg/0,9ml aplikujete. Nezahřívejte předplněnou injekční stříkačku jakýmkoli jiným způsobem.
 - **Po odstranění krytu jehly musí být injekce aplikována během 5 minut, aby se zabránilo vysychání léku a ucpání jehly.** Pokud předplněná injekční stříkačka není použita během 5 minut po sundání krytu, musíte ji zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku. Nikdy již znovu nenasazujte kryt jehly po jeho odstranění.
 - S předplněnou injekční stříkačkou netřepejte.
 - Pokud po aplikaci injekce nemůžete stlačit píst, vytáhněte jehlu pod stejným úhlem jako byla do kůže vpravena a předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte v nádobě, která je odolná proti propíchnutí. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku.
 - Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v nádobě, která je odolná proti propíchnutí.
 - Pro podrobnější informace, prosím, nahlédněte do příbalového letáku.

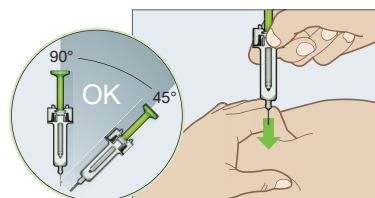


Aplikace subkutánní injekce

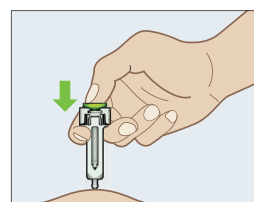
- 1** Netřepajte s předplněnou injekční stříkačkou. Odstraňte kryt jehly a pevně uchopte stříkačku jednou rukou. Netahejte ani nemačkejte píst stříkačky. Kryt jehly přímo sejměte druhou rukou. **Po sejmutí krytu jehly musí být injekce zahájena během 5 minut, aby se zabránilo vysychání léku a ucpání jehly.** Pokud předplněná injekční stříkačka není použita během 5 minut po sundání krytu, musíte ji zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku. Nikdy znovu nenasazujte kryt na jehlu po jeho předchozím odstranění.



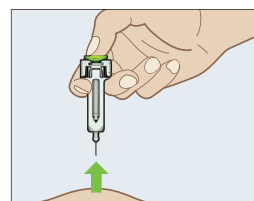
- 2** Vytvořením kožní řasy z volné kůže připravíte pevný povrch pro aplikaci injekce. Vpravte jehlu do kůže jedním rychlým, pevným pohybem. Jehla může být vpravena pod úhlem 45° až 90°. Jehlu vpíchněte do kůže jedním pohybem. Potom ji držte ve stejné poloze a pusťte kožní řasu.



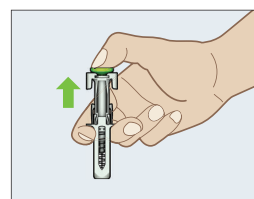
- 3** Pomalu vstříkněte celý obsah léčiva jemným zatlačením na píst stříkačky až dolů. Jakmile je píst úplně dole, držte ho stisknutý a ujistěte se, že veškerý lék byl aplikován. Pokud po aplikaci jehly (injekce) nemůžete stlačit píst, musíte předplněnou injekční stříkačku zlikvidovat v nádobě, která je odolná proti propíchnutí a použít novou předplněnou injekční stříkačku.



- 4** Jehlu vytáhněte pod stejným úhlem, jako byla do kůže vpravena a stále mějte stlačený píst.



- 5** Jakmile je jehla z pokožky vytáhnuta, uvolněte píst, který umožňuje chránit jehlu krytem. Použitou stříkačku vyhodte do nádoby odolné proti propíchnutí nebo do nádoby pro ostré předměty. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



Jaká vyšetření pacienti podstoupí v průběhu léčby RoActemrou?

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

- **Neutrofilů.** Dostatečné množství neutrofilů (forma bílých krvinek) je pro tělo důležité v boji proti infekcím. RoActemra ovlivňuje imunitní systém a může způsobit pokles hladiny bílých krvinek. Z tohoto důvodu Váš lékař může kontrolovat, zda máte dostatek bílých krvinek a bude Vás sledovat pro možné příznaky infekce.
- **Krevní destičky.** Krevní destičky jsou malé částice krve, které pomáhají zastavit krvácení tvorbou krevní sraženiny. U některých pacientů užívajících přípravky RoActemra byl zaznamenán pokles krevních destiček v krvi. V klinických studiích nebyl pokles hladiny krevních destiček spojen s žádným závažným krvácením.
- **Jaterní enzymy.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravky RoActemra, měli zvýšenou hladinu jaterních enzymů, což může být znakem poškození jater. Zvýšená hladina jaterních enzymů byla pozorována častěji, pokud se spolu s přípravkem RoActemra užívaly léky, které mohou být pro játra škodlivé. Váš lékař bude sledovat Vaše hodnoty jaterních enzymů a v případě potřeby může rozhodnout o změně dávky přípravku RoActemra nebo jiných léků, popřípadě úplně zastavit léčbu přípravkem RoActemra.
- **Cholesterol.** Někteří pacienti, kteří užívali přípravky RoActemra, měli zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi. Pokud se Vám toto stane, Váš lékař Vám může předepsat léky ke snížení hladiny cholesterolu.

Mohou být pacienti očkováni v průběhu léčby RoActemrou?

RoActemra je lék, který ovlivňuje imunitní systém a může snížit schopnost těla bojovat proti infekci. Očkování živou nebo oslabenou vakcínou (obsahující velmi malé množství bakterií nebo bakterie oslabené), jako jsou například vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR vakcína), by nemělo být v průběhu léčby přípravkem RoActemra prováděno. Pacienti s RA by měli být očkováni dle platných očkovacích doporučení ještě před zahájením léčby přípravkem RoActemra.

Jaké jsou nejčastější nežádoucí účinky přípravku RoActemrou?

Toto jsou nejčastější nežádoucí účinky hlášené pacienty z klinických studií; byly obvykle mírné a nebylo třeba kvůli nim ukončit léčbu přípravkem RoActemra:

- infekce horních cest dýchacích (nachlazení, infekce vedlejších nosních dutin),
- bolest hlavy,
- přechodné zvýšení krevního tlaku,
- vyrážka,
- závrať – pokud budete mít závrať, neměli byste řídit či obsluhovat stroje,
- reakce v místě vpichu (zarudnutí, svědění, bolest, modřina) – jsou častější v případě podkožního podání přípravku RoActemra než při nitrožilním podání infuzí.

Jaké jsou závažné nežádoucí účinky přípravku RoActemra?

Infekce: RoActemra je lék, který ovlivňuje Váš imunitní systém. Váš imunitní systém je důležitý, protože Vám pomáhá bojovat s infekcemi. Vaše schopnost bránit se infekcím může být užíváním přípravku RoActemra snížena. Přípravek také může zmírňovat příznaky akutní infekce, což může vést k opožděné diagnóze. Některé infekce se pak mohou stát závažnými a mohou vyžadovat nemocniční ošetření, nebo mohou vést dokonce k úmrtí (například tuberkulóza). Proto je velmi důležité okamžitě hlásit jakékoli známky infekce lékaři nebo zdravotní sestře.

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

- horečka,
- ztráta hmotnosti,
- sípavé dýchání,
- zarudlé či oteklé kožní puchýře, trhliny na kůži, kožní rány.
- přetrvávající kašel,
- bolest či dráždění v krku,
- závažná slabost a únava,

Alergické reakce. Většina alergických reakcí se objeví během injekce nebo během následujících 24 hodin, alergická reakce se ale může objevit kdykoli. V souvislosti s podáváním přípravku RoActemra byly hlášeny závažné alergické reakce včetně anafylaxe – závažné celkové život ohrožující alergické reakce. Tyto reakce mohou být závažnější a končit úmrtím u pacientů, u nichž se objevily reakce přecitlivělosti v průběhu předchozí léčby přípravkem RoActemra. Po registraci přípravku RoActemra byly v souvislosti s jejím podáváním hlášeny anafylaxe končící úmrtím.

V průběhu infuze budete pečlivě sledováni, takže jakékoli příznaky alergické reakce budou okamžitě zjištěny. Pokud by se u Vás objevila anafylaktická reakce či jiná závažná alergická reakce, infuze musí být okamžitě ukončena a musí být zahájena adekvátní léčba. V případě, že se vyskytne alergická reakce, léčba přípravkem RoActemra musí být trvale ukončena.

Vyhledejte okamžitou lékařskou péči pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků alergie po podání přípravku RoActemra:

- vyrážka, svědění nebo kopřivka,
- ztížené dýchání,
- otok rtů, jazyka nebo tváře,
- tíseň na hrudi,
- závrať, pocit na omdlení,
- závažná bolest břicha, zvracení,
- velmi nízký krevní tlak.

Pokud se u Vás po podání RoActemry objeví jakýkoliv příznak alergie, vždy o něm informujte lékaře před každou další dávkou RoActemry.

Bolest břicha. U pacientů užívajících RoActemru se vzácně vyskytly závažné žaludeční a střevní nežádoucí účinky. Příznaky mohou zahrnovat horečku, přetrvávající bolest břicha a změny v četnosti vyměšování. **Vyhleďte okamžitě lékaře, pokud se u Vás objeví bolest břicha, kolika nebo zaznamenáte krev ve stolici.**

Zhoubné nádory. Léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém, jako je RoActemra, mohou zvýšit riziko vzniku zhoubných nádorů.

Snížený počet neutrofilů. Vaše tělo může mít snížený počet neutrofilů/bílých krvinek, které pomáhají v boji proti infekci. Projevy mohou zahrnovat zvýšený výskyt infekcí.

Nízký počet krevních destiček. Vaše tělo může mít snížený počet krevních destiček v krvi. Jedná se o malé krevní částice, které pomáhají zastavit krvácení. Příznaky mohou zahrnovat zvýšený sklon ke krvácivosti a snadný vznik modřin.

Abnormální hladina jaterních enzymů. Někteří pacienti užívající přípravek RoActemra mohou mít zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

Zvýšení hladiny cholesterolu. Někteří pacienti užívající přípravek RoActemra mohou mít zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi.

Před zahájením léčby přípravkem RoActemra a při každé návštěvě informujte lékaře nebo zdravotní sestru pokud:

- **Užíváte ještě jiné léky. Řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře o všech lécích, které užíváte, a to včetně přípravků na předpis i volně dostupných, vitamínů a rostlinných doplňků.**
 - Pokud to lékař povolí, můžete užívat současně s přípravkem RoActemra i jiné léky. RoActemra a některé léky se mohou vzájemně ovlivňovat a proto může být nutné upravit jejich dávkování. Informujte lékaře, pokud užíváte následující léky:
 - Atorvastatin, užívaný ke snížení cholesterolu.
 - Blokátory vápníkových kanálů (např. amlodipin), užívaný k léčbě zvýšeného krevního tlaku.
 - Teofylin, užívaný k léčbě astmatu.
 - Warfarin, užívaný na ředění krve.
 - Fenytoin, užívaný k léčbě křečí.
 - Cyklosporin, užívaný k potlačení imunitního systému po transplantaci orgánů.
 - Benzodiazepiny (např. diazepam), užívané k potlačení úzkosti.
- Užíváte jiné léky k léčbě RA (Methotrexát (MTX), Enbrel® (*etanercept*), Humira® (*adalimumab*), Remicade® (*infliximab*), MabThera® (*rituximab*), Orencia® (*abatacept*) Kineret® (*anakinra*), Cimzia® (*certolizumab pegol*) a Simponi® (*golimumab*).
- Měl(a) jste v minulosti nějakou alergickou reakci na předchozí léčbu, včetně alergické reakce na podání RoActemry.

- Jste těhotná, můžete být těhotná, plánujete těhotenství nebo kojíte. Ženy ve fertilním věku musí v průběhu léčby přípravkem RoActemra užívat účinnou antikoncepci (a až 3 měsíce po léčbě). Pokud to není nezbytně nutné, RoActemra by neměla být užívána v těhotenství.
- Máte příznaky infekce, jako je horečka, kašel, bolesti hlavy, nebo se necítíte dobře.
- Máte infekci kůže s otevřenými ranami jako je infekce herpes zoster (plané neštovice nebo pásový opar).
- Trpíte na časté infekce.
- Máte cukrovku nebo jiné předpoklady, které zvyšují riziko infekcí.
- Máte kardiovaskulární (srdeční a cévní) rizikové faktory jako jsou zvýšený krevní tlak nebo zvýšenou hladinu cholesterolu.
- Máte zhoršené plicní funkce (například při intersticiální plicní nemoci), středně závažné až závažné onemocnění ledvin, nádorové onemocnění nebo anamnézu nádorového onemocnění.
- Máte tuberkulózu (TBC) nebo jste byli v kontaktu s někým, kdo TBC měl. Váš lékař by Vás měl otestovat na TBC před zahájením léčby přípravkem RoActemra.
- Trpíte vředovou nemocí žaludku nebo střeva, nebo divertikulitidou (zánětlivé výčlipky na tlustém střevě). Příznaky mohou zahrnovat bolest břicha a nevysvětlitelné změny ve vyprazdňování stolice s horečkami.
- Máte infekci nebo jste pro infekci léčen(a); měl(a) jste nebo máte hepatitidu nebo jiné jaterní onemocnění.
- Byl(a) jste v nedávné době očkovan(a) nebo je očkování plánováno.
- Máte trvalé bolesti hlavy.

Pokud máte k těmto informacím jakékoli dotazy, poraďte se se svým lékařem.

Informujte lékaře o jakémkoli nežádoucím účinku, který se u Vás objeví. Nežádoucí účinky popsané v této brožuře nezahrnují výčet všech možných nežádoucích účinků souvisejících s přípravkem RoActemra. Pokud potřebujete více informací, obraťte se na svého lékaře.

Shrnutí a kontaktní informace

Tato brožura shrnuje některé nejdůležitější informace o přípravku RoActemra. Tento přípravek používejte vždy pouze v souladu s doporučením svého lékaře.

Máte-li jakékoli dotazy či problémy, vždy volejte svému lékaři či zdravotní sestře.

Neužívejte přípravek RoActemra pro jiné důvody, než pro které byl předepsán Vaším lékařem.

Případné dotazy vždy proberte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pro další informace volejte č. +420 220 382 111

Nebo navštivte www.roche.cz

Kompletní informace o možných nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu informací o přípravku či v Příbalovém letáku, které jsou dostupné i v českém jazyce na stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu) či na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o., Oddělení farmakovigilance, Dukelských hrdinů 52, Praha 7, telefonicky na čísle **+420 220 382 111** nebo e-mailem na czech_republic.pa_susar@roche.com.