

UPUTSTVO ZA LEK

Actemra[®], 80mg/4mL, koncentrat za rastvor za infuziju,
Actemra[®], 200mg/10mL, koncentrat za rastvor za infuziju,
Actemra[®], 400mg/20mL, koncentrat za rastvor za infuziju,

tocilizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Uz ovo uputstvo, dobićete i **Karticu za upozoravanje pacijenata**, koja sadrži važne bezbednosne informacije koje morate da znate pre i tokom terapije lekom Actemra.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Actemra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Actemra
3. Kako se primenjuje lek Actemra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Actemra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Actemra i čemu je namenjen

Lek Actemra sadrži aktivnu supstancu tocilizumab, protein dobijen iz specifičnih imunskih ćelija (monoklonsko antitelo), koji blokira dejstvo jednog specifičnog proteina (citokina) koji se naziva interleukin-6. Ovaj protein je uključen u zapaljenske procese u organizmu i blokirajući ih može da smanji zapaljenje u vašem organizmu. Lek Actemra pomaže da se ublaže simptomi kao što su bol i otoci u Vašim zglobovima i može da poboljša Vašu sposobnost za obavljanje svakodnevnih poslova. Pokazano je da lek Actemra usporava oštećenje hrskavice i kostiju zglobova uzrokovano bolešću i da poboljšava Vaše sposobnosti da obavljate svakodnevne poslove.

- **Lek Actemra se koristi za lečenje odraslih pacijenata** sa umerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritisom (RA), autoimunom bolešću, kod kojih prethodna terapija nije bila dovoljno efikasna. Lek Actemra se obično daje u kombinaciji sa metotreksatom. Međutim, lek Actemra može da se daje i sama, ako Vaš lekar smatra da za Vas lečenje metotreksatom nije adekvatno.
- Lek Actemra se može koristiti i za lečenje teškog oblika aktivnog i progresivnog reumatoidnog artritisa kod odraslih pacijenata, koji nisu prethodno lečeni metotreksatom
- **Lek Actemra se koristi za lečenje dece sa sJIA.** Lek Actemra se koristi kod dece uzrasta 2 godine i više koja imaju aktivni **sistemski juvenilni idiopatskim artritis (sJIA)**, to je zapaljenska bolest koja dovodi do pojave bola i otoka jednog ili više zglobova kao i do pojave groznice i osipa. Lek Actemra se koristi da poboljša simptome sJIA i može se primenjivati u kombinaciji sa metotreksatom ili sam.
- **Lek Actemra se koristi za lečenje dece sa pJIA.** Lek Actemra se koristi kod dece uzrasta 2 godine i više koja imaju, aktivni **poliartikularni juvenilni idiopatski artritis (pJIA)**. To je zapaljenska bolest koja dovodi do pojave bola i otoka jednog ili više zglobova. Lek Actemra se koristi da poboljša simptome pJIA i može se primenjivati u kombinaciji sa metotreksatom ili sam.
- **Lek Actemra se koristi za liječenje odraslih pacijenata sa infekcijom** koronavirusom (COVID-19) koji primaju sistemske kortikosteroide i kojima je potrebna terapija kiseonikom ili mehanička ventilacija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Actemra

Lek Actemra ne smete primati:

- ako ste **alergični** na tocilizumab ili bilo koji drugi od sastojaka ovog leka (koji su navedeni u odeljku 6).
- ako imate aktivnu, tešku infekciju.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, recite lekaru ili medicinskoj sestri koja će Vam dati infuziju.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što dobijete lek Actemra.

- Ako Vam se pojave **alergijske reakcije** kao što su stezanje u grudima, zviždanje u grudima, teža vrtoglavica ili ošamućenost, otok usana ili kožni osip tokom ili posle infuzije, odmah **o tome obavestite svog lekara**.

- Ako imate bilo kakvu **infekciju**, kratkotrajnu ili dugotrajnu, ili ako često dobijate infekcije. **Odmah obavestite svog lekara** ako se ne osećate dobro. Lek Actemra može da smanji sposobnost Vašeg organizma da se bori sa infekcijama i može pogoršati tekuće infekcije ili povećati verovatnoću da dobijete neku novu infekciju.

- Ako ste imali **tuberkulozu**, recite to svom lekaru. Vaš lekar će prekontrolisati znakove i simptome tuberkuloze pre nego što započne terapiju lekom Actemra. Ako se pojave simptomi tuberkuloze (uporan kašalj, gubitak telesne mase, malaksalost, blaga groznica) ili neka druga infekcija tokom ili posle terapije odmah obavestite Vašeg lekara.

- Ako ste imali **ulceracije na crevima** ili **divertikulitis**, recite to svom lekaru. U simptome ove pojave spadaju bol u stomaku i neobjašnjene promene u redovnom pražnjenju creva.

- Ako imate **oboljenje jetre**, recite to svom lekaru. Pre nego što primite lek Actemra, Vaš lekar će možda uraditi analizu krvi da proveri funkciju Vaše jetre.

- **Ako se bilo koji pacijent nedavno vakcinisao ili planira da primi neku vakcinu** (odrasla osoba ili dete), recite to svom lekaru. Svi pacijenti, naročito deca, treba da prime sve vakcine, pre započinjanja terapije lekom Actemra, osim ako je potrebno hitno započeti lečenje. Neke vrste vakcina se ne smeju davati dok je pacijent na terapiji lekom Actemra.

- Ako bolujete od **raka**, recite to svom lekaru. Vaš lekar će morati da odluči da li ipak želi da Vam da lek Actemra.

- Ako imate **kardiovaskularne faktore rizika** kao što su povišeni krvni pritisak i povišeni nivo holesterola, recite to svom lekaru. Ovi faktori se moraju pratiti dok primete lek Actemra.

- Ako imate umerene do teške **probleme sa funkcijom bubrega**, bićete pod nadzorom Vašeg lekara.

- Ako imate **uporne glavobolje**.

Pre nego što primite lek Actemra i tokom terapije, Vaš lekar će Vam uraditi analize krvi da odredi da li imate mali broj belih krvnih zrnaca, nizak broj krvnih pločica (trombocita) ili povišene vrednosti enzima jetre.

Deca i adolescenti

Lek Actemra se ne preporučuje za upotrebu kod dece uzrasta do 2 godine.

Ako je dete ranije imalo **sindrom aktivacije makrofaga** (aktivacija i nekontrolisano povećanje broja specifičnih ćelija krvi) recite svom lekaru. Vaš lekar će odlučiti da li će detetu dati lek Actemra.

Drugi lekovi i lek Actemra

Recite svom lekaru ako uzimate bilo koje druge lekove (Vi ili Vaše dete, ako je ono pacijent), ili ako ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek. Ovo uključuje i lekove dobijene bez lekarskog recepta. Lek Actemra može da utiče na to kako deluju neki lekovi, pa se njihova doza možda mora podesiti. Recite svom lekaru ako uzimate lekove koji sadrže ma koju od sledećih aktivnih supstanci.

- metilprednizolon, deksametazon, koji se koriste za smanjenje zapaljenja
- simvastatin ili atorvastatin, koji se koristi za snižavanje **vrednosti holesterola u krvi**
- blokatore kalcijumovih kanala (npr. amlodipin), koristi se za lečenje **visokog krvnog pritiska**
- teofilin, koristi se za lečenje **astme**
- varfarin ili fenprokumon, koristi se za **razređivanje krvi**
- fenitoin, koristi se za lečenje **konvulzija** (epileptičnih napada)
- ciklosporin, koristi se za **supresiju Vašeg imunskog sistema** tokom transplantacije organa
- benzodiazepine (npr. temazepam), koji se koriste za lečenje **anksioznosti**

Zbog nedostatka kliničkog iskustva, lek Actemra se ne preporučuje za upotrebu sa drugim biološkim lekovima za terapiju RA, sJIA ili pJIA.

Primena leka Actemra sa hranom i pićima

Nema uticaja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Actemra se ne sme koristiti tokom trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno. Razgovarajte sa svojim lekarom ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili nameravate da zatrudnite.

Žene koje mogu da rađaju moraju da koriste efikasne mere zaštite od trudnoće tokom i do 3 meseca posle terapije.

Ako dojite svoju bebu, **treba da prestanete sa dojenjem ako ćete primiti lek Actemra**. Dojenje je dozvoljeno tek 3 meseca po okončanju Vaše terapije lekom Actemra. Nije poznato da li lek Actemra prelazi u majčino mleko.

Trenutno dostupni podaci ne ukazuju ni na kakvo dejstvo na plodnost prilikom ove terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Actemra može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko osetite vrtoglavicu, ne smete da upravljate vozilima i mašinama.

Lek Actemra sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 26,55 mg natrijuma po maksimalnoj dozi od 1200 mg. Uzmite ovo u obzir ukoliko ste na režimu ishrane sa kontrolisanim sadržajem

natrijuma. Ipak, doze manje od 1025 mg ovog leka sadrže manje od 23 mg, tj. sadrže zanemarljive količine natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Actemra

Lek Actemra propisuje Vaš lekar.

Lek Actemra će Vam dati lekar ili medicinska sestra u vidu intravenske infuzije. Oni će razblažiti rastvor, namestiti intravensku infuziju i pratiti Vas tokom i nakon terapije.

Odrasli pacijenti sa RA

Uobičajena doza leka Actemra iznosi 8 mg po kg telesne mase. Zavisno od Vašeg odgovora, Vaš lekar može da smanji ovu dozu na 4 mg/kg, a onda je ponovo podigne na 8 mg/kg kada je to primereno.

Lek Actemra odrasli primaju jednom u 4 nedelje intravenskom infuzijom (infuzijom u venu kap po kap) , u trajanju od jednog sata.

Deca sa sJIA (uzrasta 2 godine i starija)

Uobičajena doza leka Actemra zavisi od telesne mase.

- Ako imate manje od 30 kg, doza je **12 mg po svakom kilogramu telesne mase.**
 - Ako imate 30 kg ili više, doza je **8 mg po svakom kilogramu telesne mase.**
- Doza se preračunava na osnovu Vaše telesne mase prilikom svake primene leka Actemra.

Deca sa sJIA lek Actemra će primati jednom u 2 nedelje intravenskom infuzijom (infuzijom u venu kap po kap) tokom jednog sata.

Deca sa pJIA (uzrasta 2 godine i starija)

Uobičajena doza leka Actemra zavisi od telesne mase.

- Ako imate manje od 30 kg, doza je **10 mg po svakom kilogramu telesne mase.**
 - Ako imate 30kg i više, doza je **8 mg po svakom kilogramu telesne mase.**
- Doza se preračunava na osnovu Vaše telesne mase prilikom svake primene leka.

Deca sa pJIA lek Actemra će primati jednom u 4 nedelje intravenskom infuzijom (infuzijom u venu kap po kap) tokom jednog sata.

Pacijenti sa COVID-19 infekcijom

Uobičajena doza leka Actemra iznosi **8 mg po kilogramu telesne težine.** Možda će biti potrebna još jedna doza.

Ako ste primili više leka Actemra nego što treba

Budući da Vam lek Actemra primenjuju lekar ili medicinska sestra, malo je verovatno da ćete dobiti previše leka. Međutim, ako ste ipak zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom.

Ako ste zaboravili da primite lek Actemra

Budući da Vam lek Actemra primenjuju lekar ili medicinska sestra, malo je verovatno da ćete propustiti svoju dozu. Međutim, ako ste ipak zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ako naglo prestanete da primete lek Actemra

Ne treba da prestanete da uzimate lek Actemra bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih drugih pitanja o upotrebi leka Actemra, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva mogu da se jave do tri meseca nakon primene poslednje doze leka Actemra.

Moguća teška neželjena dejstva: recite lekaru odmah.

Ova neželjena dejstva su česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Alergijske reakcije tokom ili nakon infuzije:

- Otežano disanje, stezanje u grudnom košu ili ošamućenost
- Osip, svrab, koprivnjača, oticanje usana, jezika ili lica

Ako primetite bilo šta od navedenog, **odmah** se obratite svom lekaru.

Znaci teške infekcije:

- povišena temperatura i drhtavica,
- pojava plikova u ustima ili na koži,
- bol u želucu

Znaci i simptomi oštećenja jetre

Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- umor
- bol u stomaku
- žutica (žuta prebojenost kože ili očiju)

Ako primetite neko od navedenih neželjenih dejstava, obavestite svog lekara **što je moguće pre.**

Veoma česta neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- infekcije gornjih disajnih puteva sa tipičnim simptomima kao što su kašalj, zapušten nos, curenje iz nosa, bol u grlu i glavobolja
- povišena vrednost masnoće (holesterola) u krvi.

Česta neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- infekcija pluća (pneumonija)
- herpes zoster
- groznica (herpes simplex na usnama), plikovi

- infekcije kože (celulitis) ponekad sa povišenom telesnom temperaturom i drhtavicom
- osip i svrab, koprivnjača
- alergijske reakcije (preosetljivost)
- infekcija očiju (konjunktivitis)
- glavobolja, vrtoglavica, visoki krvni pritisak
- ranice u ustima, bol u želucu
- zadržavanje tečnosti (otok) u potkolenicama, povećanje telesne mase
- kašalj, nedostatak vazduha
- sniženi broj belih krvnih zrnaca utvđen analizama krvi (neutropenija, leukopenija)
- poremećaji funkcionalnih testova jetre (povišene transaminaze)
- povišeni bilirubin u testovima krvi.
- niska vrednost fibrinogena u krvi (protein koji učestvuje u zgrušavanju krvi)

Povremena neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- divertikulitis (povišena temperatura, mučnina, proliv, zatvor, bol u želucu)
- crvena i otečena područja u ustima
- visoka vrednost masti u krvi (trigliceridi)
- čir na želucu
- kamenje u bubregu
- smanjena aktivnost štitaste žlezde.

Retka neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

- Stevens-Johnsonov sindrom (osip na koži, koji može da dovede do pojave teških oblika plikova i ljuštenja kože)
- smrtonosne alergijske reakcije (anafilaksa [sa smrtnim ishodom])- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica

Veoma retka neželjena dejstva:

Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek

- niske vrednosti belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica u analizama krvi
- insuficijencija jetre

Deca sa sJIA

Generalno, neželjena dejstva kod sJIA pacijenata slična su po tipu kao ona koja se javljaju kod odraslih pacijenata sa RA. Pojedina neželjena dejstva su se češće javljala: zapaljenje nosa i grla, proliv, manji broj belih krvnih zrnaca, povećana vrednost enzima jetre.

Deca sa pJIA

Generalno, neželjena dejstva kod pJIA pacijenata slična su po tipu kao ona koja se javljaju kod odraslih pacijenata sa RA. Pojedina neželjena dejstva su se češće javljala: zapaljenje nosa i grla, glavobolja, mučnina i manji broj belih krvnih zrnaca

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Actemra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek se ne sme upotrebljavati nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lek čuvati na temperaturi od 2°C - 8°C (u frižideru). Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja i razblaživanja, pripremljeni rastvor za infuziju upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Actemra

- Aktivna supstanca je tocilizumab.
Jedna bočica od 4 mL sadrži 80 mg tocilizumaba (20 mg/mL).
Jedna bočica od 10 mL sadrži 200 mg tocilizumaba (20 mg/mL).
Jedna bočica od 20 mL sadrži 400 mg tocilizumaba (20 mg/mL).
- Pomoćne supstance su: saharoza, polisorbit 80, dinatrijum-fosfat, dodekahidrat, natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Actemra i sadržaj pakovanja

Lek Actemra je koncentrat za rastvor za infuziju.

Koncentrat je bistar do opalescentan, bezbojan do bledožut rastvor.

Lek Actemra je dostupan u bočicama koje sadrže 4 mL, 10 mL ili 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju. Pakovanja sadrže 1 bočicu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ROCHE DOO BEOGRAD
Vladimira Popovića 8a,

Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Actemra, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x 4mL(80mg/4mL):

001562416 2024 od 11.03.2025.

Actemra, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x 10mL(200mg/10mL):

001562497 2024 od 11.03.2025.

Actemra, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x 20mL(400mg/20mL):

001562552 2024 od 11.03.2025.

**SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZA
ZDRAVSTVENE RADNIKE**

Uputstvo za razblaživanje pre primene

Pre same primene parenteralni lekovi se moraju vizuelno pažljivo pregledati na prisustvo čestica ili prebojavanje. Sme se koristiti isključivo rastvor bez sadržaja vidljivih čestica, koji je bistar do zamućen, bezbojan do bledožut.

Odrasli pacijenti sa RA i COVID-19 infekcijom

Izvucite zapreminu sterilnog, apirogenog rastvora za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) iz infuzione kese od 100 mL, koja odgovara zapremini koncentrata leka Actemra potrebne za primenu doze leka pacijentu, pod aseptičnim uslovima. Potrebnu količinu koncentrata leka Actemra (0,4 mL/kg) treba izvući iz bočice i preneti u infuzionu kesu od 100 mL. Ovo bi trebalo da bude konačna zapremina od 100 mL. Da biste rastvor promućkali, pažljivo okrenite infuzionu kesu da biste izbegli stvaranje pene.

Primena kod dece

sJIA i pJIA pacijenti \geq 30 kg

Izvucite zapreminu sterilnog, apirogenog rastvora za injekcije natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) iz infuzione kese od 100 mL, koja odgovara zapremini koncentrata leka Actemra potrebne za primenu doze leka pacijentu, pod aseptičnim uslovima. Potrebnu količinu koncentrata leka Actemra (**0,4 mL/kg**) treba izvući iz bočice i preneti u infuzionu kesu od 100 mL. Ovo bi trebalo da bude konačna zapremina od 100 mL. Da biste rastvor promućkali, pažljivo okrenite infuzionu kesu da biste izbegli stvaranje pene.

sJIA pacijenti < 30 kg

Izvucite zapreminu sterilnog, apirogenog rastvora za injekcije natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) iz infuzione kese od 50 mL, koja odgovara zapremini koncentrata leka Actemra potrebne za primenu doze leka pacijentu, pod aseptičnim uslovima. Potrebnu količinu koncentrata leka Actemra (**0,6 mL/kg**) treba izvući iz bočice i preneti u infuzionu kesu od 50 mL. Ovo bi trebalo da bude konačna zapremina od 50 mL. Da biste rastvor promućkali, pažljivo okrenite infuzionu kesu da biste izbegli stvaranje pene.

pJIA pacijenti < 30 kg

Izvucite zapreminu sterilnog, apirogenog rastvora za injekcije natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) iz infuzione kese od 50mL, koja odgovara zapremini koncentrata leka Actemra potrebne za primenu doze leka pacijentu, pod aseptičnim uslovima. Potrebnu količinu koncentrata leka Actemra (**0,5 mL/kg**) treba izvući iz bočice i preneti u infuzionu kesu od 50 mL. Ovo bi trebalo da bude konačna zapremina od 50 mL. Da biste rastvor promućkali, pažljivo okrenite infuzionu kesu da biste izbegli stvaranje pene.

Lek Actemra je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.