

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RoActemra 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão tocilizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 lhe ser administrado RoActemra
3. Como é administrado 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 as ações de um tipo específico de proteína (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 ajuda a reduzir os sintomas tais como a dor e o inchaço das suas articulações e pode também melhorar 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 utilizado no tratamento de doentes adultos** com uma doença autoimune, a artrite reumatoide (AR) ativa, moderada a grave, se terapêuticas prévias não surtiram o efeito desejado. RoActemra é normalmente utilizado em combinação com metotrexato. No entanto, RoActemra pode ser usado sozinho se o seu médico determinar que metotrexato não é apropriado.
- RoActemra pode também ser utilizado para tratar a artrite reumatoide grave, ativa e progressiva, em doentes adultos sem tratamento prévio com metotrexato.
- **RoActemra é utilizado para tratar crianças com AIJs.** RoActemra é utilizado no tratamento de crianças com 2 ou mais anos de idade com *artrite idiopática juvenil sistémica (AIJs) ativa*, uma doença inflamatória que causa dor e inchaço em uma ou mais articulações, bem como febre e erupção na pele. RoActemra é utilizado para melhorar os sintomas da AIJs e pode ser usado sozinho ou em combinação com metotrexato.

- **RoActemra é utilizado para tratar crianças com AIJp.** RoActemra é utilizado no tratamento de crianças com 2 ou mais anos de idade com *artrite idiopática juvenil poliarticular (AIJp) ativa*, uma doença inflamatória que causa dor e inchaço em uma ou mais articulações. RoActemra é utilizado para melhorar os sintomas da AIJp e pode ser usado sozinho ou em combinação com metotrexato.
- **RoActemra é utilizado para tratar adultos e crianças com 2 ou mais anos com síndrome de libertação de citocinas (SLC)** grave ou potencialmente fatal, um efeito indesejável em doentes tratados com células T modificadas com recetor antigénio quimérico (CAR), terapêuticas usadas para tratar certos tipos de cancro.
- **RoActemra é utilizado para tratar adultos** com doença por coronavírus 2019 (COVID-19) que se encontrem a receber corticosteroides sistémicos e que necessitem de oxigénio suplementar ou ventilação mecânica.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado RoActemra

Não deverá ser-lhe administrado RoActemra

- se tem **alergia** ao tocilizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).
- se tem uma infeção ativa grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o médico ou o enfermeiro que lhe está a administrar a perfusão.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado RoActemra.

- Se sentir **reações alérgicas**, tais como aperto no peito, sibilos (pieira), tontura grave ou sensação de desmaio, inchaço dos lábios ou erupção na pele, durante ou após a perfusão, **informe o seu médico de imediato.**
- Se tem uma **infeção** de qualquer tipo, de curta ou longa duração, ou se costuma ter infeções com frequência. **Informe o seu médico de imediato** 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. Se surgirem sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, falta de energia, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe o seu médico de imediato.
- Se tiver tido **úlceras intestinais ou diverticulite** informe o seu médico. Os sintomas incluiriam dor de barriga e alterações inexplicáveis dos 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** (doente adulto ou criança) ou planeia vacinar-se, informe o seu médico. Todos os doentes, em especial crianças, devem ter a vacinação em dia antes do início da terapêutica com RoActemra, exceto se for necessário iniciar o tratamento com urgência. 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 aumentados de colesterol, 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 análises ao seu sangue antes de lhe ser administrado RoActemra, e durante o seu tratamento, para determinar se tem um baixo número de glóbulos brancos ou plaquetas ou as enzimas do fígado aumentadas.

Crianças e adolescentes

RoActemra não é recomendado para utilização em crianças com menos de 2 anos de idade.

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 a sua criança estiver a tomar outros medicamentos, no caso de o doente ser a criança), 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, usadas para redução dos **níveis de colesterol**
- bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo a amlodipina), usados para tratar a **pressão arterial aumentada**
- teofilina, usada para tratar a **asma**
- varfarina ou fenprocoumon, usados para **tornar o sangue mais líquido**
- fenitoína, usada para tratar **convulsões**
- ciclosporina, usada para **suprimir o sistema imunitário** durante transplantes de órgãos
- benzodiazepinas (por exemplo, o temazepam), usadas para **aliviar a ansiedade**.

Devido à falta de experiência clínica, não se recomenda a utilização de RoActemra com outros medicamentos biológicos usados no tratamento da AR, AIJs ou AIJp.

Gravidez, amamentação e fertilidade

RoActemra não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se manifestamente 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. Antes de iniciar a amamentação faça um intervalo de pelo menos 3 meses após o seu último tratamento. Não se sabe se RoActemra é excretado no leite materno.

Os dados disponíveis até ao momento não sugerem qualquer efeito na fertilidade devido a este tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

RoActemra contém sódio

Este medicamento contém 26,55 mg de sódio por dose máxima de 1200 mg. Este facto deve ser tido em conta se estiver sob dieta pobre em sódio. No entanto, doses deste medicamento menores que 1025 mg contêm menos de 23 mg de sódio, isto é, são praticamente isentas de sódio.

3. Como é administrado RoActemra

Este medicamento é sujeito a receita médica restrita prescrita pelo seu médico.

RoActemra ser-lhe-á administrado **através de uma veia por um médico ou enfermeiro**. Eles irão diluir a solução, montar uma perfusão intravenosa e monitorizá-lo durante e após o tratamento.

Doentes adultos com AR

A dose usual de RoActemra é de 8 mg por kg de peso corporal. Dependendo da sua resposta, o seu médico poderá diminuir a sua dose para 4 mg/kg e depois aumentar novamente para 8 mg/kg quando apropriado.

Os adultos receberão RoActemra através de uma veia (perfusão intravenosa), uma vez de 4 em 4 semanas, durante uma hora.

Crianças com AIJs (idade igual ou superior a 2 anos)

A dose usual de RoActemra depende do seu peso.

- Se pesar menos de 30 kg: a dose é de **12 mg por cada quilograma de peso corporal**
- Se pesar 30 kg ou mais, a dose é de **8 mg por cada quilograma de peso corporal**

A dose é calculada com base no seu peso corporal em cada administração.

As crianças com AIJs receberão RoActemra através de uma veia (perfusão intravenosa), uma vez de 2 em 2 semanas, durante uma hora.

Crianças com AIJp (idade igual ou superior a 2 anos)

A dose usual de RoActemra depende do seu peso.

- Se pesar menos de 30 kg: a dose é de **10 mg por cada quilograma de peso corporal**
- Se pesar 30 kg ou mais, a dose é de **8 mg por cada quilograma de peso corporal**

A dose é calculada com base no seu peso corporal em cada administração.

As crianças com AIJp receberão RoActemra através de uma veia (perfusão intravenosa), uma vez de 4 em 4 semanas, durante uma hora.

Doentes com SLC

A dose usual de RoActemra é de **8 mg por cada quilograma de peso corporal se pesar 30 kg ou mais**.

A dose é de **12 mg por cada quilograma de peso corporal se pesar menos de 30 kg**.

RoActemra pode ser administrado sozinho ou em associação com corticosteroides.

Doentes com COVID-19

A dose usual de RoActemra é de **8 mg por cada quilograma de peso corporal**. Poderá ser necessária uma segunda dose.

Se lhe for administrado mais RoActemra do que deveria

Não é provável que lhe seja administrado RoActemra a mais, uma vez que este é administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No entanto, se estiver preocupado fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar RoActemra

Não é provável que se esqueça de uma dose de RoActemra, uma vez que é administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No entanto, se estiver preocupado fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar RoActemra

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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 pelo menos até 3 meses 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 perfusão:

- dificuldade em respirar, aperto no peito ou sensação de vertigem
 - erupção cutânea, comichão, urticária, inchaço dos lábios, língua ou 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 mais de 1 em cada 10 doentes

- 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.

Efeitos indesejáveis frequentes:

Estes podem afetar até 1 em cada 10 doentes

- infeção do pulmão (pneumonia)
- zona (herpes zoster)
- herpes labial (herpes simplex oral), vesículas
- infeções da pele (celulite), por vezes com febre e arrepios
- erupção na pele e comichão, urticária
- reações alérgicas (de hipersensibilidade)
- infeção do olho (conjuntivite)
- dor de cabeça, tonturas, pressão arterial elevada
- ulceração da boca, dor no 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 análise ao sangue (neutropenia, leucopenia)
- testes de função do fígado anormais (aumento das transaminases)

- aumento da bilirrubina revelado 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

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.

Crianças com AIJs

Em geral, o tipo de efeitos indesejáveis em doentes com AIJs foi semelhante aos observados em adultos com AR. Alguns efeitos indesejáveis foram observados com mais frequência: nariz e garganta inflamados, diarreia, baixo número de glóbulos brancos e aumento das enzimas do fígado.

Crianças com AIJp

Em geral, o tipo de efeitos indesejáveis em doentes com AIJp foi semelhante aos observados em adultos com AR. Alguns efeitos indesejáveis foram observados com mais frequência: nariz e garganta inflamados, dor de cabeça, sentir má-disposição (náuseas) e baixo número de glóbulos brancos.

5. Como conservar RoActemra

Manter RoActemra fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Conservar no frigorífico (entre 2 °C - 8 °C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RoActemra

- A substância ativa é o tocilizumab.
Cada frasco para injetáveis de 4 ml contém 80 mg de tocilizumab (20 mg/ml).
Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 200 mg de tocilizumab (20 mg/ml).
Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 400 mg de tocilizumab (20 mg/ml).
- Os outros componentes são sacarose, polissorbato 80, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de RoActemra e conteúdo da embalagem

RoActemra é um concentrado para solução para perfusão. O concentrado é um líquido límpido a opalescente, incolor a amarelo pálido.

RoActemra é fornecido em frascos para injetáveis contendo 4 ml, 10 ml e 20 ml de concentrado para solução para perfusão. Embalagens de 1 e 4 frascos para injetáveis. 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

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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>.