

# RoACTEMRA

## DOSKORT för systemisk juvenil idiopatisk artrit

RoACTEMRA är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och systemiska kortikosteroider. RoACTEMRA kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

Doseringen baseras på följande formler:




### För patienter som väger <30 kg

Patientens vikt (kg) x 12 mg/kg = RoACTEMRA-dosen





































































































































### För patienter som väger ≥30 kg

Patientens vikt (kg) x 8 mg/kg = RoACTEMRA-dosen

Dosen ska ges varannan vecka. Dosen ska beräknas utifrån patientens vikt vid varje behandlingstillfälle. Dosen på 8 mg/kg eller 12 mg/kg ska enbart ändras vid bestående viktförändringar.

 400 mg (20 ml)  200 mg (10 ml)  80 mg (4 ml)

Se viktig säkerhetsinformation på kortets baksida.

	Vikt (kg)	Dos (mg)	Dos (ml)	Kombinationer av injektionsflaskor
12 mg/kg	10	120	6.0	 + 
	12	144	7.2	 + 
	14	168	8.4	
	16	192	9.6	
	18	216	10.8	 +  + 
	20	240	12.0	 +  + 
	22	264	13.2	 + 
	24	288	14.4	 +  +  + 
	26	312	15.6	 +  +  + 
	28	336	16.8	 +  + 
8 mg/kg	30	240	12.0	 +  + 
	32	256	12.8	 + 
	34	272	13.6	 + 
	36	288	14.4	 +  +  + 
	38	304	15.2	 +  +  + 
	40	320	16.0	 +  +  + 
	42	336	16.8	 +  + 
	44	352	17.6	 +  + 
	46	368	18.4	
	48	384	19.2	
	50	400	20.0	
	52	416	20.8	 +  +  + 
	54	432	21.6	 +  +  + 
	56	448	22.4	 + 
	58	464	23.2	 + 
	60	480	24.0	 + 
	62	496	24.8	 +  +  + 
	64	512	25.6	 +  +  + 
	66	528	26.4	 +  + 
	68	544	27.2	 +  + 
	70	560	28.0	 +  + 
	72	576	28.8	 + 
	74	592	29.6	 + 
	76	608	30.4	 +  +  + 
	78	624	31.2	 +  +  + 
	80	640	32.0	 +  +  + 
	82	656	32.8	 +  + 
	84	672	33.6	 +  + 
	86	688	34.4	 +  +  + 
	88	704	35.2	 +  +  + 
90	720	36.0	 +  +  + 	
92	736	36.8	 +  +  + 	
94	752	37.6	 +  +  + 	
96	768	38.4	 + 	
98	784	39.2	 + 	
≥100	800	40.0	 + 	

### Infusionsreaktioner

Observera patienten under infusionen för att upptäcka eventuella tecken på överkänslighet eller anafylaktisk reaktion. Om du tror att patienten har drabbats av en reaktion mot infusionen, avbryt omedelbart infusionen och tillkalla läkare.

# RoACTEMRA finns i injektionsflaskor med 3 olika doser.

 400 mg (20 ml)

 200 mg (10 ml)

 80 mg (4 ml)

## **RoACTEMRA**<sup>®</sup> tocilizumab

### Viktig säkerhetsinformation om RoACTEMRA<sup>®</sup> (tocilizumab)

#### Terapeutiska indikationer

RoACTEMRA är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. RoACTEMRA kan ges som monoterapi (vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig) eller i kombination med metotrexat.

RoACTEMRA har visat sig vara mycket effektivt för att lindra smärta, feber och hudutslag vid sJIA samt att förbättra inflammatorisk artrit och fysisk funktion.

#### Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Aktiva svåra infektioner.

#### Infektioner

Behandling med RoACTEMRA ska inte initieras hos patienter med aktiva infektioner. Om patienten utvecklar en allvarlig infektion ska administreringen av RoACTEMRA avbrytas fram tills dess att infektionen är under kontroll. Sjukvårdspersonal bör iaktta försiktighet vid övervägande av behandling med RoACTEMRA hos patienter som tidigare haft återkommande eller kroniska infektioner eller har underliggande tillstånd (t.ex. diabetes) som kan göra patienten mottaglig för infektioner.

Uppmärksamhet för att i ett tidigt skede upptäckta infektioner rekommenderas för patienter som får biologisk behandling för aktiv sJIA eftersom tecken och symtom på akut inflammation kan vara försvagade, kopplat till en minskad akutfas-reaktion. Effekterna av RoACTEMRA på C-reaktivt protein (CRP), neutrofiler samt tecken och symtom på infektion ska tas i beaktande när en patient utreds för en möjlig infektion. Patienter och föräldrar/vårdnadshavare för patienter med sJIA ska instrueras att omedelbart kontakta sjukvårdspersonal om några symtom som tyder på infektion uppstår för att säkerställa snabb utredning och lämplig behandling.

#### Tuberkulos

I likhet med det som rekommenderas för andra biologiska behandlingar ska patienter med sJIA undersökas för latent tuberkulosinfektion innan behandling med RoACTEMRA påbörjas. Patienter med latent tuberkulos ska behandlas med antimykobakteriell standardterapi innan behandling med RoACTEMRA inleds.

#### Viral reaktivering

I kliniska studier med RoACTEMRA exkluderades patienter som screenats positiva för hepatit.

#### Komplikationer av divertikulit

Händelser av tarmperforationer som komplikationer av divertikulit har rapporterats som mindre vanligt förekommande med RoACTEMRA hos RA-patienter. RoACTEMRA bör användas med försiktighet hos patienter med tidigare sjukdomshistoria av sår i tarm eller divertikulit. Patienter som uppvisar symtom som kan tyda på komplicerad divertikulit, såsom buksmärta, blödning och/eller oförklarlig ändring i tarmtömningsvanor tillsammans med feber bör utredas omedelbart för tidig identifiering av divertikulit som kan förknippas med gastrointestinal perforation.

#### Överkänslighetsreaktioner

Lämplig behandling bör finnas tillgänglig för omedelbar användning i händelse av en anafylaktisk reaktion vid administrering av RoACTEMRA. Om en anafylaktisk reaktion eller annan allvarlig överkänslighetsreaktion uppstår ska administreringen av RoACTEMRA omedelbart avbrytas och behandlingen med RoACTEMRA ska permanent avslutas.

#### Aktiv leversjukdom och nedsatt leverfunktion

Behandling med RoACTEMRA, särskilt vid samtidig administrering av metotrexat, kan associeras med ökade nivåer av levertransaminaser och därför bör försiktighet iaktas vid övervägande av behandling av patienter med aktiv leversjukdom eller nedsatt leverfunktion.

#### Ökade nivåer av levertransaminaser

I kliniska studier har övergående eller återkommande lätta till måttliga förhöjningar av levertransaminaser rapporterats som vanligt förekommande, utan progress till leverskada. En ökad frekvens av dessa förhöjningar observerades när potentiellt levertoxiska läkemedel (t.ex. metotrexat) användes i kombination med RoACTEMRA.

Försiktighet bör iaktas vid övervägande att inleda behandling med RoACTEMRA hos patienter med förhöjning av ALAT eller ASAT > 1,5 x ULN. Hos patienter med ALAT eller ASAT > 5 x ULN innan behandlingen inleds, rekommenderas inte behandling.

Nivåerna av ALAT och ASAT bör monitoreras vid tidpunkten för andra infusionen och därefter enligt klinisk praxis. Vid ALAT och ASAT > 5 x ULN ska RoACTEMRA behandlingen avslutas permanent.

#### Hematologiska avvikelser

Minskning i antal neutrofiler och trombocyter har förekommit efter behandling med 8 mg/kg eller 12 mg/kg RoACTEMRA i kombination med metotrexat.

Hos patienter som inte tidigare behandlats med RoACTEMRA rekommenderas inte initiering hos patienter med ett absolut antal neutrofiler (ANC) under 2 x 10<sup>9</sup>/l. Försiktighet ska iaktas vid övervägande att inleda behandling med RoACTEMRA hos patienter med lågt antal trombocyter (dvs trombocytantal < 100 x 10<sup>9</sup>/ul). Hos patienter med ett ANC < 0,5 x 10<sup>9</sup>/l eller ett trombocytantal < 50 x 10<sup>9</sup>/ul rekommenderas inte behandling.

Allvarlig neutropeni kan vara associerad med en ökad risk för allvarliga infektioner, dock har det hittills inte funnits något klart samband mellan minskning i neutrofiler och förekomsten av allvarliga infektioner i kliniska studier med RoACTEMRA.

Antalet neutrofiler och trombocyter bör monitoreras vid tidpunkten för andra infusionen och därefter enligt klinisk praxis.

#### Lipidparametrar

Förhöjningar av lipidparametrar inkluderande total kolesterol, LDL, HDL och triglycerider observerades hos patienter som behandlats med RoACTEMRA.

Bedömning av lipidparametrar bör utföras 4 till 8 veckor efter att behandling med RoACTEMRA påbörjats. Patienter bör omhändertas enligt lokala kliniska riktlinjer för behandling av hyperlipidemi.

#### Neurologiska rubbningar

Läkare bör vara uppmärksamma på symtom som kan tyda på nydebuterade centrala demylerande sjukdomar. Risken för central demyelinisering vid behandling med RoACTEMRA är för närvarande okänd.

#### Malignitet

Immunomodulerande läkemedel kan öka risken för malignitet.

#### Vaccinationer

Levande och försvagat levande vaccin ska inte ges samtidigt med RoACTEMRA eftersom klinisk säkerhet inte har fastställts. Det rekommenderas att sJIA patienter immuniseras enligt gällande vaccinationsriktlinjer innan RoACTEMRA-behandling initieras. Intervallet mellan vaccinering med levande vaccin och initiering av RoACTEMRA-behandling ska vara i enlighet med gällande vaccinationsriktlinjer för immunsuppressiva läkemedel.

#### Kardiovaskulär risk

Patienter med sJIA har en ökad risk för kardiovaskulära sjukdomar och riskfaktorer (t. ex. hypertoni, hyperlipidemi) bör hanskas enligt gällande riktlinjer.

#### Kombination med TNF-hämmare

Det finns ingen erfarenhet av användning av RoACTEMRA tillsammans med TNF-hämmare eller andra biologiska läkemedel för sJIA-patienter. RoACTEMRA rekommenderas inte tillsammans med andra biologiska läkemedel.

#### Natrium

Detta läkemedel innehåller 1,17 mmol (eller 26,55 mg) natrium per maxdos om 1200 mg. Detta ska tas i beaktande vid behandling av patienter som ordinerats natriumreducerad kost. Doser mindre än 1025 mg av detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), dvs är i huvudsak "natriumfritt".

#### Makrofagaktiveringssyndrom (MAS)

Makrofagaktiveringssyndrom (MAS) är ett allvarligt livshotande tillstånd som kan utvecklas hos patienter med sJIA. I kliniska studier har RoACTEMRA inte studerats hos patienter under en episod med aktivt MAS.



Roche AB, Box 47327,  
100 74 Stockholm, Tel 08-726 12 00.

SE.TOC.1104.02