



27.06.2019

Ohutuslane tebekiri

RoActemra (totsilizumab): raske maksakahjustuse, sealhulgas siirdamist vajava ägeda maksapuudulikkuse harvaesinev risk

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

F. Hoffmann-La Roche kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- **Totsilizumabiga ravitud patsientidel on täheldatud raskeid ravimist tingitud maksakahjustuse juhtusid, sh ägedat maksapuudulikkust, hepatiiti ja ikterust, mis mõningatel juhtudel on vajanud maksasiirdamist. Tõsise maksakahjustuse esinemissagedus on harv.**
- **Juhendage patsiente, et maksakahjustuse nähtude ja sümptomite tekkimisel tuleb otsekohe pöörduda arsti poole.**
- **Reumatoloogiliste näidustustega patsientidel tuleb ALAT ja ASAT aktiivsust kontrollida iga 4-8 nädala järel esimese 6 ravikuu jooksul ning pärast seda iga 12 nädala järel.**
- **Ravi alustamist patsientidel, kellel on ALAT või ASAT aktiivsus > 1,5x ULN, peab hoolikalt kaaluma. Ravi ei ole soovitatav patsientidel, kelle ALAT või ASAT aktiivsus on >5x ULN.**
- **Maksaensüümide aktiivsuse kõrvalekallete tuvastamisel võib vajalikuks osutuda totsilizumabi annuse muutmise (annuse vähendamine, ravi katkestamine või lõpetamine). Annuse muutmise soovitusi ei ole muudetud (vt ravimiteabes toodud juhiseid).**

Ohutuslane lisateave

Totsilizumab on näidustatud järgmiste haiguste raviks:

- reumatoidartriit (RA);
- hiidrakuline arteriit (GCA) täiskasvanud patsientidel [ainult s.c. ravimvorm];
- juveniilne idiopaatiline polüartriit (pJIA) patsientidel alates 2 aasta vanusest;
- süsteemne juveniilne idiopaatiline artriit (sJIA).

Totsilizumab põhjustab teadaolevalt mööduvat või perioodiliselt esinevat kergelt kuni mõõdukat maksa aminotransferaaside aktiivsuse suurenemist, mille esinemissagedus on suurem juhul, kui samaaegselt kasutatakse potentsiaalselt hepatotoksilisi ravimeid (nt metotreksaati).

Totsilizumabi puhul kirjeldatud raske maksakahjustuse (sh maksapuudulikkuse) andmete kumulatiivne hindamine tuvastas 8 totsilizumabiga seotud mõõduka kuni raske ravimist tingitud maksakahjustuse (sh ägeda maksapuudulikkuse, hepatiidi ja ikteruse) juhtu. Need juhud tekkisid 2 nädalat kuni enam kui 5 aastat pärast



totsilizumabiga ravi alustamist, avaldumiseni kulunud aja mediaan oli 98 päeva. Kaks ägeda maksapuudulikkuse juhtu vajasis maksasiirdamist.

Kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal loetakse need raske maksakahjustuse juhud harvaesinevateks ning totsilizumabi heaks kiidetud näidustustel kasutamise kasu ja riski suhe püsib soodne.

RA, GCA, pJIA ja sJIA patsientidel tuleb ALAT ja ASAT aktiivsust kontrollida iga 4-8 nädala järel esimesel 6 ravikuu jooksul ning pärast seda iga 12 nädala järel.

Ravi totsilizumabiga ei soovitata patsientidele, kellel onalaniini aminotransferaasi (ALAT) või aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsus üle 5x kõrgem normivahemiku ülempiirist (ULN). Ettevaatlik peab olema kaaludes totsilizumabiga ravi alustamist patsientidel, kellel on ALAT või ASAT aktiivsus > 1,5x ULN.

Maksaensüümide aktiivsuse kõrvalekalletest tingitud totsilizumabi annuse muutmise (annuse vähendamise, ravi katkestamise või lõpetamise) soovitusi ei ole muudetud, palun tutvuge ravimiteabes toodud juhistega.

Teadke, et need uuendused ei kehti tsütokiinide vabanemise sündroomi (CRS) ravi näidustuse puhul.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet:

kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel 617 7380
E-post: tallinn.estonia@roche.com

Müügiloa hoidja esindaja kontaktandmed Eestis

Kui Teil on küsimusi RoActemra (totsilizumab) kasutamise kohta, palun võtke meiega ühendust:

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel 617 7380
E-post: tallinn.estonia@roche.com



Lugupidamisega

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Luik".

Kätlin Luik
Roche Eesti OÜ
Meditsiinosakonna direktor