

Sicherheitsinformationen für Erwachsene, Kinder und Jugendliche

11/2023

WAS SIE ÜBER **ACTEMRA**[®] (Tocilizumab) WISSEN SOLLTEN

Diese Broschüre liefert wesentliche Informationen, um Patienten* und deren Eltern/gesetzliche Vertreter dabei zu unterstützen, Nutzen und Risiken einer Behandlung mit ACTEMRA[®] zu verstehen.

Bitte lesen Sie dieses Dokument, die ACTEMRA[®]-Packungsbeilage und die Informationen auf dem ACTEMRA[®]-Patientenpass sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf.

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

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

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Patienteninformation bzw. Packungsbeilage, welche auch auf der Internetseite von Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch) verfügbar sind.

* Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird nur die männliche Form (Patient, Arzt, Apotheker) verwendet.
Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

ACTEMRA® (Tocilizumab)

Wie wird ACTEMRA® verabreicht?

ACTEMRA® kann je nach Indikation entweder als intravenöse Infusion (i.v., das heisst in die Vene) oder als subkutane Injektion (s.c., das heisst unter die Haut) mittels einer Fertigspritze oder einem Fertigpen verabreicht werden.

Rheumatoide Arthritis (RA) (i.v. und s.c.-Darreichungsformen)

ACTEMRA® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer aktiven mittelschweren bis schweren rheumatoiden Arthritis (RA) (einer Autoimmunerkrankung), die nicht ausreichend auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen haben oder Nebenwirkungen entwickelten. ACTEMRA® wird alleine oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, welches als Wirksubstanz Methotrexat enthält oder anderen Basistherapeutika (den sogenannten DMARD) verabreicht.

Rheumatoide Arthritis (RA) (nur i.v.-Darreichungsform)

ACTEMRA® wird angewendet bei unvorbehandelten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer und progressiver rheumatoider Arthritis. Die Anwendung ist sowohl in der Kombinationstherapie mit Methotrexat als auch in der Monotherapie möglich.

Riesenzellarteriitis (RZA) (nur s.c.-Darreichungsform)

ACTEMRA® wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer Arterienerkrankung, der sogenannten Riesenzellarteriitis (RZA) verabreicht. Bevor Sie die Therapie mit ACTEMRA® starten, werden Sie sogenannte Steroide erhalten. ACTEMRA® wird dann in Kombination mit diesen Steroiden verabreicht und die Steroiddosis wird verringert.

Zytokinfreisetzungsyndrom (CRS) (nur i.v.-Darreichungsform)

ACTEMRA® wird angewendet zur Behandlung des chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zellinduzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokinfreisetzungsyndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS) bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) (i.v. und s.c.-Darreichungsformen)

ACTEMRA® wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren und älter mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. ACTEMRA® wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder alleine gegeben werden.

Die **ACTEMRA®-Fertigspritze** kann bei Kindern und Jugendlichen mit pJIA **ab 2 Jahren** verwendet werden.

Der **ACTEMRA®-Fertigpen** kann bei Kindern und Jugendlichen mit pJIA **ab 12 Jahren** verwendet werden.

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA) (i.v. und s.c.-Darreichungsformen)

ACTEMRA® wird angewendet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren (i.v.) resp. 1 Jahr (s.c.) mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, welche auf eine vorgängige Therapie mit anderen Arzneimitteln, sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika und Steroiden unzureichend angesprochen haben. Die sJIA ist eine rheumatoide Erkrankung von Kindern und Jugendlichen, bei welcher die Gelenke und/oder andere Körperteile entzündet sein können. ACTEMRA® wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln wie Steroiden und nichtsteroidalen Antirheumatika, u.a. Arzneimitteln, welche als Wirksubstanz Methotrexat enthalten, oder alleine gegeben werden.

Die **ACTEMRA®-Fertigspritze** kann bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA **ab 1 Jahr** verwendet werden.

Der **ACTEMRA®-Fertigpen** kann bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA **ab 12 Jahren** verwendet werden.

Der Fertigpen sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

ACTEMRA® s.c. darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

VOR DER ANWENDUNG VON ACTEMRA®

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen (bzw. dem Kind) ACTEMRA® verabreicht wird, wenn die behandelte Person:

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

Bei Patienten mit sJIA: Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn der Patient:

- in der Vergangenheit schon einmal ein Makrophagenaktivierungssyndrom hatte.
- andere Arzneimittel gegen sJIA einnimmt/anwendet. Dies betrifft auch oral eingenommene Arzneimittel, wie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs, z. B. Ibuprofen), Kortikosteroide, Methotrexat (MTX) oder biologische Arzneimittel.

WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT ACTEMRA®

Welche Untersuchungen werden während einer Behandlung mit ACTEMRA® durchgeführt?

Bei jedem Arztbesuch kann Ihr Arzt oder das medizinische Personal eine Blutuntersuchung durchführen, 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. ACTEMRA® wirkt auf das Immunsystem und kann einen Rückgang der Anzahl an neutrophilen Granulozyten verursachen. Ihr 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 ACTEMRA® 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 ACTEMRA® 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 ACTEMRA® verabreicht wurden. Wenn dies geschieht, muss Ihr Arzt sofort die richtigen Massnahmen ergreifen. Ihr Arzt wird entscheiden, die Dosis von ACTEMRA® oder eines der anderen Arzneimittel zu ändern oder die Behandlung mit ACTEMRA® ganz abzubrechen.
- Cholesterin: Bei einigen Patienten, die ACTEMRA® erhielten, kam es zu einem Anstieg der Cholesterinwerte (einer bestimmten Art von Fett) im Blut. Wenn dies geschieht, kann Ihr Arzt ein Arzneimittel verordnen, das die Cholesterinwerte senkt.

Können Patienten während der Behandlung mit ACTEMRA® geimpft werden?

ACTEMRA® 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 ACTEMRA® verabreicht werden.

WELCHES SIND DIE MÖGLICHEN SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNGEN VON ACTEMRA®?

Infektionen

ACTEMRA® 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 ACTEMRA® geschwächt werden. Einige Infektionen können unter einer Therapie mit ACTEMRA® 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 (bzw. das behandelte 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 der Haut, Hautrisse oder Wunden
- sehr starke Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- Magen- bzw. Bauchschmerzen.

Magen- bzw. Bauchschmerzen

Bei Patienten, die ACTEMRA® 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. **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie (bzw. das behandelte Kind) Magen- oder Bauchschmerzen, Koliken oder Blut im Stuhl haben.

Bösartige Erkrankungen

Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken, wie ACTEMRA®, können das Risiko für bösartige Erkrankungen erhöhen.

Leberschäden

Wenn Sie (bzw. das behandelte Kind) an einer Erkrankung der Leber leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird möglicherweise vor der Anwendung von ACTEMRA®-Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberfunktion zu messen.

Leberprobleme: Bei Patienten, die mit ACTEMRA® behandelt wurden, wurden häufig Erhöhungen bei einer Reihe von Blutwerten beobachtet, die als Leberenzyme bezeichnet werden. Während der Behandlung werden Sie (bzw. das behandelte Kind) 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 (bzw. das behandelte Kind) 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.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit sJIA oder pJIA sind allgemein mit denen Erwachsener vergleichbar. Manche Nebenwirkungen treten bei Kindern und Jugendlichen öfter auf: entzündete Nase und entzündeter Hals, Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigere Anzahl der weissen Blutkörperchen.

Wenn ein Kind in der Vergangenheit schon einmal ein **Makrophagenaktivierungssyndrom** (Aktivierung und unkontrollierte Vermehrung bestimmter Blutzellen) hatte, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt muss dann entscheiden, ob es ACTEMRA® trotzdem erhalten kann.

HINWEISE zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre bzw. der Packungsbeilage angegeben sind.

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, das Wissen über die Verträglichkeit und die Anwendung von Medikamenten zu verbessern.

Sie können Nebenwirkungen auch online über das Roche Formular <https://medinfo.roche.com/ch/de/adverse-event.html> melden. Über folgenden QR Code gelangen Sie direkt auf das Formular:



Alternativ können Sie Nebenwirkungen auch postalisch/per E-Mail melden an
Roche Pharma (Schweiz) AG
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Schweiz
switzerland.ds@roche.com
oder nutzen Sie die Pharmacovigilance Formulare auf
<https://nebenwirkung-melden.swissmedic.admin.ch/>

Diese Version der ACTEMRA®-Broschüre ersetzt die vorherige Version.
Vorherige Version bitte nicht mehr verwenden.
Version 8.0.0



Roche Pharma (Schweiz) AG
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel