

Patientenbroschüre für Kinder und Jugendliche

Was Sie über RoActemra® (Tocilizumab) wissen sollten



Diese Broschüre liefert wesentliche Informationen, um Patienten und deren Eltern/gesetzliche Vertreter dabei zu unterstützen, Nutzen und Risiken einer Behandlung mit RoActemra zu verstehen. Bitte lesen Sie dieses Dokument, die RoActemra Packungsbeilage und den RoActemra-Patientenpass sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf.

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

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

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar sind (www.ema.europa.eu).

Wie wird RoActemra verabreicht?

RoActemra kann je nach Indikation entweder als intravenöse Infusion (das heißt in die Vene) oder als subkutane Injektion (das heißt unter die Haut) mittels einer Fertigspritze oder einem Fertigpen verabreicht werden.

Intravenöse Anwendung und subkutane Anwendung mit der Fertigspritze – pädiatrische Patienten

- RoActemra ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren und älter (i.v.) bzw. 1 Jahr und älter (s.c.) mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAs) und systemischen Corticosteroiden angesprochen haben. RoActemra kann als Monotherapie (falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint) oder in Kombination mit Methotrexat verabreicht werden.
- RoActemra ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung von Patienten im Alter von 2 Jahren und älter mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA; Rheumafaktor-positiv oder -negativ und erweiterte Oligoarthritis) angezeigt, die nur unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit MTX angesprochen haben. RoActemra kann als Monotherapie verabreicht werden, falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint.

Subkutane Anwendung mit dem Fertigpen

- RoActemra ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) angezeigt, einer entzündlichen Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken, sowie Fieber und Ausschlag führt. RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer sJIA angewendet und kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.
- RoActemra ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) angezeigt. Das ist eine entzündliche Erkrankung, die zu Schmerzen und Schwellungen in einem oder mehreren Gelenken führt. RoActemra wird zur Verbesserung der Symptome einer pJIA angewendet. Es kann in Kombination mit Methotrexat oder allein gegeben werden.

Der RoActemra Fertigpen wird nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen. RoActemra darf nicht bei Kindern mit sJIA mit einem Gewicht von weniger als 10 kg angewendet werden.

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 RoActemra trotzdem erhalten kann.

RoActemra als intravenöse Infusion (i.v.)

- RoActemra ist zur Behandlung des chimären Antigenrezeptor (CAR) T-Zell-induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzungs-Syndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS) bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihrem Kind RoActemra verabreicht wird, wenn das Kind:

- 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 den Patienten vor dem Beginn der Behandlung mit RoActemra auf TB testen.
- Darmgeschwüre oder Divertikulitis hat oder hatte.
- Lebererkrankungen oder Virushepatitis hat oder hatte.
- kürzlich eine Impfung (Immunisierung), wie zum Beispiel für MMR (Mumps, Masern, Röteln), durchgeführt wurde oder werden soll. Patienten sollten alle gemäß den aktuellen Impfempfehlungen notwendigen Impfungen erhalten, bevor eine Behandlung mit RoActemra begonnen wird. Bestimmte Arten von Impfstoffen sollten nicht während der Behandlung mit RoActemra verabreicht werden.
- Krebserkrankungen hat. Besprechen Sie mit dem Arzt, ob RoActemra verabreicht werden sollte.
- Herz-oder Kreislauferkrankungen wie Bluthochdruck oder einen hohen Cholesterinspiegel hat.
- allergische Reaktionen auf frühere Medikamente, einschließlich RoActemra, 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 den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn der Patient:

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

Welche Untersuchungen werden während einer Behandlung mit RoActemra durchgeführt?

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

Können Patienten während der Behandlung mit RoActemra geimpft werden?

RoActemra 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 RoActemra verabreicht werden.

Welches sind die möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen von RoActemra?

Infektionen:

RoActemra 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 RoActemra geschwächt werden. Einige Infektionen können unter einer Therapie mit RoActemra einen schwerwiegenden Verlauf nehmen. Schwerwiegende Infektionen können eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen und in manchen Fällen sogar zum Tod führen.

Suchen Sie mit dem Patienten sofort einen Arzt auf, wenn Sie 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 RoActemra 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. **Kontaktieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal,** wenn Ihr Kind Magen- oder Bauchschmerzen, Koliken oder Blut im Stuhl hat.

Bösartige Erkrankungen:

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

Leberschäden:

Wenn Ihr Kind an einer Erkrankung der Leber leidet, müssen Sie dies dem Arzt mitteilen. Der Arzt wird möglicherweise vor der Anwendung von RoActemra Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberfunktion Ihres Kindes zu messen.

Leberprobleme: Bei Patienten, die mit RoActemra behandelt wurden, wurden häufig Erhöhungen bei einer Reihe von Blutwerten beobachtet, die als Leberenzyme bezeichnet werden. Während der Behandlung wird Ihr Kind engmaschig auf Veränderungen der Leberenzyme im Blut überwacht.

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 bei Ihrem Kind eine Gelbfärbung der Haut und der Augen bemerken, es dunkelbraunen Urin, Schmerzen oder Schwellungen im oberen rechten Bereich des Bauches hat oder sich sehr müde und verwirrt fühlt. 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 RoActemra trotzdem erhalten kann.

HINWEISE zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre bzw. der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die zuständige Bundesoberbehörde oder das pharmazeutische Unternehmen melden:

Bundesoberbehörde

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel.: 06103/77 0
Fax: 06103/77 1234
Website: www.pei.de

Pharmazeutischer Unternehmer

hotline-qs@kohlpharma.com

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar sind (www.ema.europa.eu).



kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Version 7.0, Stand der Information: Dezember 2021