

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Actemra® 80 mg, 200 mg y 400 mg
Concentrado para solución para infusión intravenosa
Tocilizumab

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Además de esta *Información para el Paciente*, se le dará una ***Tarjeta de alerta del paciente de Actemra intravenoso***, que asesora sobre temas importantes de seguridad, los cuales debe conocer antes y durante el tratamiento con Actemra.

Contenido de la *Información para el Paciente*

1. Qué es Actemra y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Actemra
3. Cómo es el tratamiento con Actemra
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Actemra
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ACTEMRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Actemra contiene una sustancia activa llamada tocilizumab, que es una proteína obtenida a partir de células inmunitarias específicas (anticuerpo monoclonal), que bloquea la acción específica de un tipo de proteína (citoquina) llamada interleucina 6, la cual está implicada en el proceso inflamatorio del cuerpo, y bloqueándola se puede reducir la inflamación. Actemra ayuda a reducir síntomas tales como el dolor y la hinchazón en sus articulaciones y puede también mejorar así su rendimiento en las tareas diarias. Actemra ha demostrado disminuir la progresión del daño en el cartílago y los huesos de sus articulaciones causados por la enfermedad y mejorar su capacidad para realizar sus actividades cotidianas.

- **Actemra se utiliza para tratar la artritis reumatoidea activa de moderada a grave de adultos**, que es una enfermedad autoinmune, si los tratamientos previos no han funcionado bien. Actemra normalmente se emplea en combinación con metotrexato. Sin embargo, Actemra se puede administrar solo, si su médico determina que esta asociación no es adecuada.
- **Actemra se puede usar para el tratamiento de la artritis reumatoidea grave, activa y progresiva en adultos** que no han sido tratados previamente con metotrexato.
- **Actemra también se emplea en el tratamiento de pacientes desde los 2 años de edad a mayores con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs)**, que es una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones, así como fiebre y *rash*. Actemra mejora los síntomas de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) y puede administrarse en combinación con metotrexato o solo.
- **Actemra también se utiliza en el tratamiento de pacientes a partir de los 2 años de edad con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)**, que es una enfermedad inflamatoria que provoca dolor e hinchazón en una o más articulaciones. Actemra mejora los síntomas de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) y puede administrarse en combinación con metotrexato o solo.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ACTEMRA

No debe administrarse Actemra si:

- Usted es **alérgico** (hipersensible) a tocilizumab o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Actemra*).
- Tiene alguna infección activa grave.

Consulte con su médico si tiene dudas.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Actemra:

- Si experimenta **reacciones alérgicas** como sensación de opresión torácica, sibilancias, mareos o aturdimiento intenso, hinchazón de los labios o erupción cutánea durante o después de la infusión, **informe a su médico inmediatamente**.

- Si tiene cualquier tipo de **infección**, ya sea de evolución corta o larga, o si tiene procesos infecciosos a menudo. **Informe inmediatamente a su médico** si se encuentra mal. Actemra puede reducir la capacidad de su cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección preexistente o aumentar la probabilidad de adquirir un nuevo proceso infeccioso.
- Si ha tenido **tuberculosis**, informe a su médico. Este comprobará los signos y síntomas de esta enfermedad antes de comenzar el tratamiento con Actemra. Informe a su médico inmediatamente, si los síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o cualquier otra infección aparecen durante o después del tratamiento.
- Si ha tenido **úlceras intestinales o diverticulitis**, informe a su médico. Los síntomas incluirían dolor abdominal y cambios inexplicables en los hábitos intestinales con fiebre.
- Si tiene **enfermedad hepática**, informe a su médico. Antes de usar Actemra, su médico le realizará un análisis de sangre para medir su función hepática.
- **Si se ha vacunado recientemente (adulto o niño) o tiene previsto vacunarse**, informe a su médico. Todos los pacientes, especialmente los niños, deben estar al día con su calendario de vacunación antes de comenzar el tratamiento con Actemra. Determinados tipos de vacunas no deben administrarse mientras reciba Actemra.
- Si tiene **cáncer**, avise a su médico, quien tendrá que decidir si puede recibir tratamiento con Actemra.
- Si tiene **factores de riesgo cardiovascular**, tales como aumento de la presión arterial, y valores altos de colesterol, informe a su médico. Estos factores necesitan ser controlados mientras recibe tratamiento con Actemra.
- Si tiene **problemas de moderados a graves en el riñón**, su médico vigilará estas alteraciones.
- Si tiene **dolores de cabeza persistentes**.

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de que reciba Actemra y durante su tratamiento para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos sanguíneos o de plaquetas, o elevación de las enzimas hepáticas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Actemra en pacientes menores de 2 años de edad.

Avise a su médico, si ha tenido **síndrome de reactivación de macrófagos**, que es la activación y la proliferación incontrolada de células específicas de la sangre. Su médico decidirá si usted puede recibir Actemra.

Uso de Actemra con otros medicamentos

Informe a su médico si usted (o su hijo, si él es el paciente) está recibiendo, ha recibido recientemente, o podría recibir otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Actemra puede afectar a la forma en la que actúan algunos fármacos y puede necesitarse un ajuste de dosis. Informe a su médico si está utilizando medicamentos que contienen cualquiera de estas sustancias activas:

- Meprednisona, prednisona, dexametasona u otro corticoide, para reducir la inflamación.
- Simvastatina o atorvastatina, para reducir los niveles de colesterol.
- Antagonistas de los canales del calcio, como la amlodipina, para el tratamiento del aumento de la presión arterial.
- Teofilina, para el tratamiento del asma.
- Warfarina o fenprocumon utilizados como anticoagulantes.
- Fenitoína, para el tratamiento de las convulsiones.
- Ciclosporina, para los trasplantes de órganos como inmunosupresor.
- Benzodiazepinas, como el temazepan, para calmar la ansiedad.

Debido a que no se dispone de experiencia clínica, no se recomienda el uso de Actemra con otros medicamentos biológicos empleados para tratar artritis reumatoidea (AR), artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) o artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Actemra no se debe utilizar durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario. Debe advertir a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedar embarazada.

Las mujeres en edad fértil deben recurrir a métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento.

Interrumpa la lactancia si comienza el tratamiento con Actemra y consulte con su médico. Luego de recibir la última dosis, espere por lo menos 3 meses antes de iniciar el amamantamiento. Se desconoce si Actemra pasa a la leche materna.

Los datos clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad en pacientes tratados con tocilizumab.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos. Si usted se siente mareado, no conduzca ni utilice máquinas.

Actemra contiene sodio

Este medicamento contiene 26,55 mg de sodio por dosis máxima de 1.200 mg. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tenerlo en cuenta. Sin embargo, dosis menores de 1.025 mg de este producto contienen menos de 23 mg de sodio, por lo que se considera libre de sodio.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON ACTEMRA

Este medicamento está sujeto a prescripción médica restringida por su médico.

Actemra se administra en infusión intravenosa (goteo en una vena). Un profesional sanitario diluirá la solución, preparará la infusión intravenosa y le mantendrá en observación durante y después del tratamiento.

Pacientes adultos con Artritis reumatoidea (AR)

La dosis habitual de Actemra es de 8 miligramos (mg) por kilogramo (kg) de peso corporal. Dependiendo de la respuesta, el médico puede decidir disminuir la dosis a 4 mg/kg, y después volver a aumentarla a 8 mg/kg cuando sea apropiado.

A los adultos se les administrará Actemra una vez cada 4 semanas a través de un pequeño goteo en una de sus venas (infusión intravenosa) durante una hora.

Uso en niños y adolescentes

Niños de 2 años de edad y mayores con Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs)

La dosis habitual de Actemra depende de su peso:

- Si usted pesa menos de 30 kg, la dosis es de **12 mg por cada kilo de peso.**
- Si usted pesa 30 kg o más, la dosis es de **8 mg por cada kilo de peso.**

La dosis se calcula en función del peso corporal en cada administración.

A los niños con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) se les administrará Actemra una vez cada 2 semanas a través de un pequeño goteo en una de sus venas (infusión intravenosa) durante una hora.

Niños de 2 años de edad y mayores con Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)

La dosis habitual de Actemra depende de su peso:

- Si usted pesa menos de 30 kg, la dosis es de **10 mg por cada kilo de peso**.
- Si usted pesa 30 kg o más, la dosis es de **8 mg por cada kilo de peso**.

La dosis se calcula en función del peso corporal en cada administración.

Los niños con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) recibirán Actemra una vez cada 4 semanas a través de un pequeño goteo en una de sus venas (infusión intravenosa) durante una hora.

Si se le administra más Actemra del que debe

Como Actemra lo administra un médico o una enfermera, es poco probable que se exceda la dosis prescrita. Sin embargo, si le preocupa, hable con su médico.

Si olvidó una dosis de Actemra

Como Actemra lo administra un médico o una enfermera, es poco probable que se omita una dosis. Sin embargo, si le preocupa, hable con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Actemra

No interrumpa el tratamiento con Actemra sin antes consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Actemra puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Las reacciones adversas pueden ocurrir hasta por lo menos 3 meses después de su última dosis de Actemra.

Posibles reacciones adversas graves: consulte con su médico inmediatamente.

Estas son frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Signos de infecciones graves:

- Fiebre y escalofríos.
- Llagas en la boca o ampollas en la piel.
- Dolor de estómago.

Si nota alguno de estos síntomas, avise a su médico **inmediatamente**.

Reacciones adversas muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores, con síntomas típicos como tos, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta y dolor de cabeza.

Reacciones adversas frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Niveles elevados de grasa en sangre (colesterol).
- Infección de pulmón (neumonía).
- Herpes (herpes zóster).
- Aftas (herpes simple oral), ampollas.
- Infección en la piel, a veces con fiebre y escalofríos.
- Erupción cutánea y prurito, urticaria.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

- Infección ocular (conjuntivitis).
- Dolor de cabeza, mareos, hipertensión.
- Úlceras en la boca, dolor de estómago, gastritis.
- Retención de líquido (edema) en la parte inferior de las piernas, aumento de peso.
- Tos, respiración entrecortada.
- Recuentos bajos de los glóbulos blancos en análisis de sangre (neutropenia, leucopenia).
- Pruebas de función hepática alteradas (elevación de las transaminasas).
- Aumento de peso.
- Hipofibrinogenemia, identificada a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

Reacciones adversas poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:*

- Aumento de la bilirrubina medido mediante análisis de sangre.
- Diverticulitis (fiebre, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago).
- Áreas inflamadas e irritadas en la boca.
- Altos niveles de grasa en sangre (triglicéridos).
- Úlceras estomacales.
- Litiasis renal.
- Hipotiroidismo.

Reacciones adversas muy raras: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:*

- Valores bajos en el recuento de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea que puede dar lugar a ampollas y descamación grave de la piel).
- Anafilaxia (fatal) y síndrome de Stevens-Johnson, identificadas a partir de la experiencia posterior a la comercialización.

Pacientes pediátricos con Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs)

En general, las reacciones adversas en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) fueron similares a las observadas en pacientes adultos con artritis reumatoidea (AR), detalladas previamente, con excepción de nasofaringitis, disminución en el recuento de glóbulos blancos, aumento de las transaminasas hepáticas y diarrea, las cuales se registraron con mayor frecuencia.

Pacientes con Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)

En general, las reacciones adversas en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) fueron similares a las observadas en pacientes adultos con artritis reumatoidea (AR), detalladas previamente, con excepción de nasofaringitis, dolor de cabeza, náuseas y disminución en el recuento de glóbulos blancos, las cuales se presentaron con mayor frecuencia.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Actemra® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

5. CONSERVACIÓN DE ACTEMRA

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar.
- Conservar en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Actemra

- El principio activo es tocilizumab.

Cada vial de 4 ml contiene 80 mg de tocilizumab (20 mg/ml).

Cada vial de 10 ml contiene 200 mg de tocilizumab (20 mg/ml).

Cada vial de 20 ml contiene 400 mg de tocilizumab (20 mg/ml).

- Los demás componentes son: sacarosa, polisorbato 80, fosfato disódico dodecahidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato y agua para inyectables.

Aspecto de Actemra y contenido del envase

Actemra es un concentrado para solución para infusión intravenosa. El concentrado es un líquido transparente a opalescente, incoloro a amarillo pálido.

Actemra es suministrado en viales que contienen 4 ml, 10 ml y 20 ml de concentrado para solución para infusión intravenosa. Envases con 1 y 4 viales.

Fecha de última revisión: enero 2019.

Aprobación: 21/08/2019.

Disp. ANMAT N° DI-2019-6759-APN-ANMAT#MSYDS

(RI+EMA[II/76]+CDS: 12.0C+13.0C+14.0[N/A]+15.0[N/A]+16.0[N/A]+17.0C).

<p style="text-align: center;">Tarjeta de Alerta del Paciente de Actemra intravenoso (i.v.)</p> <p>Esta <i>Tarjeta de alerta del Paciente</i> contiene información importante que necesita conocer antes de administrarle y durante el tratamiento con Actemra i.v.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muestre esta tarjeta a cualquier médico implicado en el cuidado de su salud. • Para más datos lea la <i>Información para el Paciente</i> de Actemra. <p>Infecciones</p> <p>Actemra i.v. incrementa el riesgo de contraer infecciones que pueden volverse graves si no son tratadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No debe ser tratado con Actemra i.v. si padece una infección grave. • Debe someterse a las pruebas de tuberculosis antes del tratamiento con Actemra i.v. • Antes de comenzar el tratamiento con Actemra i.v., informe a su médico si necesita aplicarse alguna vacuna. • Si tiene alguna infección de cualquier tipo (incluso un resfrío común) en el momento del tratamiento, la infusión debe ser retrasada hasta que se encuentre mejor. • Contáctese con su médico inmediatamente si tiene síntomas como fiebre, tos persistente, pérdida de peso, dolor o inflamación de garganta, silbidos en el pecho, dificultad para respirar, enrojecimiento o hinchazón de las ampollas cutáneas, lagrimeo, heridas, debilidad o cansancio grave. 	<p>Complicaciones de la diverticulitis</p> <p>Los pacientes en tratamiento con Actemra i.v. pueden desarrollar complicaciones en la enfermedad de diverticulitis que pueden volverse graves si no son tratadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contáctese con su médico inmediatamente si tiene dolor de estómago, cólico o si observa sangre en la materia fecal. <p>Fechas del tratamiento con Actemra i.v.:</p> <p>Inicio:</p> <p>Último tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando vaya al médico asegúrese de llevar anotados los nombres de todos los demás medicamentos que esté tomando. <p>Nombre del paciente:</p> <p>Nombre del médico:</p> <p>Teléfono del médico:</p> <p>Guarde esta tarjeta durante tres meses después de la última dosis de Actemra i.v., ya que las reacciones adversas pueden aparecer un tiempo después de la última dosis de Actemra i.v.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fecha de última revisión: enero 2019.

Aprobación: 21/08/2019.

Disp. ANMAT N° DI-2019-6759-APN-ANMAT#MSYDS

(RI+EMA[II/76]+CDS: 12.0C+13.0C+14.0[N/A]+15.0[N/A]+16.0[N/A]+17.0C).