

▼ Niektoré z liekov obsahom tocilizumabu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci tejto príručky.

Tocilizumab

Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov

Príručka poskytuje pacientom a ich opatrovateľom základné informácie na pochopenie bezpečného použitia lieku s obsahom tocilizumabu. Prosím, prečítajte si pozorne túto príručku, Písomnú informáciu pre používateľa lieku s obsahom tocilizumabu a Kartou pacienta lieku s obsahom tocilizumabu a uchovajte si ich pre ďalšie použitie.

Ak sú akékoľvek informácie pre vás nejasné, požiadajte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika o vysvetlenie. Informácie, ktoré dostanete v týchto dokumentoch, dopĺňajú informácie, ktoré vám poskytne lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Táto príručka pre pacienta je požiadavkou registrácie lieku s obsahom tocilizumabu a obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred a počas liečby tocilizumabom. Táto príručka pre pacienta sa musí prečítať spolu s Kartou pacienta lieku s obsahom tocilizumabu [poskytnutou lekárom] a Písomnou informáciou pre používateľa lieku s obsahom tocilizumabu, ktorá je súčasťou balenia lieku a obsahuje dôležité informácie o lieku s obsahom tocilizumabu vrátane návodu na použitie.

Tocilizumab

Ako sa podáva liek s obsahom tocilizumabu?

Liek s obsahom tocilizumabu sa podáva formou vnútrožilovej (do žily) infúzie cez ihlu (i.v.) alebo formou subkutánnej (pod kožu) injekcie (s.c.) pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera.

Liek s obsahom tocilizumabu - vnútrožilová forma (infúzia cez ihlu do žily) sa používa na liečbu:

- **dospelých** so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA), autoimunitného ochorenia, ak predchádzajúce terapie neboli dostatočne účinné. Liek s obsahom tocilizumabu sa zvyčajne používa v kombinácii s metotrexátom. Liek s obsahom tocilizumabu sa však môže používať samostatne, ak váš lekár rozhodne, že metotrexát pre vás nie je vhodný. Liek s obsahom tocilizumabu sa môže používať aj u dospelých, ktorí doteraz neboli liečení metotrexátom, ak majú ťažkú, aktívnu a progresívnu reumatoidnú artritídu.
- **detí so sJIA.** Liek s obsahom tocilizumabu sa používa u detí vo veku od 2 rokov a starších, ktoré majú **aktívnu systémovú juvenilnú idiopatickú artritídu (sJIA)**, zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuchy v jednom alebo viacerých kĺboch, ako aj horúčku a vyrážku. Liek s obsahom tocilizumabu sa používa na zlepšenie príznakov sJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.
- **detí s pJIA.** Liek s obsahom tocilizumabu sa používa u detí od 2 rokov s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA), zápalovým ochorením, ktoré spôsobuje bolesť a svrbenie v jednom alebo viacerých kĺboch. Liek s obsahom tocilizumabu sa používa na zlepšenie príznakov pJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **dospelých a detí** so závažným alebo život ohrozujúcim syndrómom uvoľnenia **cytokínov (CRS)**, ako vedľajším účinkom u pacientov, ktorí sú liečení T- lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor (chimeric antigen receptor, CAR), používaných v liečbe určitých druhov nádorových ochorení.
- **dospelých** s ochorením COVID-19, ktorí dostávajú systémové kortikosteroidy a potrebujú doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu.

Liek s obsahom tocilizumabu - subkutánna forma (injekcia pod kožu, použitím naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera) sa používa na liečbu:

- **dospelých so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA)**, autoimunitného ochorenia, ak predchádzajúce terapie neboli dostatočne účinné.
- **dospelých s ťažkou, aktívnou a progresívnou reumatoidnou artritídou (RA)**, ktorí neboli doteraz liečení metotrexátom.
Liek s obsahom tocilizumabu napomáha zmierňovať príznaky RA, ako bolesť a opuch kĺbov, a taktiež dokáže zlepšovať vykonávanie každodenných činností. Dokázalo sa, že liek s obsahom tocilizumabu spomaľuje poškodzovanie chrupavky a kostí v kĺboch, ktoré je spôsobené ochorením a zlepšuje schopnosť vykonávať každodenné činnosti. Liek s obsahom tocilizumabu sa zvyčajne používa v kombinácii s ďalším liekom na RA, ktorý sa nazýva metotrexát. Liek s obsahom tocilizumabu sa však môže používať samostatne, ak váš lekár rozhodne, že metotrexát pre vás nie je vhodný.
- **dospelých s ochorením tepien, ktoré sa nazýva obrovskobunková arteritída (OBA)**, spôsobeného zápalom najväčších tepien v ľudskom tele, obzvlášť tých, ktoré krvou zásobujú hlavu a krk. Príznaky ochorenia zahŕňajú bolesti hlavy, únavu a bolesti vsánke. Ochorenie môže spôsobiť mŕtvicu a slepotu.

Liek s obsahom tocilizumabu môže zmierniť bolesti a opuch tepien a žíl hlavy, krku a ramien.

OBA sa často lieči liekmi, ktoré sa nazývajú steroidy. Tieto lieky sú zvyčajne účinné, ale ak sú dlhodobo užívané vo vysokých dávkach, môžu mať vedľajšie účinky. Znižovanie dávky steroidov môže tiež viesť k vzplanutiu (znovu prepuknutiu) OBA.

Pridaním lieku s obsahom tocilizumabu do liečby je možné skrátiť dĺžku podávania steroidov pri zachovaní kontroly nad OBA.

Liek s obsahom tocilizumabu - subkutánna forma (injekcia pod kožu, použitím naplnenej injekčnej striekačky) sa používa na liečbu:

- **detí a dospelých vo veku od 1 roka a starších, ktorí majú aktívnu systémovú juvenilnú idiopatickú artritídu (sJIA), zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuchy v jednom alebo viacerých kĺboch, ako aj horúčku a vyrážku.**

Liek s obsahom tocilizumabu sa používa na zlepšenie príznakov sJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **detí a dospelých vo veku 2 rokov a starších, s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA).** Je to zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuch jedného alebo viacerých kĺbov.

Liek s obsahom tocilizumabu sa používa na zmiernenie príznakov pJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

Liek s obsahom tocilizumabu - subkutánna forma (injekcia pod kožu, použitím naplneného pera) sa používa na liečbu:

- **detí a dospelých vo veku 12 rokov a starších, ktorí majú aktívnu systémovú juvenilnú idiopatickú artritídu (sJIA), zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuchy v jednom alebo viacerých kĺboch, ako aj horúčku a vyrážku.**

Liek s obsahom tocilizumabu sa používa na zlepšenie príznakov sJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

- **detí a dospelých vo veku 12 rokov a starších, s aktívnou polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou (pJIA).** Je to zápalové ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť a opuch jedného alebo viacerých kĺbov.

Liek s obsahom tocilizumabu sa používa na zmiernenie príznakov pJIA a môže sa používať v kombinácii s metotrexátom alebo samostatne.

Predtým ako začnete liečbu liekom s obsahom tocilizumabu

Predtým, ako začnete používať liek s obsahom tocilizumabu, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte prejavy infekcie (ako je horúčka, kašeľ alebo bolesť hlavy), infekciu kože s otvorenými ranami (ovčie kiahne alebo pásový opar), liečite sa na infekciu alebo trpíte častými infekciami. Máte cukrovku alebo iné ochorenia zvyšujúce pravdepodobnosť infekcie,
- máte tuberkulózu (TBC) alebo ste boli v kontakte s niekým kto má TBC. Predtým ako začnete liečbu liekom s obsahom tocilizumabu, váš lekár vám má urobiť test na TBC,
- máte/mali ste vredy čreva alebo divertikulitídu (zápal vydutín v čreve),
- máte/mali ste ochorenie pečene, vírusovú hepatitídu,
- ste boli nedávno zaočkovaný, ako napr. kombinovanou vakcínou proti osýpkam, zápalu príušných žliaz a ružienke alebo ak sa plánujete zaočkovať. Pacienti majú mať absolvované všetky očkovania pred začiatkom liečby s liekom s obsahom tocilizumabu. Niektoré druhy očkovacích látok sa počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu nemajú podávať.
- máte nádorové ochorenie. Poradte sa so svojim lekárom, ak máte dostať liek s obsahom tocilizumabu.
- máte srdcovocievne ochorenia, ako zvýšený krvný tlak alebo zvýšenú hladinu cholesterolu,
- ste mali akékoľvek alergické reakcie na predchádzajúcu liečbu, vrátane lieku s obsahom tocilizumabu,

- ste mali alebo máte zhoršenú funkciu pľúc (napr. intersticiálne ochorenie pľúc, pri ktorom zápal a zjazvenie pľúc bráni dostatočnému okysličeniu krvi).

V prípade, ak máte sJIA, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- vám povedali, že máte syndróm aktivácie makrofágov,
- užívate akékoľvek iné lieky na liečbu sJIA, vrátane liekov užívaných ústami, ako sú nesteroidové protizápalové lieky (NSAIDs) (napr. ibuprofén), kortikosteroidy, metotrexát (MTX) a biologické lieky.

Počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu

Aké vyšetrenia vám budú robiť počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu?

Pri každej návšteve vám váš lekár alebo zdravotná sestra môže urobiť vyšetrenie krvi na kontrolu priebehu liečby. Nižšie sú príklady parametrov, ktoré môžu sledovať:

- **Neutrofily** (druh bielych krviniek). Je dôležité mať dostatočné množstvo neutrofilov, ktoré pomáhajú telu bojovať proti infekciám. Liek s obsahom tocilizumabu pôsobí na imunitný systém a môže spôsobiť pokles počtu neutrofilov. Z tohto dôvodu vám lekár môže urobiť vyšetrenie, aby sa uistil, že máte dostatok neutrofilov, a bude u vás sledovať prejavy a príznaky infekcie.
- **Krvné doštičky** sú malé krvné zložky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie tak, že vytvárajú krvné zrazeniny. U niektorých pacientov, ktorí sa liečia liekom s obsahom tocilizumabu, klesol počet krvných doštičiek v krvi. V klinických skúšaníach nebol pokles počtu krvných doštičiek spojený so závažným krvácaním.
- **Pečeňové enzýmy** sú bielkoviny produkované pečeňou, ktoré môžu byť uvoľnené do krvi a niekedy naznačujú poškodenie alebo ochorenie pečene. U niektorých pacientov, ktorí sa liečili liekom s obsahom tocilizumabu, došlo k vzostupu hladín pečeňových enzýmov, ktoré môžu byť prejavom poškodenia pečene. Vzostup hladín pečeňových enzýmov sa pozoroval častejšie v prípadoch, keď sa súčasne s liekom s obsahom tocilizumabu užívali lieky s potenciálne škodlivým účinkom na pečeň. Ak máte vyššie hladiny pečeňových enzýmov, lekár to bude okamžite riešiť. Môže sa rozhodnúť,

že zmení dávkovanie lieku s obsahom tocilizumabu alebo iných liekov, ktoré užívate, alebo môže úplne ukončiť liečbu liekom s obsahom tocilizumabu.

- **Cholesterol** je druh tuku. U niektorých pacientov, ktorí užívali liek s obsahom tocilizumabu, došlo k vzostupu hladiny cholesterolu v krvi. Ak máte zvýšenú hladinu cholesterolu, lekár vám môže predpísať liek na zníženie hladiny cholesterolu.

Môžu byť pacienti očkovaní počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu?

Liek s obsahom tocilizumabu je liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém a môže znížiť schopnosť organizmu zvládať infekciu. Očkovanie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami (ktoré obsahujú veľmi malé množstvo choroboplodných zárodkov alebo oslabenej kultúry choroboplodných zárodkov), ako sú niektoré vakcíny proti chrípke alebo osýpkam, zápalu príušných žliaz a ružienke (MMR vakcína), sa nemá podávať počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu.

Aké sú možné závažné vedľajšie účinky lieku obsahom tocilizumabu?

Infekcie. Liek s obsahom tocilizumabu je liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém. Imunitný systém je dôležitý, pretože pomáha v boji proti infekciám. Pri používaní lieku s obsahom tocilizumabu môže byť znížená schopnosť pacienta bojovať proti infekciám. Niektoré infekcie môžu mať pri liečbe liekom s obsahom tocilizumabu závažný priebeh. Závažné infekcie môžu vyžadovať liečbu a hospitalizáciu a v niektorých prípadoch môžu viesť k úmrtiu.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú prejavy/príznaky infekcie, ako sú:

- horúčka a zimnica
- pretrvávajúci kašeľ
- zníženie hmotnosti
- bolesť alebo podráždenie hrdla
- sipot
- červené alebo opuchnuté plúzgiere na koži alebo v ústach, trhliny alebo ranky na koži
- závažná slabosť alebo únava
- bolesť brucha

Bolesť brucha. V zriedkavých prípadoch sa u pacientov používajúcich liek s obsahom tocilizumabu zaznamenali závažné vedľajšie účinky ovplyvňujúce žalúdok a črevá. Medzi príznaky môžu patriť horúčka a pretrvávajúca bolesť brucha so zmenami vo vyprázdňovaní. **Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyvinie bolesť žalúdka alebo kolika alebo ak spozorujete krv v stolici.**

Zhubné nádorové ochorenia. Lieky, ktoré pôsobia na imunitný systém, ako je liek s obsahom tocilizumabu, môžu zvýšiť riziko vzniku zhubných nádorov.

Hepatotoxicita

Ak máte ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi. Predpoužitím lieku s obsahom tocilizumabu vám lekár môže urobiť krvné testy na vyšetrenie funkcie pečene.

Problémy s pečeňou: V krvi pacientov liečených tocilizumabom sa často pozorovalo zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch. Počas liečby liekom s obsahom tocilizumabu vás lekár bude starostlivo sledovať na zmeny hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov vyskytli vážne život ohrozujúce poškodenia pečene, z ktorých niektoré si vyžadovali transplantáciu pečene. Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať menej ako

1 z 1000 osôb, sú zápal pečene (hepatitída), žltacka. Veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb, je zlyhanie pečene.

Okamžite informujte svojho lekára, ak si všimnete žlté sfarbenie kože a očí, ak máte tmavohnedo sfarbený moč, bolesť alebo opuch v pravej hornej oblasti žalúdka alebo ak sa cítite veľmi unavený a zmätený. Možno nebudete mať žiadne príznaky, vtakom prípade satoto zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov zachytiť počas krvných testov.

Vedľajšie účinky u detí a dospelých so sJIA alebo pJIA

Vedľajšie účinky u detí a dospelých so sJIA alebo pJIA sú vo všeobecnosti podobné vedľajším účinkom u dospelých. Niektoré vedľajšie účinky sú u detí a dospelých pozorované častejšie: zápal nosovej dutiny a hrdla, bolesti hlavy, pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) a nižší počet bielych krviniek.

Deti a dospelí

Liek s obsahom tocilizumabu v naplnenom pere sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov. Liek s obsahom tocilizumabu sa nesmie podávať deťom so sJIA s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo Písomnej informácii pre používateľa. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá Vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky liekov je možné podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi rozhodnutia o registrácii:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
RoActemra 162 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Roche Registration GmbH	Roche Slovensko, s.r.o. Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava tel.: +421 2 52638201 fax: 02/5263 5015 e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com
RoActemra 162 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát		
Tyenne 162 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi s.r.o., org.zl. Tomášikova 64, 83104 Bratislava tel.: +421 2 3210 1621 e-mail: safety@fresenius-kabi.cz
Tyenne 162 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke		
Tyenne 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok		

Úplné informácie o všetkých známych vedľajších účinkoch nájdete Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je dostupná na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa.