

A photograph of a woman with blonde hair tied back, wearing an orange top and a grey patterned cardigan, smiling in a kitchen. A young girl with blonde hair is sitting at the counter, looking at the woman. There are bowls of strawberries on the counter. The background shows a kitchen sink and a window with a view of trees.

VIKTIG INFORMASJON VED BRUK AV ROACTEMRA

Informasjon til helsepersonell ved
behandling med Roactemra

• **RoACTEMRA**[®]
tocilizumab

Indikasjoner og bruk

RoACTEMRA, i kombinasjon med metotreksat, er indisert for behandling av moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister. Hos disse pasientene kan RoACTEMRA gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.

Pasientrådgivning

Pasienten skal før behandling starter informeres om nytte og risiko ved bruk av RoACTEMRA. Legen skal før behandling starter gi pasienten en egen informasjonspakke som inneholder brosjyren "Hva du bør vite om RoACTEMRA", pasientkort og pakningsvedlegg for RoACTEMRA.

- Infeksjoner

Informert pasienten om at RoACTEMRA kan redusere motstandsevnen mot infeksjoner. Informer pasienten om viktigheten av å kontakte lege umiddelbart dersom symptomer på infeksjon oppstår, for å sikre rask undersøkelse og adekvat behandling. Pasienten må også informeres om at RoACTEMRA kan redusere symptomer og funn ved infeksjoner, for eksempel CRP, nøytrofilitall, generelle infeksjonssymptomer.

- Gastrointestinale bivirkninger

Informert pasienten om at enkelte pasienter som har blitt behandlet med RoACTEMRA har fått alvorlige bivirkninger i mage og tarm, særlig hvis pasienten har divertikulitt eller intestinal ulcerasjon i sykehistorien. Informer pasienten om viktigheten av umiddelbart å kontakte lege dersom symptomer på komplikasjoner til divertikulitt, for eksempel smerter i abdomen, blødning og/eller uforklarlig endring i avføringsmønster med feber oppstår, for å sikre rask undersøkelse og adekvat behandling.

- Hypersensitivitetsreaksjoner

Informert pasienten om potensielle hypersensitivitetsreaksjoner. De fleste reaksjonene oppstår i løpet av, eller innen 24 timer etter infusjonen. Milde til moderate reaksjoner inkluderer hypertensjon, hodepine, hudreaksjoner som utslett, kløe og urtikaria. Alvorlige reaksjoner kan omfatte anafylaksi.

- Før du administrerer RoACTEMRA, spør pasienten om hun/han:
 - har eller blir behandlet for en infeksjon, eller har residiverende infeksjoner i sykehistorien
 - har symptomer på infeksjon, for eksempel feber, hoste eller hodepine, eller føler seg uvel
 - har herpes zoster (helvetesild) eller andre hudinfeksjoner med åpne sår
 - har diabetes eller andre underliggende tilstander som kan predisponere for infeksjoner
 - har tuberkulose, eller har vært i nær kontakt med noen som har tuberkulose
 - har hatt eller har viral hepatitt eller andre leversykdommer
 - nylig har fått vaksine eller planlegger å ta en vaksine
 - bruker andre biologiske legemidler for leddgikt, eller atorvastatin, kalsiumkanalblokkere, teofyllin, warfarin, fenytoin, ciklosporin eller benzodiazepiner
 - har gastrointestinal ulcerasjon eller divertikulitt i sykehistorien
 - er gravid eller ønsker å bli gravid, eller ammer
 - har kreft eller kardiovaskulære risikofaktorer som høyt blodtrykk, økt kolesterolnivå eller moderat til betydelig nedsatt nyrefunksjon

Advarsler og forsiktighetsregler

Infeksjoner

RoACTEMRA bør ikke gis til pasienter med aktiv eller mistenkt infeksjon. RoACTEMRA kan redusere symptomer og funn ved akutt infeksjon, for eksempel CRP, nøytrofittall, generelle infeksjonssymptomer, slik at diagnostisering forsinkes.

Dersom en pasient utvikler en alvorlig infeksjon, skal behandling med RoACTEMRA avbrytes inntil infeksjonen er under kontroll. Overvåkning for hurtig diagnostisering av alvorlig infeksjon anbefales for pasienter som får biologisk behandling. Pasienter skal informeres om at de bør kontakte lege umiddelbart dersom symptomer på infeksjon oppstår.

Tuberkulose

Som anbefalt for annen biologisk behandling ved leddgikt, bør pasienten screenes for latent tuberkulose før behandling med RoACTEMRA startes. Pasienter med latent tuberkulose bør behandles med standard antimykobakteriell terapi før oppstart med RoACTEMRA.

Komplikasjoner til divertikulitt

Sjeldne tilfeller av perforasjon som komplikasjon til divertikulitt har vært rapportert. Pasienter med symptomer på komplikasjoner til divertikulitt, for eksempel smerter i abdomen, blødning og/eller uforklarlig endring i avføringsmønster med feber, skal undersøkes snarest.

Hypersensitivitetsreaksjoner

Alvorlig hypersensitivitetsreaksjon har blitt rapportert i forbindelse med infusjon av RoACTEMRA hos cirka 0,3 % av pasientene. Egnert behandling bør være tilgjengelig for øyeblikkelig bruk dersom det oppstår en anafylaktisk reaksjon ved administrering av RoACTEMRA.

Laboratorieverdier

- Nøytrofile granulocytter

Reduserte verdier for nøytrofile granulocytter forekommer ved behandling med RoACTEMRA. Nøytrofile granulocytter bør monitoreres 4 til 8 uker etter behandlingsstart og deretter i henhold til vanlig klinisk praksis. Forsiktighet bør utvises ved initiering av RoACTEMRA behandling hos pasienter med absolutt nøytrofiltall $< 2 \times 10^9$ /l. Behandling frarådes hos pasienter med absolutt nøytrofiltall $\leq 0,5 \times 10^9$ /l.

- Trombocytter

Reduserte verdier for trombocytter forekommer ved behandling med RoACTEMRA. Trombocytter bør monitoreres 4 til 8 uker etter behandlingsstart og deretter i henhold til vanlig klinisk praksis. Forsiktighet bør utvises ved initiering av RoACTEMRA behandling hos pasienter med trombocytall $< 100 \times 10^3$ /ml. Behandling frarådes hos pasienter med trombocytall $< 50 \times 10^3$ /ml.

- Hepatiske transaminaser

I kliniske studier har det blitt rapportert intermitterende mild til moderat økning av hepatiske transaminaser uten progresjon til leverskade. Forsiktighet bør utvises ved initiering av RoACTEMRA behandling hos pasienter med forhøyet ALAT eller ASAT $> 1,5 \times$ øvre normalverdi. Behandling frarådes ved ALAT eller ASAT $> 5 \times$ øvre normalverdi.

- Lipider

Økning i lipidverdier har vært observert hos pasienter som behandles med RoACTEMRA. Måling av lipidverdier bør gjøres 4 til 8 uker etter at behandling med RoACTEMRA er startet. Pasienter bør behandles for hyperlipidemi i henhold til vanlige kliniske retningslinjer.

For utfyllende informasjon om advarsler og forsiktighetsregler henvises til preparatomtalen (SPC).

Bivirkninger

De hyppigst rapporterte bivirkningene er øvre luftveisinfeksjon, nasofaryngitt, hodepine, hypertensjon og forhøyet ALAT. Sjeldnere forekommer alvorlige infeksjoner, nøytropeni, trombocytopeni, gastrointestinale komplikasjoner og hyperlipidemi.

Behandelende lege bør rapportere alle alvorlige og/eller uventede bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av RoACTEMRA til RELIS i sin helseregion, meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____16158.aspx?filterBy=CopyToMedecs

I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00/ 22 78 90 34.

Infusjonsreaksjoner

Bivirkninger forbundet med infusjon ble rapportert hos 6,9 % av pasientene i gruppen som fikk RoACTEMRA og hos 5,1 % i gruppen som ble fikk placebo. Hendelser rapportert i løpet av infusjonen var primært hypertensjon. Hendelser som oftest ble rapportert innen 24 timer etter avsluttet infusjon var hodepine og hudreaksjoner (utslett, urtikaria). Disse hendelsene begrenset ikke behandlingen.

Klinisk signifikante hypersensitivetsreaksjoner som nødvendiggjorde behandlingsstans ble rapportert hos 0,3 % av pasientene som fikk RoACTEMRA i de kliniske studiene. Anafylaktiske reaksjoner oppstod hos 0,2 % av pasientene.

For utfyllende informasjon om bivirkningsprofil henvises til preparatomtalen (SPC).

Dosering og administrasjonsmåte

- Anbefalt dosering av RoACTEMRA hos voksne pasienter med RA er 8 mg/kg kroppsvekt, men ikke mindre enn 480 mg, gitt hver fjerde uke som intravenøs (iv) infusjon over 1 time.
- RoACTEMRA kan brukes sammen med metotreksat eller som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.
- RoACTEMRA anbefales ikke brukt sammen med annen biologisk behandling.
- Dosereduksjon anbefales ved enkelte doserelaterte laboratorieendringer, inkludert forhøyede leverenzymmer, nøytropeni og trombocytopeni.

Generelle hensyn ved administrering

RoACTEMRA konsentrat til infusjonsvæske fortynnes aseptisk av helsepersonell på følgende måte:

- Trekk opp steril, pyrogenfri natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) aseptisk fra en 100 milliliters infusjonspose tilsvarende det volum av RoACTEMRA konsentrat som pasienten skal ha.
- Trekk opp den forskrevne mengde RoACTEMRA konsentrat og overfør til infusjonsposen. Bland oppløsningen ved sakte å vende posen for å unngå skumdannelse.
- Parenterale legemidler bør inspiseres visuelt for partikler og misfarging før bruk. Kun løsning som er klar til opaliserende, fargeløs til lys gul og fri for synlige partikler skal fortynnes.
- Ferdig fortynnet infusjonsløsning kan oppbevares ved 2 – 8 °C eller romtemperatur (dersom fortynningen er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold) i inntil 24 timer og bør beskyttes mot lys. RoACTEMRA inneholder ikke konserveringsmiddel. Ubrukte legemiddelrester i hetteglassene skal ikke brukes.
- La ferdig fortynnet RoACTEMRA-infusjonsløsning oppnå romtemperatur før infusjon.
- Infusjonen bør administreres over 1 time, og skal gis gjennom infusjonssett. RoACTEMRA skal ikke administreres som hurtig intravenøs injeksjon eller som bolusinfusjon.
- RoACTEMRA bør ikke gis sammen med andre legemidler i samme intravenøse slange. Det er ikke gjort noen fysiske eller biokjemiske studier for å evaluere blandbarhet ved samtidig administrering av RoACTEMRA og andre legemidler.

For utfyllende opplysninger om dosering og administrasjon henvises til eget doseringskort eller til preparatomtalen (SPC).

Copyright © 2008 by F. Hoffmann-La Roche Ltd. All rights reserved.



RoACTEMRA[®]
tocilizumab