

Was Sie über RoActemra® (Tocilizumab) wissen sollten

Diese Broschüre liefert wesentliche Informationen, um Patienten bzw. deren Eltern/Erziehungsberechtigte (wenn die Patienten Kinder sind) dabei zu unterstützen, Nutzen und Risiken einer Behandlung mit RoActemra zu verstehen.



Dieses Informationsmaterial ist eine Auflage im Rahmen der Zulassung von RoActemra, um wichtige ausgewählte Therapie-Risiken weiter zu minimieren.

Sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen oder Probleme haben.

Weiterführende Informationen können Sie der Gebrauchsinformation von RoActemra entnehmen, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist (www.ema.europa.eu)

Die Patientenbroschüre und den Patientenpass zu RoActemra können Sie bei Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, E-Mail: austria.dra@roche.com anfordern und stehen unter www.roche.at zum Herunterladen bereit..

Inhaltsverzeichnis

Wie wird RoActemra verabreicht?	3
RoActemra als intravenöse Infusion (i.v.)	3
RoActemra als subkutane Injektion (s.c.) mit der Fertigspritze	3
Intravenöse und subkutane Anwendung mit der Fertigspritze – pädiatrische Patienten	3
Vor der Anwendung von RoActemra	4
Während der Behandlung mit RoActemra	5
Welches sind die schwerwiegenden Nebenwirkungen von RoActemra?	6

RoActemra (Tocilizumab)

Wie wird RoActemra verabreicht?

RoActemra kann entweder als intravenöse Infusion (das heißt in die Vene) oder als subkutane Injektion (das heißt unter die Haut) mittels einer Fertigspritze verabreicht werden.

RoActemra als intravenöse Infusion (i.v.)

- **RoActemra wird angewendet, um erwachsene Patienten** mit mäßiger bis schwerer aktiver **rheumatoider Arthritis (RA)**, einer Autoimmunerkrankung, zu behandeln, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben. RoActemra wird normalerweise zusammen mit Methotrexat angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur RoActemra allein geben.
- RoActemra kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung einer schweren aktiven und fortschreitenden (progressiven) rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.
- **RoActemra wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern** im Alter von 2 Jahren und älter mit schwerem oder lebensbedrohlichem **Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS)** angewendet. Das ist eine Nebenwirkung bei Patienten, die mit chimären Antigenrezeptor (CAR)-T-Zell-Therapien behandelt werden, die zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs angewendet werden.

RoActemra als subkutane Injektion (s.c.) mit der Fertigspritze

3

- **Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA)**, einer Autoimmunerkrankung, wenn vorangegangene Behandlungen nicht gut genug gewirkt haben.
- **Erwachsenen mit schwerer aktiver und fortschreitender (progressiver) rheumatoider Arthritis (RA)**, die keine vorherige Methotrexat-Behandlung erhalten haben.
- RoActemra wird normalerweise zusammen mit Methotrexat, einem anderen Arzneimittel gegen RA, angewendet. Wenn Ihr Arzt jedoch feststellt, dass Methotrexat nicht für Sie geeignet ist, kann er Ihnen auch nur RoActemra allein geben.
- Erwachsenen mit einer Erkrankung der Arterien namens **Riesenzellerarteriitis (RZA)**.

Intravenöse und subkutane Anwendung mit der Fertigspritze – pädiatrische Patienten

- **RoActemra wird zur Behandlung von Kindern mit sJIA angewendet.** RoActemra wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter (i.v.) bzw. 1 Jahr und älter (s.c.) angewendet, die an **aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA)** leiden, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken, sowie Fieber und Ausschlag führt. RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.
- **RoActemra wird zur Behandlung von Kindern mit pJIA angewendet.** RoActemra wird bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver **polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA)** angewendet, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

Vor der Anwendung von RoActemra

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen oder Ihrem Kind RoActemra verabreicht wird, wenn Sie oder Ihr Kind:

- Anzeichen einer Infektion (wie Fieber, Husten oder Kopfschmerzen) haben, eine Hautinfektion mit offenen Wunden (Windpocken oder Gürtelrose) haben, wegen einer Infektion behandelt werden oder häufig Infektionen bekommen. Diabetes oder andere Erkrankungen haben, die die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen.
- Tuberkulose (TB) haben oder in engem Kontakt mit jemandem waren, der TB hatte. Ihr Arzt muss Sie oder Ihr Kind vor dem Beginn der Behandlung mit RoActemra auf TB testen.
- Darmgeschwüre oder Divertikulitis haben oder hatten.
- Lebererkrankungen oder Virushepatitis haben oder hatten.
- Kürzlich eine Impfung (Immunisierung), wie zum Beispiel für Masern-Mumps-Röteln, durchgeführt wurde oder werden soll. Patienten sollten alle gemäß den aktuellen Impfeempfehlungen notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit RoActemra begonnen wird. Bestimmte Arten von Impfstoffen sollten nicht während der Behandlung mit RoActemra verabreicht werden.
- Krebserkrankungen haben. Besprechen Sie mit dem Arzt, ob RoActemra verabreicht werden sollte.
- Herz-oder Kreislauferkrankungen wie Bluthochdruck oder einen hohen Cholesterinspiegel haben.
- Allergische Reaktionen auf frühere Medikamente, einschließlich RoActemra, haben.
- Eine gestörte Lungenfunktion haben oder hatten (z.B. interstitielle Lungenerkrankung, bei der Entzündung und Vernarbung in den Lungen die Sauerstoffaufnahme erschweren).

4 Bei Patienten mit sJIA: Informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind:

- In der Vergangenheit schon einmal ein Makrophagenaktivierungssyndrom hatten.
- Andere Arzneimittel gegen sJIA einnehmen/anwenden. Dies betrifft auch oral eingenommene Arzneimittel, wie Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs, z.B. Ibuprofen), Corticosteroide, Methotrexat (MTX) oder biologische Arzneimittel.

Während der Behandlung mit RoActemra

Welche Untersuchungen werden während einer Behandlung mit RoActemra durchgeführt?

Bei jedem Arztbesuch kann der Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihr Blut/ das Blut Ihres Kindes untersuchen, um die Behandlung entsprechend anzupassen. Die folgenden Blutwerte werden dabei möglicherweise untersucht:

- **Neutrophile Granulozyten:** Eine ausreichende Anzahl an neutrophilen Granulozyten, einer Form der weißen Blutkörperchen, ist wichtig, um dem Körper die Abwehr von Infektionen zu ermöglichen. RoActemra wirkt auf das Immunsystem und kann einen Rückgang der Anzahl an neutrophilen Granulozyten verursachen. Der Arzt wird daher eine Blutuntersuchung machen, um sicherzustellen, dass ausreichend neutrophile Granulozyten vorhanden sind, und er wird auf Anzeichen und Symptome einer Infektion achten.
- **Blutplättchen:** Blutplättchen sind kleine Bestandteile des Blutes, die Blutungen stoppen, indem sie Blutgerinnsel bilden. Bei einigen Menschen, die RoActemra erhielten, kam es zu einem Rückgang der Anzahl der Blutplättchen im Blut. In klinischen Studien war ein Rückgang der Anzahl der Blutplättchen nicht mit schweren Blutungen verbunden.
- **Leberenzyme:** Leberenzyme sind Proteine, die von der Leber produziert werden und in das Blut abgegeben werden können und manchmal auf eine Leberschädigung oder eine Lebererkrankung hinweisen. Bei einigen Patienten, die RoActemra erhielten, kam es zu einem Anstieg der Leberenzyme, was ein Anzeichen einer Leberschädigung sein kann. Ein Anstieg der Leberenzyme trat häufiger auf, wenn Arzneimittel, die die Leber schädigen können, zusammen mit RoActemra verabreicht wurden. Wenn dies geschieht, muss der Arzt sofort die richtigen Maßnahmen ergreifen. Der Arzt wird entscheiden, die Dosis von RoActemra oder eines der anderen Arzneimittel zu ändern oder die Behandlung mit RoActemra ganz abzubrechen.
- **Cholesterin:** Bei einigen Patienten, die RoActemra erhielten, kam es zu einem Anstieg der Cholesterinwerte (einer bestimmten Art von Fett) im Blut. Wenn dies geschieht, kann der Arzt ein Arzneimittel verordnen, das die Cholesterinwerte senkt.

Können Patienten während der Behandlung mit RoActemra geimpft werden?

RoActemra ist ein Arzneimittel, das das Immunsystem beeinflusst und die körpereigene Abwehr gegen Infektionen verringern kann. Impfungen mit Lebendimpfstoffen und attenuierten Lebendimpfstoffen (die eine sehr kleine Menge des tatsächlichen Krankheitserregers oder abgeschwächte Erreger enthalten), sollten nicht während einer Behandlung mit RoActemra verabreicht werden.

Welches sind die möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen von RoActemra?

Infektionen. RoActemra ist ein Arzneimittel, das das Immunsystem beeinträchtigt. Das Immunsystem ist wichtig, weil es hilft, Infektionen zu bekämpfen. Die Fähigkeit des Körpers zur Bekämpfung von Infektionen kann durch RoActemra geschwächt werden. Einige Infektionen können unter einer Therapie mit RoActemra einen schwerwiegenden Verlauf nehmen. Schwerwiegende Infektionen können eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen und in manchen Fällen sogar zum Tod führen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Anzeichen/Symptome einer Infektion entdecken, wie z.B.:

- Fieber und Schüttelfrost
- anhaltenden Husten
- Gewichtsverlust
- Halsschmerzen oder Halsentzündung
- Atemgeräusche
- Rötung, Schwellung, Blasenbildung im Mund oder auf der Haut, Hautrisse oder Wunden
- sehr starke Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- Magen- bzw. Bauchschmerzen.

6 Allergische Reaktionen. Die meisten allergischen Reaktionen traten während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von RoActemra auf, sie können jedoch jederzeit auftreten. Schwerwiegende allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie sind unter Anwendung von RoActemra berichtet worden. Bei Patienten, bei denen während einer vorherigen Behandlung mit RoActemra allergische Reaktionen auftraten, können diese Reaktionen schwerer und möglicherweise tödlich verlaufen. Nach der Markteinführung wurden während der intravenösen Behandlung mit RoActemra tödlich verlaufene anaphylaktische Reaktionen berichtet.

- Wenn eine anaphylaktische Reaktion oder eine andere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, muss die Anwendung von RoActemra sofort abgebrochen, eine geeignete Behandlung eingeleitet und die Behandlung mit Tocilizumab dauerhaft beendet werden.
- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion nach der Anwendung von RoActemra bemerken:
 - Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln
 - Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen
 - Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts
 - Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
 - Benommenheit oder Ohnmacht
 - starke Bauchschmerzen oder Erbrechen
 - sehr niedriger Blutdruck.

- Wenn nach Erhalt von RoActemra Symptome einer allergischen Reaktion aufgetreten sind, oder Sie RoActemra zuhause anwenden und Symptome, die auf eine allergische Reaktion hindeuten, auftreten:
 - **Wenden Sie RoActemra nicht nochmals an, bevor Sie dies dem Arzt mitgeteilt haben UND der Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die nächste Anwendung durchführen können.**
 - **Informieren Sie vor der nächsten Anwendung immer den Arzt, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind im Anschluss an die letzte Behandlung mit RoActemra Symptome einer allergischen Reaktion aufgetreten sind.**

Magen- bzw. Bauchschmerzen. Bei Patienten, die RoActemra erhielten, kam es in seltenen Fällen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen im Bereich von Magen und Darm. Symptome können Fieber und anhaltende Bauchschmerzen mit Veränderungen der Stuhlgewohnheiten beinhalten. **Kontaktieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie oder Ihr Kind Magen- oder Bauchschmerzen, Koliken oder Blut im Stuhl haben.

Bösartige Erkrankungen. Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, wie RoActemra, können das Risiko für bösartige Erkrankungen erhöhen.

Leberschäden. Wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird möglicherweise vor der Anwendung von RoActemra Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu messen.

Leberprobleme: Bei Patienten, die mit RoActemra behandelt wurden, wurden häufig Erhöhungen bei einer Reihe von Blutwerten beobachtet, die als Leberenzyme bezeichnet werden. Während der Behandlung werden Sie engmaschig auf Veränderungen der Leberenzyme im Blut überwacht und Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen ergreifen.

In seltenen Fällen traten bei Patienten schwerwiegende lebensbedrohliche Leberprobleme auf, von denen einige eine Lebertransplantation erforderten. Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können, sind Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht. Eine sehr seltene Nebenwirkung, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten kann, ist Leberversagen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen bemerken, dunkelbraunen Urin, Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Bauches haben oder sich sehr müde und verwirrt fühlen. Ein Anstieg der Leberenzymwerte muss nicht mit Symptomen einhergehen, zur Kontrolle dienen die Bluttests.

7

HINWEISE zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patientenbroschüre oder in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist (www.ema.europa.eu).

© Roche Austria GmbH, 2019
Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt

AT Version 5.0 (RMP V25.1) Dezember 2019

 **RoACTEMRA[®]**
tocilizumab