

Actemra[®]

(tocilizumabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução injetável para administração subcutânea
162 mg/0,9 mL

Medicamento Antirreumático Biológico Modificador da Doença

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Caixa com 1 ou 4 seringas preenchidas de uso único com dispositivo de segurança da agulha. Cada seringa de 0,9 mL contém 162 mg de tocilizumabe.

Caixa com 1 ou 4 seringas preenchidas de uso único com dispositivo de segurança da agulha e envelope com lenços de álcool. Cada seringa de 0,9 mL contém 162 mg de tocilizumabe.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 0,9 mL de **Actemra® SC** contém 162 mg de tocilizumabe.

Princípio ativo: tocilizumabe

Excipientes: polissorbato 80, L-arginina, cloridrato de L-arginina, L-metionina, L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratada e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Actemra® SC está indicado para o tratamento da artrite reumatoide em atividade, de grau moderado a grave, em pacientes adultos quando o tratamento anterior com um esquema combinado de medicamentos convencionais (DMARDs sintéticos) falhou no controle da doença:

- 3) após falha de esquema combinado de medicamentos convencionais (DMARDs sintéticos, ou seja, medicamentos que alteram o curso da artrite reumatoide, incluindo metotrexato) utilizado nas doses e tempo indicados;
- 4) após falha de um medicamento anti-TNF (usado para reduzir os efeitos do TNF, que é uma proteína produzida pelo próprio organismo para desencadear reações de defesa e aparece muito aumentada em certos tipos de câncer e doenças autoimunes) utilizado na dose e tempo indicados.

Actemra® SC pode ser usado isoladamente ou em combinação com metotrexato (MTX) e / ou outros medicamentos antirreumáticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Actemra® SC faz parte dos novos medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs). É considerado um DMARD biológico, porque organismos vivos estão envolvidos na sua produção, o que não ocorre com DMARDs sintéticos, como o metotrexato, por exemplo.

Actemra® SC é um anticorpo (substância que ajuda na defesa do organismo) humanizado que bloqueia a ação da interleucina 6 (IL-6), uma proteína que promove a inflamação crônica na AR. Em pacientes com AR, observam-se níveis elevados de IL-6 na articulação, e seus níveis no sangue correlacionam-se bem com a atividade da doença.

Tocilizumabe (TCZ) neutraliza a ação da IL-6, o que resulta em melhora significativa e clinicamente superior quando comparado ao tratamento com DMARDs tradicionais (como o metotrexato [MTX] e outros) em populações estudadas com AR ativa moderada a grave.

A eficácia de **Actemra® SC** subcutâneo foi avaliada em um estudo que incluiu pacientes com artrite reumatoide ativa que não haviam respondido bem a outros tratamentos. O estudo avaliou se havia diferença na proporção

de pacientes que obtiveram melhora na semana 24 de estudo em tratamento com **Actemra**[®] intravenoso ou subcutâneo. Esse estudo demonstrou que **Actemra**[®] SC foi equivalente a **Actemra**[®] IV, de acordo com a avaliação de diversos tipos de respostas dos pacientes. Foi também realizado estudo para verificar se **Actemra**[®] SC poderia inibir a progressão radiográfica em pacientes com artrite reumatoide moderada a severa. Os resultados foram compatíveis com os obtidos com **Actemra**[®] IV, isto é, os pacientes com **Actemra**[®] SC apresentaram progressão muito menor em 24 semanas que os pacientes tratados com placebo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Actemra[®] SC é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a tocilizumabe ou aos componentes da fórmula.

O tratamento com **Actemra**[®] SC não deve ser iniciado em pacientes com infecções graves ativas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deverá ser prescrito por médicos com experiência no tratamento da AR que tenham conhecimento suficiente sobre o produto.

A substituição por qualquer outro medicamento biológico requer o consentimento do médico prescritor.

Geral

Infecções

Foram relatadas infecções sérias e, em alguns casos, fatais em pacientes em tratamento com agentes imunossupressores que incluem tocilizumabe.

Pacientes com infecções ativas (em que o agente causal esteja presente e se multiplicando) não devem iniciar tratamento com **Actemra**[®] SC, e sua administração deve ser interrompida se o paciente desenvolver infecção grave, até que seja resolvida. Informe a seu médico se você tem história de infecções recorrentes ou alguma condição subjacente (por exemplo, diverticulite – inflamação do intestino delgado ou grosso ou diabetes) que possa predispor-lo(a) a infecções.

Procure imediatamente seu médico caso apareça qualquer sinal / sintoma sugestivo de infecção para garantir a detecção rápida de infecções potencialmente graves e instituição de tratamento apropriado.

Complicações da diverticulite (divertículos são sacos que surgem na parede do intestino grosso): foram relatados eventos de perfuração diverticular como complicação de diverticulite em pacientes com AR. Tocilizumabe deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de úlceras intestinais ou doença diverticular. Pacientes que apresentam sintomas potencialmente indicativos de complicações de doença diverticular, tais como dor abdominal, devem ser avaliados prontamente para que haja identificação precoce de perfuração gastrointestinal.

Tuberculose: embora os estudos clínicos não tenham demonstrado risco aumentado de tuberculose, não se pode descartar a possibilidade de reativação da tuberculose. Portanto, médicos e seus pacientes com histórico de infecção por tuberculose devem estar atentos quanto à manifestação de sintomas da doença e realizar periodicamente radiografia de tórax. Os pacientes devem ser avaliados para infecção latente por tuberculose antes do início da terapia com tocilizumabe. Pacientes com tuberculose latente devem ser tratados com terapia antimicrobacteriana padrão antes do início do tratamento com tocilizumabe.

Vacinas

Vacinas vivas e / ou vivas atenuadas **não devem** ser administradas a pacientes que estão em tratamento com **Actemra**[®] SC.

Não existem dados sobre a transmissão secundária de infecções de pessoas que receberam vacinas vivas para pacientes em uso de **Actemra**[®].

Em um estudo aberto randomizado, pacientes adultos com AR tratados com tocilizumabe e MTX conseguiram produzir resposta às vacinas contra pneumonia [vacina antipneumocócica 23-valente (polissacarídea)] e tétano (toxóide tetânico), comparáveis com a resposta de pacientes tratados apenas com MTX.

Se for possível, é preferível atualizar o calendário de vacinas antes do início do tratamento com **Actemra**[®] SC.

Reações de hipersensibilidade

Reações graves de hipersensibilidade (inclusive anafilaxias – reação alérgica grave) foram relatadas em associação a tocilizumabe. As reações de hipersensibilidade clinicamente significativas que necessitaram de