

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Avgust 2019.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Actemra (tocilizumab): Redak rizik od ozbiljnog oštećenja jetre uključujući akutnu insuficijenciju jetre koja zahteva transplantaciju

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o, nosilac dozvole za lek Actemra, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Ozbiljni slučajevi oštećenja jetre izazvani primenom leka, uključujući akutnu insuficijenciju jetre, hepatitis i žuticu, koji u nekim slučajevima zahtevaju transplantaciju jetre, primećeni su kod pacijenata koji su bili na terapiji tocilizumabom. Smatra se da je učestalost ozbiljne hepatotoksičnosti retka.**
- **Savetovati pacijente da zatraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko primete znake i simptome oštećenja jetre.**
- **Kod pacijenata sa reumatološkim indikacijama nivo alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST) treba kontrolisati na svakih 4 do 8 nedelja u prvih 6 meseci terapije, a nakon toga na svakih 12 nedelja.**
- **Neophodan je oprez pri razmatranju početka terapije kod pacijenata sa nivoom ALT i AST > 1,5 x iznad gornje granice normale. Ne preporučuje se lečenje kod pacijenata sa povećanim nivoom ALT i AST > 5 x iznad gornje granice normale.**
- **Ako se utvrde poremećaji enzima jetre, mogu biti potrebne izmene doze (smanjenje, prekid ili obustava) tocilizumaba. Preporuke za prilagođavanje doze ostaju nepromenjene (mogu se pročitati u odobrenim informacijama o leku).**

Dodatne informacije

Tocilizumab je indikovano za lečenje:

- Reumatoidnog artritisa (RA)
- Gigantocelularnog arteritisa (GCA) kod odraslih pacijenata (samo supkutana formulacija)
- Poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (pJIA) kod pacijenata starosti od 2 godine i starijih.
- Sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa (sJIA)

Poznato je da tocilizumab izaziva prolazno ili intermitentno blago do umereno povišenje transaminaza jetre koje je češće kada se tocilizumab primenjuje u kombinaciji sa potencijalno hepatotoksičnim lekovima (npr. metotreksat).

Kumulativnom, sveobuhvatnom procenom ozbiljnih oštećenja jetre koja su prijavljena tokom primene tocilizumaba, uključujući insuficijenciju jetre, identifikovano je 8 slučajeva umerenih do teških oštećenja jetre izazvanih tocilizumabom, uključujući akutnu insuficijenciju jetre, hepatitis i žuticu. Ovi događaji su se pojavili u periodu između 2. nedelje i više od 5 godina nakon započinjanja terapije tocilizumabom sa medijanom latentnog perioda od 98 dana. Dva slučaja akutne insuficijencije jetre su zahtevala transplantaciju jetre.

Na osnovu podataka dobijenih iz kliničkih studija ovi događaji ozbiljnog oštećenja jetre se smatraju retkim, a odnos koristi i rizika primene tocilizumaba u odobrenim indikacijama ostaje i dalje povoljan.

Kod pacijenata sa RA, GCA, pJIA i sJIA, vrednosti ALT i AST treba kontrolisati na svakih 4 do 8 nedelja u prvih 6 meseci terapije, a nakon toga na svakih 12 nedelja.

Prema trenutno odobrenim informacijama o leku ne preporučuje se terapija tocilizumabom kod pacijenata sa povećanim nivoom ALT i AST više od 5 x iznad gornje granice normale. Neophodan je oprez pri razmatranju početka terapije tocilizumabom kod pacijenata sa nivoom ALT i AST višim od 1,5 x iznad gornje granice normale.

Preporučene izmene doze tocilizumaba (smanjenje, prekid ili obustava) usled poremećaja enzima jetre ostaju nepromenjene i mogu se pročitati u odobrenim informacijama o leku.

Napominjemo da se ove izmene ne odnose na indikaciju za lečenje sindroma oslobađanja citokina (CRS).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Actemra prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Potrebno je navesti zaštićeno ime leka i seriju primenjenog leka u prijavi sumnje na neželjenu reakciju.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Actemra možete prijaviti i kompaniji Roche d.o.o. Beograd: poštom (Roche d.o.o, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd), elektronskom poštom (serbia.drugsafety@roche.com) ili telefaksom (011 26 07 270).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi leka Actemra možete se obratiti kompaniji Roche d.o.o. koristeći sledeće kontakt podatke:

Roche d.o.o. Beograd

Milutina Milankovića 11 a

11070 Novi Beograd

e-mail: serbia.medinfo@roche.com

Telefon: 011/2022-803

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Actemra prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,





Dr Nenad Zarić

Osoba odgovorna za farmakovigilancu

Roche d.o.o. Beograd