

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RoActemra 162 mg solução injetável em seringa pré-cheia tocilizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Adicionalmente a este folheto, ser-lhe-á dado um **Cartão de Alerta do Doente**, que contém informação de segurança importante que deverá ter em atenção antes e durante o tratamento com RoActemra.

O que contém este folheto:

1. **O que é RoActemra e para que é utilizado**
2. **O que precisa de saber antes de utilizar RoActemra**
3. **Como utilizar RoActemra**
4. **Efeitos indesejáveis possíveis**
5. **Como conservar RoActemra**
6. **Conteúdo da embalagem e outras informações**

1. O que é RoActemra e para que é utilizado

RoActemra contém a substância ativa tocilizumab, que é uma proteína feita a partir de células imunitárias específicas (anticorpo monoclonal), que bloqueia a ação de uma proteína específica (citocina) denominada interleucina-6. Esta proteína está envolvida em processos inflamatórios do organismo, e o seu bloqueio pode reduzir a inflamação no seu corpo. RoActemra é utilizado no tratamento de:

- **adultos com artrite reumatoide (AR) ativa, moderada a grave**, uma doença autoimune, se terapêuticas prévias não tiveram o efeito desejado.
- **adultos com artrite reumatoide (AR) grave, ativa e progressiva**, que não receberam tratamento prévio com metotrexato.

RoActemra ajuda a reduzir os sintomas de AR tais como a dor e o inchaço das suas articulações e pode melhorar também a sua capacidade de realização das tarefas diárias. RoActemra demonstrou atrasar as lesões da cartilagem e do osso das articulações, causadas pela doença, e melhorar a sua capacidade para realizar tarefas diárias normais.

RoActemra é normalmente administrado em combinação com outro medicamento para a AR, chamado metotrexato. No entanto, RoActemra pode ser administrado sozinho se o seu médico determinar que metotrexato não é apropriado.

- **adultos com uma doença das artérias chamada arterite das células gigantes (ACG)**, causada por inflamação das maiores artérias do corpo, especialmente aquelas que fornecem o sangue à cabeça e ao pescoço. Os sintomas incluem dor de cabeça, cansaço e dor no maxilar. Os efeitos podem incluir AVC e cegueira.

RoActemra pode reduzir a dor e o inchaço nas artérias e veias da sua cabeça, pescoço e braços.

A ACG é frequentemente tratada com medicamentos chamados esteroides. Geralmente são efetivos, mas poderão ter efeitos indesejáveis se utilizados em doses elevadas durante um longo período de tempo. Reduzir a dose de esteroides também pode levar a um episódio de agudização de ACG. Associar RoActemra ao tratamento significa que os esteroides poderão ser utilizados por um período de tempo menor, ao mesmo tempo que continua a controlar a ACG.

- **crianças e adolescentes, com 1 ou mais anos de idade, com *artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJs) ativa***, uma doença inflamatória que causa dor e inchaço em uma ou mais articulações, além de febre e erupção cutânea.

RoActemra é utilizado para melhorar os sintomas da AIJs. Pode ser usado sozinho ou em associação com metotrexato.

- **crianças e adolescentes com 2 ou mais anos de idade, com *artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJp) ativa***. Esta é uma doença inflamatória que causa dor e inchaço em uma ou mais articulações.

RoActemra é utilizado para melhorar os sintomas da AIJp. Pode ser usado sozinho ou em associação com metotrexato.

2. O que precisa de saber antes de utilizar RoActemra

Não utilize RoActemra

- se tem, ou se a criança doente de quem cuida tem alergia ao tocilizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem, ou se a criança doente de quem cuida, tem uma infeção ativa grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe um médico. Não utilize RoActemra.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar RoActemra.

- Se sentir **reações alérgicas**, tais como aperto no peito, sibilos (pieira), tontura grave ou sensação de desmaio, inchaço dos lábios, da língua, da face ou comichão na pele, urticária ou erupção na pele, durante ou após a injeção, **informe o seu médico imediatamente**.
- Se teve quaisquer sintomas de reações alérgicas após a administração de RoActemra, não tome a próxima dose até ter informado o seu médico E o seu médico lhe ter dito para tomar a próxima dose.
- Se tem uma **infeção** de qualquer tipo, de curta ou longa duração, ou se costuma ter infeções com frequência. **Informe o seu médico imediatamente** se não se sentir bem. RoActemra pode reduzir a capacidade que o seu corpo tem para combater as infeções e pode agravar uma infeção existente ou aumentar a hipótese de contrair uma nova infeção.
- Se tiver tido **tuberculose** informe o seu médico. O seu médico procurará sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o tratamento com RoActemra. Informe o seu médico imediatamente se surgirem sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após a terapêutica.
- Se tiver tido **úlceras intestinais** ou **diverticulite** informe o seu médico. Os sintomas incluiriam dor abdominal e alterações inexplicáveis nos hábitos intestinais acompanhadas de febre.

- Se tiver **doença do fígado**, informe o seu médico. O seu médico poderá fazer-lhe um teste ao sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado antes de utilizar RoActemra.
- **Se qualquer doente tiver sido vacinado recentemente** ou planeia vacinar-se, informe o seu médico. Todos os doentes devem ter a vacinação em dia antes do início do tratamento com RoActemra. Alguns tipos de vacinas não devem ser administradas durante o tratamento com RoActemra.
- Informe o seu médico se tiver **cancro**. O seu médico decidirá se poderá receber RoActemra.
- Se tiver **fatores de risco cardiovascular**, tais como pressão sanguínea aumentada e níveis de colesterol aumentados, informe o seu médico. Enquanto receber RoActemra estes fatores necessitam ser monitorizados.
- Se tem **problemas da função renal** moderados a graves, o seu médico irá monitorizá-lo(a).
- Se tem **dores de cabeça persistentes**.

O seu médico irá fazer uma análise ao seu sangue antes de receber RoActemra, para determinar se tem um baixo número de glóbulos brancos, um baixo número de plaquetas ou as enzimas do fígado aumentadas.

Crianças e adolescentes

A injeção subcutânea de RoActemra não é recomendada para utilização em crianças com menos de 1 ano de idade. RoActemra não deve ser administrado a crianças com AIJs com peso inferior a 10 kg.

Se uma criança tiver história de *síndrome de ativação macrofágica* (ativação e proliferação descontrolada de células sanguíneas específicas), informe o seu médico. O seu médico decidirá se a criança ainda poderá receber RoActemra.

Outros medicamentos e RoActemra

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento, ou se tiver tomado quaisquer medicamentos recentemente. RoActemra pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam e pode ser necessário ajustar a dose destes. Caso esteja a utilizar medicamentos que contenham qualquer uma das seguintes substâncias ativas, **informe o seu médico**:

- metilprednisolona, dexametasona, utilizadas para reduzir a inflamação
- sinvastatina ou atorvastatina, níveis de colesterol
- bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, a amlodipina), utilizados para tratar a pressão sanguínea aumentada
- teofilina, utilizada para tratar a asma
- varfarina ou fenprocoumon, utilizados para tornar o sangue mais líquido
- fenitoína, utilizada para tratar convulsões
- ciclosporina, utilizada para suprimir o seu sistema imunitário durante transplantes de órgãos
- benzodiazepinas (por exemplo, o temazepam), utilizadas para aliviar a ansiedade

Devido à falta de experiência clínica, não se recomenda a utilização de RoActemra com outros medicamentos biológicos para o tratamento da AR, AIJs, AIJp ou ACG.

Gravidez, amamentação e fertilidade

RoActemra não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se for claramente necessário. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico.

As mulheres em idade fértil devem usar contraceção eficaz durante e até 3 meses após o tratamento.

Interrompa a amamentação se lhe vai ser administrado RoActemra e informe o seu médico. Faça um intervalo de pelo menos 3 meses entre o seu último tratamento e o início da amamentação. Não se sabe se RoActemra passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas. Se tiver tonturas, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar RoActemra

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O tratamento será prescrito e iniciado por um profissional de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento da AR, AIJs, AIJp e ACG.

A dose recomendada

A dose para adultos com AR e ACG é de 162 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia), administrado uma vez por semana.

Crianças e adolescentes com AIJs (com 1 ou mais anos de idade)

A dose usual de RoActemra depende do peso corporal do doente.

- Se o doente pesar **menos de 30 kg**: a dose é de 162 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia), de 2 em 2 semanas
- Se o doente pesar **30 kg ou mais**: a dose é de 162 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia), uma vez por semana.

Crianças e adolescentes com AIJp (com 2 ou mais anos de idade)

A dose usual de RoActemra depende do peso corporal do doente.

- Se o doente pesar **menos de 30 kg**: a dose é de 162 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia), **de 3 em 3 semanas**
- Se o doente pesar **30 kg ou mais**: a dose é de 162 mg (o conteúdo de 1 seringa pré-cheia), **de 2 em 2 semanas**.

RoActemra é administrado por injeção por baixo da pele (*via subcutânea*). No início, o seu médico ou enfermeiro poderão injetar RoActemra. No entanto, o seu médico pode decidir que pode injetar RoActemra a si mesmo. Neste caso, irá receber formação em como injetar RoActemra a si mesmo. No caso de doentes que não conseguem autoadministrar a injeção, como as crianças, os pais e os responsáveis irão receber treino sobre como administrar uma injeção de RoActemra.

Fale com o seu médico se tiver alguma questão sobre como administrar a injeção a si mesmo ou à criança doente de quem cuida. Irá encontrar mais informação em “Instruções para a administração” no final deste folheto.

Se utilizar mais RoActemra do que deveria

Não é provável que receba RoActemra a mais, uma vez que este é administrado numa seringa pré-cheia. No entanto, se estiver preocupado informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se um adulto com AR ou ACG ou uma criança ou adolescente com AIJs falhar ou esquecer uma dose

É muito importante utilizar RoActemra exatamente como foi prescrito pelo seu médico. Controle a sua próxima dose.

- No caso de não receber a sua dose semanal até 7 dias do dia programado, tome a sua dose no próximo dia previsto.
- No caso de não receber a sua dose quinzenal (de 2 em 2 semanas) até 7 dias, do dia programado, administre a dose logo que se lembre e tome a dose seguinte no próximo dia previsto.

- No caso de não receber a sua dose há mais de 7 dias, ou caso não tenha a certeza quando deve injetar RoActemra, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se uma criança ou adolescente com AIJp falhar ou esquecer uma dose

É muito importante utilizar RoActemra exatamente como foi prescrito pelo médico. Controle a próxima dose.

- No caso de uma dose não ser administrada até 7 dias do dia programado, injete a dose logo que se lembre e administre a dose seguinte no próximo dia previsto.
- No caso de uma dose não ser administrada há mais de 7 dias, ou caso não tenha a certeza quando deve injetar RoActemra, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar RoActemra

Não deve parar de utilizar RoActemra sem discutir primeiro o assunto com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, RoActemra pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer 3 meses ou mais após a sua última dose de RoActemra.

Possíveis efeitos indesejáveis graves: informe um médico imediatamente.

Estes são frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 doentes

Reações alérgicas durante ou após a injeção:

- dificuldade em respirar, aperto no peito ou sensação de desmaio
- erupção na pele, comichão, urticária, inchaço dos lábios, da língua ou da face

Se notar algum destes, informe o seu médico **imediatamente**.

Sinais de infeções graves:

- febre e arrepios
- bolhas na boca ou na pele
- dor de estômago

Sinais e sintomas de toxicidade hepática:

Estes podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes

- cansaço
- dor abdominal
- icterícia (amarelecimento da pele ou olhos)

Se notar algum destes, informe o seu médico **assim que possível**.

Efeitos indesejáveis muito frequentes:

Estes podem afetar 1 em cada 10 doentes ou mais

- infeções do trato respiratório superior com sintomas típicos tais como tosse, nariz entupido, corrimento nasal, dor de garganta e dor de cabeça
- níveis de gordura no sangue (*colesterol*) aumentados
- reações no local da injeção

Efeitos indesejáveis frequentes:

Estes podem afetar até 1 em cada 10 doentes

- infecção do pulmão (pneumonia)
- zona (herpes zoster)
- herpes labial (herpes simplex oral), bolhas
- infecções da pele (celulite), por vezes com febre e arrepios
- erupção na pele e comichão, urticária
- reações alérgicas (de hipersensibilidade)
- infecção do olho (conjuntivite)
- dor de cabeça, tonturas, pressão sanguínea elevada
- ulceração da boca, dor de estômago
- retenção de líquidos (edema) na parte inferior das pernas, aumento de peso
- tosse, falta de ar
- diminuição do número de glóbulos brancos, demonstrada por análises ao sangue (neutropenia, leucopenia)
- testes de função do fígado anormais (aumento das transaminases)
- aumento da bilirrubina demonstrado por análises ao sangue
- baixos níveis de fibrinogénio (uma proteína envolvida na coagulação sanguínea) no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

Estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes

- diverticulite (febre, náuseas, diarreia, prisão de ventre, dor de estômago)
- zonas da boca vermelhas e inchadas
- aumento da gordura no sangue (triglicéridos)
- úlcera no estômago
- pedras nos rins
- diminuição do funcionamento da tiroide.

Efeitos indesejáveis raros:

Estes podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes

- síndrome de Stevens-Johnson (erupção cutânea na pele, que pode levar à formação grave de bolhas e descamação da pele)
- reações alérgicas fatais (anafilaxia [fatal])
- inflamação do fígado (hepatite), icterícia

Efeitos indesejáveis muito raros:

Estes podem afetar até 1 em cada 10.000 doentes

- níveis baixos de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas em análises sanguíneas
- insuficiência hepática

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes com AIJs ou AIJp

Os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes com AIJs ou AIJp são geralmente semelhantes aos dos adultos. Alguns efeitos indesejáveis são observados com mais frequência em crianças e adolescentes: nariz e garganta inflamados, dor de cabeça, sensação de enjojo (náusea), e baixa contagem de células brancas do sangue.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar RoActemra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e na embalagem exterior (EXP e VAL., respectivamente). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar. Uma vez retirada do frigorífico, a seringa pré-cheia pode ser conservada até 2 semanas a uma temperatura igual ou inferior a 30°C.

Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não utilizar se o medicamento estiver turvo ou se tiver partículas, se a cor for qualquer outra além de incolor a amarelada, ou se qualquer parte da seringa pré-cheia parecer danificada.

A seringa não deve ser agitada. Após remover a tampa, a injeção tem de começar dentro de 5 minutos para prevenir que o medicamento seque e bloqueie a agulha. Se a seringa pré-cheia não for utilizada em 5 minutos após a remoção da tampa, deve eliminá-la num recipiente não perfurável e utilizar uma nova seringa pré-cheia.

Se após a inserção da agulha não conseguir premir o êmbolo, deve eliminar a seringa pré-cheia num recipiente não perfurável e utilizar uma nova seringa pré-cheia.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RoActemra

- A substância ativa é o tocilizumab.
Cada seringa pré-cheia de 0,9 ml contém 162 mg de tocilizumab.
- Os outros componentes são L-histidina, Monocloridrato de L-histidina monohidratada, L-arginina/Cloridrato de L-arginina, L-metionina, Polissorbato 80 e Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de RoActemra e conteúdo da embalagem

RoActemra é uma solução injetável. A solução é incolor a ligeiramente amarelada.

RoActemra é fornecido numa seringa pré-cheia de 0,9 ml contendo 162 mg de tocilizumab solução injetável.

Cada embalagem contém 4 seringas pré-cheias, **com o conjunto de embalagens a conter 12 (3 embalagens de 4) seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See Ireland)

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.