



Actemra® (tocilizumab)

Información importante de Seguridad para Pacientes

Este folleto proporciona información clave para ayudar a los pacientes y sus cuidadores a comprender el uso seguro de Actemra®. Lea atentamente este documento y la información en el Prospecto para el Paciente de Actemra® y la Tarjeta para Pacientes de Actemra® y consérvelos como referencia.

Si alguna información no le resulta clara, solicite aclaración a su médico, enfermera o farmacéutico. La información que recibe en estos documentos complementa la información que recibirá de su médico, enfermera o farmacéutico.

Este Folleto del Paciente es un requisito de la autorización de la comercialización del producto Actemra® y contiene información importante de seguridad que debe conocer antes y durante el tratamiento con Actemra®. Este Folleto del Paciente debe leerse junto con la Tarjeta para Pacientes de Actemra® proporcionada por su médico y el Prospecto para el Paciente de Actemra® que viene con su medicamento ya que contiene información importante sobre Actemra®, incluidas las instrucciones de uso.

Actemra®

(tocilizumab)

¿Cómo se administra Actemra®?

Actemra® se administra como una infusión intravenosa (en una vena) (IV) con una aguja o inyección subcutánea (debajo de la piel) (SC) usando una jeringa prellenada.

Formulación intravenosa

- Actemra® se usa para tratar adultos con artritis reumatoidea activa (AR) moderada a grave, una enfermedad autoinmune, si las terapias previas no funcionaron lo suficientemente bien. Actemra® generalmente se administra en combinación con metotrexato. Sin embargo, Actemra® puede administrarse solo si su médico determina que el metotrexato es inapropiado.
- Actemra® también se puede usar para tratar a adultos que no hayan recibido tratamiento previo con metotrexato si tienen artritis reumatoidea grave, activa y progresiva.
- Actemra® se usa para tratar niños con AIJs. Actemra® se usa para niños de 2 años en adelante que tienen artritis idiopática juvenil sistémica activa (AIJs), una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones, así como fiebre y erupción cutánea. Actemra® se usa para mejorar los síntomas de AIJs y se puede administrar en combinación con metotrexato o solo.
- Actemra® se usa para tratar niños con AIJp. Actemra® se usa para niños de 2 años en adelante con artritis idiopática juvenil poliarticular activa (AIJp), una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones.

Actemra® se usa para mejorar los síntomas de AIJp y se puede administrar en combinación con metotrexato o solo.

Formulación subcutánea
(usando una jeringa
prellenada)

Actemra® se usa para tratar:

- 1 **adultos con artritis reumatoidea (AR) activa moderada a grave**, una enfermedad autoinmune, si las terapias previas no funcionaron lo suficientemente bien
- 2 **adultos con artritis reumatoidea (AR) grave, activa y progresiva**, que no han recibido tratamiento previo con metotrexato. Actemra® ayuda a reducir los síntomas de la AR, como el dolor y la hinchazón en las articulaciones, y también puede mejorar el rendimiento de las tareas diarias. Se ha demostrado que Actemra® ralentiza el daño al cartílago y al hueso de las articulaciones causado por la enfermedad y mejora su capacidad para realizar las actividades diarias normales.

Actemra® generalmente se administra en combinación con otro medicamento para la AR llamado metotrexato. Sin embargo, Actemra® puede administrarse solo si su médico determina que el metotrexato es inapropiado.

- 3 **adultos con una enfermedad de las arterias llamada arteritis de células gigantes (ACG)**, causada por la inflamación de las arterias más grandes del cuerpo, especialmente aquellas que suministran sangre a la cabeza y el cuello

Los síntomas incluyen dolor de cabeza, fatiga y dolor en la mandíbula. Los efectos pueden incluir derrame cerebral y ceguera.

Actemra® puede reducir el dolor y la hinchazón en las arterias y venas de la cabeza, el cuello y los brazos.

La ACG a menudo se trata con medicamentos llamados esteroides. Por lo general son eficaces, pero pueden tener efectos secundarios si se usan en dosis altas durante mucho tiempo. La reducción de la dosis de esteroides también puede provocar un brote de ACG. Agregar Actemra® al tratamiento significa que los esteroides se pueden usar por un tiempo más corto, mientras se sigue controlando la ACG.

4 niños y adolescentes, de 1 año de edad y mayores, con **artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa**, una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones, así como fiebre y erupción cutánea.

Actemra® se usa para mejorar los síntomas de AIJs. Se puede administrar en combinación con metotrexato o solo.

5 niños y adolescentes, de 2 años en adelante, con **artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa**. Esta es una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones.

Actemra® se usa para mejorar los síntomas de AIJp. Se puede administrar en combinación con metotrexato o solo.

Antes de comenzar el tratamiento con Actemra® (tocilizumab)

Antes de comenzar con Actemra®, informe al médico o enfermera si el paciente:

- Tiene signos de infección (como fiebre, tos o dolor de cabeza, tiene una infección de la piel con llagas abiertas (varicela o herpes zóster), está siendo tratado por una infección o tiene infecciones frecuentes. Tiene diabetes u otras afecciones que aumentan la posibilidad de infecciones
- Tiene tuberculosis (TB) o ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido TB. Su médico debe hacerle una prueba de TB antes de iniciar Actemra®
- Ha tenido úlceras intestinales o diverticulitis.
- Tiene o ha tenido enfermedad hepática, hepatitis viral.
- Ha sido vacunado recientemente (inmunización), por ejemplo con vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (triple viral), o tiene programado una vacuna. Los pacientes deben estar al día con todas las vacunas antes de comenzar Actemra®. Ciertos tipos de vacunas no deben administrarse mientras esté con Actemra®.
- Tiene cáncer. Consulte con su médico si debe recibir Actemra®.

- Tiene enfermedad cardíaca o circulatoria como presión arterial alta o colesterol alto
 - Ha tenido alguna reacción alérgica a medicamentos anteriores, incluido Actemra®.
 - Ha tenido o tiene función pulmonar deteriorada (p. ej., enfermedad pulmonar intersticial, donde la inflamación y cicatrización en los pulmones dificultan la obtención de oxígeno suficiente).
- Además, para pacientes con AIJs, también informe al médico o la enfermera si el paciente:**
- Tiene antecedentes de síndrome de activación macrofágica
 - Está tomando otros medicamentos para tratar la AIJs. Esto incluye medicamentos orales, como AINEs (por ejemplo, ibuprofeno), corticosteroides, metotrexato (MTX) y medicamentos biológicos

Durante el tratamiento con Actemra® (tocilizumab)

¿Qué pruebas se realizarán cuando se reciba tratamiento con Actemra®?

En cada visita a su médico o enfermera, pueden analizar su sangre para ayudar a guiar su tratamiento. Aquí hay algunas cosas que pueden mirar:

- **Neutrófilos.** Tener neutrófilos suficientes es importante para ayudar a nuestros cuerpos a combatir infecciones. Actemra® trabaja sobre el sistema inmunitario y puede hacer que disminuya la cantidad de neutrófilos, una forma de glóbulos blancos. Por esta razón, su médico puede realizar pruebas para asegurarse de que tenga neutrófilos suficientes y controlar los signos y síntomas de infección.
- **Plaquetas.** Las plaquetas son pequeños componentes sanguíneos que ayudan a detener el sangrado al formar coágulos. Algunas personas en tratamiento con Actemra® tuvieron una disminución en la cantidad de plaquetas en la sangre. En estudios clínicos, la caída de plaquetas no se asoció con ningún sangrado serio.
- **Enzimas hepáticas.** Las enzimas hepáticas son proteínas producidas por el hígado que pueden liberarse en la sangre, lo que a veces indica daño o enfermedad hepática. Algunas personas que han recibido Actemra® han tenido aumento de las enzimas hepáticas, lo que podría ser un signo de daño hepático. Los aumentos en las enzimas hepáticas se observaron con mayor frecuencia cuando se usaron medicamentos que podrían ser perjudiciales para el hígado junto con Actemra®. Si tiene un aumento en las enzimas hepáticas, su médico debe encargarse de esto de inmediato. Su médico puede decidir cambiar su dosis de Actemra® u otro medicamento, o potencialmente suspender el tratamiento con Actemra® por completo.
- **Colesterol.** Algunas personas que han recibido Actemra® han tenido un aumento del colesterol en la sangre, que es un tipo de lípido (grasa). Si tiene un aumento del colesterol, su médico puede recetarle un medicamento para reducir el mismo.

¿Pueden los pacientes vacunarse durante el tratamiento con Actemra®?

Actemra® es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. La inmunización con vacunas vivas o atenuadas vivas (que contienen cantidades muy pequeñas del germen real o gérmenes debilitados, como la vacuna contra la gripe o la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (triple viral) no se debe administrar durante el tratamiento con Actemra®.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios serios de Actemra®?

Infecciones

- Actemra® es un medicamento que afecta su sistema inmunitario. Su sistema inmunitario es importante porque lo ayuda a combatir infecciones. Su capacidad para combatir infecciones puede reducirse con Actemra®. Algunas infecciones pueden volverse serias mientras reciba Actemra®. Las infecciones serias pueden requerir tratamiento y hospitalización y, en algunos casos, pueden causar la muerte.

Busque atención médica inmediata si presenta signos / síntomas de infección, como:

- Fiebre y escalofríos
- Tos persistente
- Pérdida de peso
- Dolor o inflamación de garganta
- Sibilancias
- Piel roja o hinchada o ampollas en la boca, laceraciones o heridas en la piel
- Debilidad severa o cansancio
- Dolor de estómago

Dolor abdominal

- Los pacientes que reciben Actemra® han experimentado en raras ocasiones efectos secundarios serios en el estómago e intestino. Los síntomas pueden incluir fiebre y dolor abdominal persistente con cambios en los hábitos intestinales. Busque atención médica inmediata si desarrolla dolor de estómago o cólico o nota sangre en las heces.

Tumores malignos

- Los medicamentos que actúan sobre el sistema inmunitario, como Actemra®, pueden aumentar el riesgo de malignidad.

Hepatotoxicidad

- Si tiene una enfermedad hepática, informe a su médico. Antes de usar Actemra®, su médico puede hacerle un análisis de sangre para medir su función hepática.
- Problemas hepáticos: se han observado comúnmente aumentos en un conjunto específico de pruebas de laboratorio de sangre llamadas enzimas hepáticas en la sangre de pacientes tratados con Tocilizumab.

Durante el tratamiento con Actemra® (tocilizumab), se lo controlará de cerca para detectar cambios en las enzimas hepáticas en la sangre y el médico tomará las medidas adecuadas.

- En raras ocasiones, los pacientes han experimentado problemas hepáticos serios que ponen en peligro la vida, algunos de los cuales han requerido un trasplante hepático. Los efectos secundarios raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 usuarios, son inflamación del hígado (hepatitis), ictericia. La insuficiencia hepática es un efecto secundario muy raro, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 usuarios.

Informe a su médico de inmediato si nota una coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor o hinchazón en la parte superior derecha del área del estómago o se siente muy cansado y confundido. Es posible que no tenga ningún

Llame para reportar

Hable con el médico, la enfermera o el farmacéutico si usted o el paciente tienen alguna pregunta o tienen algún problema.

- Si el paciente experimenta algún efecto secundario, hable con el médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto.
- También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. Al reportar los efectos secundarios, usted o el paciente pueden ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Reporte los efectos secundarios a: Sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT:

síntoma, en cuyo caso este aumento de las enzimas hepáticas se detectará durante los análisis de sangre.

Efectos secundarios en niños y adolescentes con AIJs o AIJp

Los efectos secundarios en niños y adolescentes con AIJs o AIJp son generalmente similares a los de los adultos. Algunos efectos secundarios se observan con mayor frecuencia en niños y adolescentes: nariz y garganta inflamadas, dolor de cabeza, náuseas y recuentos bajos de glóbulos blancos.

Niños y adolescentes

Si un niño tiene antecedentes de síndrome de activación macrofágica (activación y proliferación no controlada de células sanguíneas específicas), dígame a su médico Su médico tendrá que decidir si todavía se le puede administrar Actemra®.

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

O reporte a:

Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

Para obtener información completa sobre todos los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto visitando la sección de soluciones/productos en la página <https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.
Para mayor información, contactar vía correo electrónico a
argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).
Para obtener el prospecto del producto, visitar la página
<https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>
Para mayor información, consulte a su médico.
Derechos reservados - está prohibida la reproducción total o parcial
sin previa autorización de Productos Roche S.A.Q. e I.
Impreso en la República Argentina, 2024. Sin valor comercial
M-AR-00003833