



## Actemra (tocilizumab)

# Informata të rëndësishme të sigurisë për pacientët

[Kjo broshurë përmban informata të rëndësishme për të ndihmuar pacientët dhe kujdestarët e tyre për të kuptuar përdorimin e sigurt të barit Actemra. Ju lutemi lexojeni me kujdes këtë dokument, Fletudhëzimin për pacientë të barit Actemra , informatat nga Kartela Paralajmëruese për pacientin dhe ruajini ato si referencë.

Nëse ndonjë nga informatat nuk është e qartë për ju, pyesni mjekun, infermieren ose farmacistin tuaj për sqarime. Informatat që merrni në këto dokumente plotësojnë informacionin që do të merrni nga mjeku, infermieri ose farmacisti juaj].

Kjo Broshurë për pacientin është kërkesë për licencën e barit Actemra dhe përmban informata të rëndësishme mbi sigurinë për të cilat ju keni nevojë të jeni të vetëdijshëm para dhe gjatë trajtimit me barin Actemra. Kjo Broshurë për Pacientin duhet të lexohet së bashku me Kartelën Paralajmëruese për pacientin (e siguruar nga ana e mjekut tuaj) dhe Fletudhëzimin për pacientë të barit Actemra i cili vjen me barin tuaj (dhe i cili gjithashtu është në dispozicion në [www.roche.com](http://www.roche.com)) pasi ai përmban informacione të rëndësishme në lidhje me barin Actemra përfshirë edhe Udhëzimet për përdorim.

## Actemra (tocilizumab)

### Si jepet Actemra

Actemra administrohet si infuzion intravenoz (IV) (në venë) me gjilpërë ose si injeksion subkutan (SC) (nën lëkurë) duke përdorur një shiringë të mbushur ose një pen të mbushur.

### Formulimi Intravenoz

- **Actemra përdoret për trajtimin e të rriturve** me sëmundjen autoimune të artritis reumatoid (RA) aktiv, të moderuar deri të rëndë, nëse terapitë e mëparshme nuk kanë funksionuar mjaft mirë. Actemra zakonisht jepet në kombinim me metotreksat. Mirëpo, bari Actemra mund të jepet i vetëm nëse mjeku juaj përcakton që metotreksati është i papërshtatshëm.
- Actemra mund të përdoret gjithashtu për të trajtimin e të rriturve të cilët më parë nuk janë trajtuar me metotreksat, nëse kanë artritis reumatoid të rëndë, aktiv dhe progresiv.
- **Actemra përdoret për trajtimin e fëmijëve me sJIA.** Actemra përdoret për fëmijët e moshës 2 vjeç e më shumë të cilët kanë **artrit idiopatik juvenil aktiv sistemik (sJIA)**, që është një sëmundje inflamatore e cila shkakton dhimbje dhe ënjtje në një apo më tepër nyje si dhe ethe (temperaturë të lartë trupore dhe erupcion lëkuror (*rash*). Bari Actemra përdoret për të përmirësuar simptomat e sJIA dhe mund të jepet në kombinim me metotreksat ose i vetëm.
- **Actemra përdoret për trajtimin e fëmijëve me pJIA.** Actemra përdoret për fëmijët e moshës 2 vjeç e më shumë të cilët kanë artritis idiopatik juvenil aktiv poliartikular (pJIA), që është një sëmundje inflamatore e cila shkakton dhimbje dhe ënjtje në një apo më tepër nyje. Bari Actemra përdoret për të përmirësuar simptomat e pJIA dhe mund të jepet në kombinim me metotreksat ose i vetëm.
- **Actemra përdoret për trajtimin e të rriturve dhe fëmijëve** me sindromën e rëndë dhe kërcënuese për jetën të lirim të **citokinave** (ang. *cytokine release syndrome*, CRS), që është një efekt anësor tek pacientët e trajtuar me terapinë e T-qelizave me receptorë antigjene kimerike (engl. *chimeric antigen receptor*, CAR e cila përdoret për trajtimin e disa llojeve të kancerit.

## Formulimit Subkutan

### Actemra përdoret për trajtimin:

- **e të rriturve me sëmundjen autoimune të artritis reumatoid (RA) aktiv, të moderuar deri të rëndë**, nëse terapitë e mëparshme nuk kanë funksionuar mjaft mirë.
- **e të rriturve me artrit reumatoid (RA) të rëndë, aktiv dhe progresiv** të cilët më parë nuk janë trajtuar me metotreksat.

Actemra ndihmon në zvoglimin e simptomave të RA si dhimbja dhe ënjtja në nyjet tuaja, dhe gjithashtu mund të përmirësojë performancën tuaj të detyrave të përditshme. Actemra është treguar që ngadalëson dëmtimin e kërcit dhe kockave të nyjeve të shkaktuara nga sëmundja dhe përmirëson aftësinë tuaj për të bërë aktivitete normale të përditshme.

Actemra zakonisht jepet në kombinim me një bar tjetër për RA të quajtur metotreksat. Mirëpo, Actemra mund të jepet i vetëm nëse mjeku juaj përcakton se metotreksati është i papërshtatshëm.

- **e të rriturve me një semundje të arterieve të quajtur arterit i qelizave gjigante** (ang. *giant cell arteritis*, GCA), të shkakuar nga inflamacioni i arterieve më të mëdha të trupit, në veçanti të atyre të cilat furnizojnë me gjak kokën dhe qafën. Simptomat e kësaj semundjeje përfshijnë dhimbjen e kokës, rraskapitjen dhe dhimbjen e nofullave. Efektet e kësaj semundjeje mund të përfshijnë insultin cerebrovaskular (goditjen në tru) dhe verbimin.

Actemra mund të reduktoj dhimbjen dhe ënjtjen e arterieve dhe venave në kokë, qafë dhe krahët tuaj.

GCA shpesh mjekohet me barna të quajtura steroide. is often treated with medicines called steroids. Ato zakonisht janë efektive, por mund të kenë efekte anësore nëse përdoren në doza të larta për një kohë të gjatë. Ulja e dozës së steroideve gjithashtu mund të çojë në një shpërthim të GCA. Shtimi i barit Actemra në terapi do të thotë që steroidet mund të përdoren për një kohë të shkurtër, ndërkohë që ende kontrollojnë GCA.

- Actemra përdoret për trajtimin e fëmijëve dhe të adoleshtëve me, të moshës 2 vjeç e më shumë, me artrit idiopatik juvenil aktiv poliartikular (pJIA). Kjo është një sëmundje inflamatore e cila shkakton dhimbje dhe ënjtje në një apo më tepër nyje.

Bari Actemra përdoret për të përmirësuar simptomat e pJIA dhe mund të jepet në kombinim me metotreksat ose i vetëm.

## **Para fillimit të trajtimit me barin Actemra (tocilizumab)**

**Para fillimit të trajtimit me barin Actemra, informojeni mjekun tuaj ose infermieren nëse pacienti:**

- Ka shenja të ndonjë infeksioni (si ethe, kollitje, kokëdhembje, infeksione të lëkurës me plagë të hapura (variçella ose herpesi), nëse është duke u trajtuar për ndonjë infeksion, ose nëse ka infeksione të shpeshta. Nëse ka diabet ose gjendje tjera të cilat e rritin mundësinë për manifestimin e infeksioneve
- Ka tuberkuloz (TB) ose nëse ka qenë në kontakt të ngushtë me ndonjë person i cila ka pasë TB. Mjeku i juaj do të ju testojë lidhurn me TB para se të filloni me barin Actemra
- Ka ulçera në zorrë ose divertikulitis
- Ka apo ka pasur sëmundje të mëlçisë, hepatit viral
- Nëse kohët e fundit ka marrë ndonjë vaksinë (imunizimi), si ajo për MMR, ose nëse e ka orarin që të marrë ndonjë vaksinë. Pacienti duhet ti kryej të gjitha imunizimet para fillimit të barit Actemra . Lloje të caktuara të vaksinave nuk duhet të merren derisa jeni në terapi me barin Actemra .
- Ka kancer. Diskutoni me mjekun i cili e ka përshkruar barin nëse mund të merrni barin Actemra
- Ka sëmundje të zemrës ose cirkulatore si tensioni i lartë i gjakut ose nivel të lartë të kolesterolit
- Ka pasur ndonjë reaksion alergjik në medikacionet e mëparshme, duke e përfshi edhe barin Actemra
- Ka pasur ose ka funksion të dëmtuar të mushkërive (p.sh. sëmundje intersticiale të mushkërive, ku inflamacioni dhe vrragët në mushkëri e vështirsojnë furnizimin e mjaftueshëm me oksigjen)

**Përveç kësaj, për pacientët me sJIA, gjithashtu informojeni mjekun ose infermieren nëse pacienti:**

- Ka histori për sindromin e aktivizmit të makrofagëve
- Është duke marrë barna tjera për trajtimin e sJIA. Këtu përfshihen barnat orale, si NSAID (p.sh. ibuprofeni), kortikosteroidet, metotreksati (MTX) dhe barnat biologjike.

## Gjatë trajtimit me barin Actemra (tocilizumab)

### Cilat testime duhet të bëhen me rastin e trajtimit me barin ACTEMRA?

Me rastin e çdo vizite te mjeku ose te infermierja, ata mund të bëjnë testimin e gjakut tuaj me qëllim të ndihmës në trajtim. Këtu janë të përmendura disa gjëra që duhet të shihen:

- **Neutrofilet.** Numri normal i neutrofileve është i rëndësishëm për të ndihmuar organizmin tuaj për luftimin e infeksioneve. Bari Actemra vepron në sistemin imunologjik dhe shkakton rënien e numrit të neutrofileve, një lloj i leukociteve. Për këtë arsye, mjeku i juaj duhet ta testojë gjakun tuaj për tu siguruar për numrin e neutrofileve dhe të monitorojë shenjat dhe simptomat e infeksioneve
- **Trombocitet.** Trombocitet janë qeliza të vogla të gjakut të cilat ndihmojnë në procesin e koagulimit të gjakut. Disa persona që marrin barin Actemra psojnë rënie të numrit të trombociteve në gjakun e tyre. Në hulumtimet klinike, rënia e numrit të trombociteve ka qenë në relacion me gjakderdhje serioze.
- **Enzimat e mëlçisë.** Enzimat janë proteina që prodhohen nga mëlçia dhe të cilat lirohen në organizmin tuaj. Ato nganjëherë tregojnë për dëmtimet e mëlçisë ose për sëmundjet. Disa pacientët të cilët marrin barin Actemra kanë pasur ngritje të enzimeve hepatike, të cilat mund të jenë shenja të dëmtimit hepatic. Ngritja e enzimeve hepatike është vërejtur më shpesh me rastin e përdorimit të medikacioneve të cilat e dëmtojnë mëlçinë dhe të cilat janë marrë së bashku me barin Actemra . Nëse kjo ju ndodhë juve, mjeku i juaj duhet të përkujdeset menjëherë. Mjeku i juaj mund të përcaktohet për ndryshimin e dozimit të barit Actemra , ose të barnave tjera, ose ta ndërprejë trajtimin së bashku me Actemra .
- **Kolesteroli.** Disa pacientët të cilët marrin barin Actemra kanë pasur ngritje të kolesterolit në gjak, një lloj i lipideve (yndyrna). Nëse kjo ju ndodhë, mjeku i juaj mund të ju përshkruaj barna për uljen e nivelit të kolesterolit.

### A mundet të vaksinohen pacientët gjatë trajtimit me barin Actemra ?

ACTEMRA është bar i cili ndikon në sistemin imunologjik dhe mund ta ulë aftësinë e organizmit për luftimin e infeksioneve. Imunizimi me vaksina të gjalla ose të dobësuara (të cilat përmbajnë sasi shumë të vogla të mikrobeve aktuale ose mikrobe të dobësuara, si ato kundër ftohjes, e fruthit, e shytave, rubeollës (MMR) nuk duhet të merren gjatë trajtimit me barin Actemra . Pacientët duhet ti kryejnë të gjitha vaksinimet para fillimit të trajtimit me barin Actemra .

## Cilat janë efektet anësore serioze të mundshme të barit Actemra ?

**Infeksionet.** Actemra është bar i cili ndikon në sistemin imunologjik. Sistemi imunologjik është i rëndësishëm për të ndihmuar në luftimin e infeksioneve. Aftësia e juaj për të luftuar infeksionet mund të ulet nga bari Actemra . Disa infeksione mund të jenë serioze derisa jeni duke u trajtuar me barin Actemra . Infeksionet serioze mund të kërkojnë trajtim dhe hospitalizim dhe në disa raste mund të shkaktojnë edhe vdekjen. Është shumë me rëndësi që të raportohet menjëherë te mjeku i juaj ose te infermierja çfardo shenje e cila tregon për infeksionin

**Menjëherë duhet të kërkoni ndihmën mjekësore** nëse ju lajmërohen shenjat/simptomat e infeksionit si:

- Ethet (ngritja e temperaturës trupore) dhe dridhjet
- Kolla e vazhdueshme
- Humbja e peshës trupore
- Dhimbja dhe pezmat i fytit
- Teshtima
- Skuqja dhe ënjtja e lëkurës ose fshkiza në gojë, si dhe rupturat dhe plagët e lëkurës
- Dobësi e theksuar ose lodhje
- Dhembje e barkut

**Reaksionet alergjike.** Shumica e efekteve të padëshiruara alergjike shfaqen gjatë injeksionit ose përgjatë 24 orëve pas administrimit të barit ACTEMRA, por reaksionet alergjike gjithashtu mund të shfaqen në çfardo kohe. Reaksionet serioze alergjike duke e përfshi edhe anafilaksinë janë raportuar në relacion me barin Actemra . Këto reaksione mund të jenë më të rënda, dhe potencialisht fatale te pacientët të cilët kanë pasur edhe më parë reaksione alergjike gjatë trajtimeve të mëparshme me barin Actemra . Anafilaksa fatale është raportuar pas autorizim marketingut gjatë trajtimit me barin Actemra .

- Nëse shfaqet një reaksion anafilaktik ose ndonjë reaksion tjetër serioz alergjik, administrimi i barit Actemra duhet të ndërpritet menjëherë, të fillohet me trajtimin adekuat dhe ACTEMRA duhet menjëherë të ndërpritet në mënyrë permanente.
  - **Kërkoni menjëherë ndihmën mjekësore** nëse vëreni ndonjë nga shenjat apo simptomat e reaksioneve alergjike në vijim:
    - Erupcion lëkuror (*rash*), kruajtje ose urtikari
    - Frymëmarrje e vështirësuar ose çrregullime të frymëmarrjes

- Enjtje e buzëve, gjuhës ose fytyrës
  - Dhimbje në gjoks ose shtrëngim i gjoksit
  - Ndjenja e marramendjes ose alivanosje
  - Dhembje të fuqishme në stomak ose vjellje
  - Tensioni shumë i ulët i gjakut
- Nëse keni pasur ndonjë simptomë të reaksioneve alergjike pas marrjes së barit Actemra , ose nëse e jeni duke marrë barin Actemra në shtëpi dhe keni ndonjë simptomë që sugjeron për reaksione alergjike:
    - **Mos e merrni dozën e radhës derisa nuk e informoni mjekun tuaj DHE mjeku i juaj të ju thotë që ta merrni dozën e radhës.**
    - **Gjithnjë duhet ta informoni mjekun tuaj nëse do të keni ndonjë simptomë e cila sugjeron për reaksione alergjike pasi që ta merrni barin Actemra.**

Dhembjet e barkut. Pacientët të cilët marrin barin Actemra në raste të rralla kanë pasur efekte të padëshiruara serioze në stomakun e tyre dhe në zorrë. Simptomat mund të përfshijnë ethet dhe dhembjet perzistente të barkut me ndryshime në jashtëqitje. **Kërkoni menjëherë kujdesin mjekësor** nëse do të keni dhembje në bark ose kolika, ose nëse do të keni prezencë të gjakut në jashtëqitje.

**Malinjitetet.** Produktet medicinale të cilat veprojnë në sistemin imunologjik, si bari Actemra, mund rrisin rrezikun e malinjiteteve.

### **Hepatotoksiciteti**

Nëse keni **sëmundje të mëlçisë**, tregoni mjekut tuaj. Para se të përdorni Actemra , mjeku juaj mund të bëjë një test gjaku për të matur funksionimin e mëlçisë suaj.

Problemet e mëlçisë: rritjet në një grup specifik të testeve laboratorike të gjakut të njohura si enzima të mëlçisë zakonisht janë vërejtur në gjakun e pacientëve të trajtuar me tocilizumab. Ju do të monitoroheni nga afër për ndryshimet në enzimën e mëlçisë në gjak gjatë trajtimit me Actemra (tocilizumab) dhe veprime të duhura do të ndërmerren mjeku juaj.

Në raste të rralla, pacientët kanë përjetuar probleme serioze të mëlçisë, të rrezikshme për jetën, disa prej të cilave kanë kërkuar transplantim të mëlçisë. Efektet e rralla anësore, të cilat mund të prekin deri në 1 në çdo 1000 përdorues, janë inflamacion i mëlçisë (hepatiti), verdhëza. Efekteve anësore shumë të rralla, të cilat mund të prekin deri në 1 në çdo 10,000 përdorues, i përket dështimi i mëlçisë

**Tregoni menjëherë mjekut tuaj** nëse vëreni një zverdhje të lëkurës dhe syve, keni urinë me ngjyrë kafe të errët, dhimbje ose ënjtje në anën e sipërme të djathtë të zonës së stomakut ose ndiheni shumë i lodhur dhe hutuar. Ju mund të mos keni asnjë

simptomë në të cilin rast kjo rritje e enzimave të mëlçisë do të detektohet gjatë testeve të gjakut.

## **Thirrja për raportim**

**Bisedoni me mjekun, infermieren, ose farmacistin nëse ju ose pacienti keni ndonjë pyetje ose nëse keni ndonjë problem.**

**Nëse pacienti ka ndonjë efekt anësor duhet të bisedojë me mjekun, me infermieren ose me farmacistin. Këtu përfshihen edhe efektet anësore që nuk janë përmendur në këtë dokument.**

**Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore në mënyrë direkte nëpërmjet sistemit nacional të raportimit në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM). Duke raportuar efekte anësore ju mund të ndihmoni në sigurimin e më shumë informacioneve mbi sigurinë e këtij bari.**

Ju lutemi raportoni efektet e padëshiruara në:

### **Hoffmann La Roche Ltd. Përfaqësia në Kosovë**

Departamentin e Farmakovigjilencës në tel: 038 609 217 ose e-mail adresën: [kosova.drugsafety@roche.com](mailto:kosova.drugsafety@roche.com).

Ose raportoni në:

### ***AKPPM***

*Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale*

*University Clinic Center n.n. (Q.K.U.K)*

*10000 Prishtinë,*

*Republika e Kosovës*

*Tel: +383 38 512 066*

*Internet: <https://akppm.com/>*

Për informata të plota mbi të gjitha efektet e anësore ju lutemi të shikoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC) ose Fletudhëzimin për pacientë të barit Actemra , të cilat mund të gjenden në website-in e EMA-s ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))