

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Přípravek s obsahem tocilizumabu – Návod pro zdravotnické pracovníky

Určeno zdravotnickým pracovníkům jako pomoc s intravenózním (1. část) a subkutánním (2. část) podáním přípravku.

Tento Návod pro zdravotnické pracovníky je podmínkou registrace přípravku s obsahem tocilizumabu a obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před podáním přípravku a během léčby. Před podáním přípravku se rovněž seznamte se souhrnem údajů o přípravku (SmPC) a s příbalovou informací, indikace a lékové formy se mohou u jednotlivých léčivých přípravků lišit. Všechny uvedené informace v těchto materiálech tedy nemusí být pro jednotlivé léčivé přípravky aplikovatelné.

Některé z léčivých přípravků obsahujících tocilizumab podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem: ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky

Přípravek s obsahem tocilizumabu IV (20 mg/ml koncentrát k infuznímu roztoku)

Přípravek s obsahem tocilizumabu v kombinaci s methotrexátem (MTX) je indikován:

- k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených methotrexátem (MTX).
- k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně nebo ji netolerovali.
- U těchto pacientů se přípravek s obsahem tocilizumabu může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.
- Bylo prokázáno, že přípravek s obsahem tocilizumabu snižuje rychlost progresu kloubního poškození měřeného pomocí RTG vyšetření a zlepšuje fyzické funkce, pokud je podáván v kombinaci s methotrexátem.

Přípravek s obsahem tocilizumabu je indikován k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů starších 2 let, kteří na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSA) a systémovými kortikosteroidy neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek může podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX.

Přípravek s obsahem tocilizumabu v kombinaci s methotrexátem (MTX) je indikován k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; pozitivní nebo negativní na revmatoidní faktory a s rozšířenou oligoartritidou) u pacientů starších 2 let, kteří na předchozí léčbu MTX neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

Přípravek s obsahem tocilizumabu je indikován k léčbě těžkého nebo život ohrožujícího syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) vyvolaného léčbou CAR T lymfocyty (T lymfocyty upravené pomocí chimérického antigenního receptoru) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let.

Přípravek s obsahem tocilizumabu je indikován i k léčbě onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých pacientů, kteří užívají systémové kortikosteroidy a vyžadují doplňkovou oxygenoterapii nebo mechanickou ventilaci. Tato indikace je uvedena pouze pro úplnost. Edukační materiály nejsou na léčbu onemocnění koronavirem 2019 aplikovatelné. Postupy uvedené v těchto Edukačních materiálech se liší od postupů schválených na indikaci onemocnění koronavirem 2019.

Před léčbou přípravkem s obsahem tocilizumabu:

- Ponechte si dostatek času na probrání všech případných dotazů ze strany pacienta, jeho rodičů / zákonných zástupců.
- Je důležité s pacientem, rodiči / zákonnými zástupci znovu projít informace uvedené v Brožuře pro zdravotnické pracovníky a v Brožuře pro pacienty (zejména kontrolní seznam).
- Úplné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci, které jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- Edukační materiály lze také nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Farmaceutický průmysl/Farmakovigilance/Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv.

Tento návod Vás provede podáním infuze přípravku s obsahem tocilizumabu v **6 krocích**.

1. ZVAŽTE PACIENTA A VYPOČÍTEJTE DÁVKU PŘÍPRAVKU S OBSAHEM TOCILIZUMABU PODLE INDIKACE

Dávka je vypočtena na základě hmotnosti pacienta a indikace, ke které má být použita, podle přesného postupu. Četnost podání se liší podle indikace. Ověřte si pacientovu hmotnost, naleznete si ji v tabulce, zjistíte k ní odpovídající dávku a doporučenou kombinaci lahviček (ampulek).

Pokud byla pacientova dávka vypočítána před datem aplikace infuze, zvažte pacienta, abyste si byli jisti, že se od původní kalkulace dávka nezměnila a není potřeba úpravy dávky. Pokud se pacientova hmotnost změnila, kontaktujte předepisujícího lékaře a prodiskutujte případnou změnu dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.

Po vypočítání dávky vyberte kombinaci ampulek, která nejlépe odpovídá pacientovým potřebám. Přípravek s obsahem tocilizumabu je dostupný ve třech různých dávkovacích ampulkách:

 400 mg (20 ml)  200 mg (10 ml)  80 mg (4 ml)

Prohlédněte lahvičky, zda neobsahují částice nebo zda nedošlo ke změně barvy roztoku. Použity mohou být pouze roztoky, které jsou čiré až opalescentní, bezbarvé až světle žluté a neobsahují žádné viditelné částice.

RA: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Dávka přípravku s obsahem tocilizumabu je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro dávku 8 mg/kg:

Hmotnost pacienta (kg) × 8 (mg/kg) = dávka přípravku s obsahem tocilizumabu 8 mg

U pacientů, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 100 kg, se dávky přesahující 800 mg/infuzi nedoporučují.

8 mg/kg			
Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahviček (ampulek)
50	400	20,0	
52	416	20,8	+
54	432	21,6	+
56	448	22,4	+
58	464	23,2	+
60	480	24,0	+
62	496	24,8	+ + +
64	512	25,6	+ + +
66	528	26,4	+ +
68	544	27,2	+ +
70	560	28,0	+ +
72	576	28,8	+
74	592	29,6	+
76	608	30,4	+ + +
78	624	31,2	+ + +
80	640	32,0	+ + +
82	656	32,8	+ +
84	672	33,6	+ +
86	688	34,4	+ + + +
88	704	35,2	+ + + +
90	720	36,0	+ + + +
92	736	36,8	+ + +
94	752	37,6	+ + + +
96	768	38,4	+
98	784	39,2	+
≥100	800	40,0	+

pJIA: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Mezi jednotlivými dávkami má být odstup 4 týdnů.

Změna dávky 8 mg/kg nebo 10 mg/kg musí vycházet pouze z konzistentní změny pacientovy tělesné hmotnosti v průběhu času (např. během 3 týdnů). Pokud se pacientova hmotnost změnila, kontaktujte předepisujícího lékaře a prodiskutujte případnou změnu dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.

Dávka přípravku s obsahem tocilizumabu je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro pacienty s hmotností < 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 10 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku s obsahem tocilizumabu}$

Pro pacienty s hmotností ≥ 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 8 \text{ mg/kg} = \text{dávka přípravku s obsahem tocilizumabu}$

	Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahviček (ampulek)
10 mg/kg	10	100	5,0	☐ + ☐
	12	120	6,0	☐ + ☐
	14	140	7,0	☐ + ☐
	16	160	8,0	☐ + ☐
	18	180	9,0	■
	20	200	10,0	■
	22	220	11,0	☐ + ☐ + ☐
	24	240	12,0	☐ + ☐ + ☐
	26	260	13,0	■ + ☐
	28	280	14,0	■ + ☐
8 mg/kg	30	240	12,0	☐ + ☐ + ☐
	32	256	12,8	■ + ☐
	34	272	13,6	■ + ☐
	36	288	14,4	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	38	304	15,2	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	40	320	16,0	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	42	336	16,8	■ + ☐ + ☐
	44	352	17,6	■ + ☐ + ☐
	46	368	18,4	■
	48	384	19,2	■
	50	400	20,0	■
	52	416	20,8	■ + ☐ + ☐ + ☐
	54	432	21,6	■ + ☐ + ☐ + ☐
	56	448	22,4	■ + ☐
	58	464	23,2	■ + ☐
	60	480	24,0	■ + ☐
	62	496	24,8	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	64	512	25,6	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	66	528	26,4	■ + ☐ + ☐
	68	544	27,2	■ + ☐ + ☐
	70	560	28,0	■ + ☐ + ☐
	72	576	28,8	■ + ■
	74	592	29,6	■ + ■
	76	608	30,4	■ + ☐ + ☐ + ☐
	78	624	31,2	■ + ☐ + ☐ + ☐
	80	640	32,0	■ + ☐ + ☐ + ☐
	82	656	32,8	■ + ■ + ☐
	84	672	33,6	■ + ■ + ☐
	86	688	34,4	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	88	704	35,2	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	90	720	36,0	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	92	736	36,8	■ + ■ + ☐ + ☐
	94	752	37,6	■ + ■ + ☐ + ☐
	96	768	38,4	■ + ■
	98	784	39,2	■ + ■
	≥100	800	40,0	■ + ■

sJIA: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Mezi jednotlivými dávkami má být odstup 2 týdnů.

Změna dávky 8 mg/kg nebo 12 mg/kg musí vycházet pouze z konzistentní změny pacientovy tělesné hmotnosti v průběhu času (např. během 3 týdnů). Pokud se pacientova hmotnost změnila, kontaktujte předepisujícího lékaře a prodiskutujte případnou změnu dávky. Podle tabulky zkontrolujte, zda je úprava dávky nutná.

Dávka přípravku s obsahem tocilizumabu je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro pacienty s hmotností < 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 12 \text{ mg/kg} =$
dávka přípravku s obsahem tocilizumabu

Pro pacienty s hmotností ≥ 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 8 \text{ mg/kg} =$
dávka přípravku s obsahem tocilizumabu

	Hmotnost (kg)	Dávka (mg)	Dávka (ml)	Kombinace lahviček (ampulek)
12 mg/kg	10	120	6,0	☐ + ☐
	12	144	7,2	☐ + ☐
	14	168	8,4	■
	16	192	9,6	■
	18	216	10,8	☐ + ☐ + ☐
	20	240	12,0	☐ + ☐ + ☐
	22	264	13,2	■ + ☐
	24	288	14,4	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	26	312	15,6	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	28	336	16,8	■ + ☐ + ☐
8 mg/kg	30	240	12,0	☐ + ☐ + ☐
	32	256	12,8	■ + ☐
	34	272	13,6	■ + ☐
	36	288	14,4	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	38	304	15,2	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	40	320	16,0	☐ + ☐ + ☐ + ☐
	42	336	16,8	■ + ☐ + ☐
	44	352	17,6	■ + ☐ + ☐
	46	368	18,4	■
	48	384	19,2	■
	50	400	20,0	■
	52	416	20,8	■ + ☐ + ☐ + ☐
	54	432	21,6	■ + ☐ + ☐ + ☐
	56	448	22,4	■ + ☐
	58	464	23,2	■ + ☐
	60	480	24,0	■ + ☐
	62	496	24,8	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	64	512	25,6	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	66	528	26,4	■ + ☐ + ☐
	68	544	27,2	■ + ☐ + ☐
	70	560	28,0	■ + ☐ + ☐
	72	576	28,8	■ + ■
	74	592	29,6	■ + ■
	76	608	30,4	■ + ☐ + ☐ + ☐
	78	624	31,2	■ + ☐ + ☐ + ☐
	80	640	32,0	■ + ☐ + ☐ + ☐
	82	656	32,8	■ + ■ + ☐
	84	672	33,6	■ + ■ + ☐
	86	688	34,4	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	88	704	35,2	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	90	720	36,0	■ + ☐ + ☐ + ☐ + ☐
	92	736	36,8	■ + ■ + ☐ + ☐
	94	752	37,6	■ + ■ + ☐ + ☐
	96	768	38,4	■ + ■
	98	784	39,2	■ + ■
	≥100	800	40,0	■ + ■

CRS: Instrukce pro intravenózní (IV) dávkování a podání

Pokud po první dávce nedojde k žádnému klinickému zlepšení známek a příznaků CRS, lze podat až 3 další dávky. Interval mezi následnými dávkami by měl být alespoň 8 hodin.

Dávky vyšší než 800 mg v jedné infuzi se u pacientů s CRS nedoporučují.

Subkutánní podání není u CRS schváleno.

Dávka přípravku s obsahem tocilizumabu u CRS je vypočtena na základě hmotnosti pacienta pomocí následujícího vzorce:

Pro pacienty s hmotností < 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 12 \text{ mg/kg} =$
dávka přípravku s obsahem tocilizumabu

Pro pacienty s hmotností ≥ 30 kg: $\text{Hmotnost pacienta (kg)} \times 8 \text{ mg/kg} =$
dávka přípravku s obsahem tocilizumabu

2. PŘIPRAVTE SI VŠECHNY NEZBYTNÉ POTŘEBY

Budete potřebovat:

- přípravek s obsahem tocilizumabu pokojové teploty
- stříkačky a velké jehly
- jeden infuzní set
- jeden 100 ml nebo 50 ml (pro pacienty <30 kg) vak s 0,9% (9 mg/ml) sterilním, apyrogenním roztokem chloridu sodného pro injekce
- jeden intravenózní katetr
- gázu
- škrtidlo
- rukavice
- tampóny napuštěné alkoholem

3. PROVEĎTE ZÁKLADNÍ VYŠETŘENÍ

Proveďte základní vyšetření, abyste se ujistili, že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci infuze.

Základní životní funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak
- teplotu
- tepovou frekvenci

Řiďte se základními doporučeními pro pacienta uvedenými v brožuře pro zdravotnické pracovníky (bod 14 - Obecná doporučení) a v souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

4. PŘIPRAVTE PACIENTA NA INFUZI

Znovu s pacientem projděte Brožuru pro pacienty a zodpovězte případné dotazy.

Přípravek s obsahem tocilizumabu nevyžaduje premedikaci.

5. PŘIPRAVTE INFUZI

Přípravek s obsahem tocilizumabu je hotový namíchaný roztok a nepotřebuje rekonstituci. Před použitím vždy zkontrolujte datum expirace. Koncentrát pro intravenózní infuzi by měl být naředěn na 100 ml zdravotnickým pracovníkem za aseptických podmínek.

- Přípravek by měl být uchováván v chladničce, ale plně naředěný roztok by měl před infuzí dosáhnout pokojové teploty.
- Plně naředěný roztok určený pro infuzi může být uchováván při teplotě 2°C - 8°C nebo při teplotě pokojové (pokud byl naředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek) až po dobu 24 hodin a měl by být chráněn před světlem.
- Roztok přípravku s obsahem tocilizumabu neobsahuje konzervační látky, proto by se nespotřebovaný lék zbylý v lahvičce neměl dále používat.
- **Dávkování na základě hmotnosti / indikace:**
 - **Pro RA, CRS, sJIA (> 30 kg) a pJIA (> 30 kg):** Za aseptických podmínek odeberte ze 100 ml infuzního vaku objem sterilního, apyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentrátu přípravku s obsahem tocilizumabu potřebného na dávku pro pacienta.
 - **Pro sJIA a pJIA < 30 kg:** Za aseptických podmínek odeberte z 50 ml infuzního vaku objem sterilního, apyrogenního injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), který se rovná objemu koncentrátu přípravku s obsahem tocilizumabu potřebného na dávku pro pacienta.
- Přípravek s obsahem tocilizumabu nemá být aplikován stejným infuzním setem společně s jinými léky. Nebyly provedeny žádné fyzikální ani biochemické studie kompatibility, které by zkoumaly současné podání přípravku s obsahem tocilizumabu s jinými léky.
- Zvolna přidávejte koncentrát přípravku s obsahem tocilizumabu z každé ampulky do infuzního vaku. K promíchání roztoku opatrně otáčejte vakem, abyste zabránili pění.
- Parenterální přípravky mají být před podáváním vizuálně zkontrolovány kvůli možné přítomnosti pevných částic nebo změně zabarvení. Aplikován smí být pouze čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.
- Použité jehly a stříkačky uložte do nádob odolných proti propíchnutí.

6. ZAHAJTE INFUZI

Infuze přípravku s obsahem tocilizumabu se podává po dobu 60 minut. Musí být podávána v infuzním setu a nikdy se nesmí podávat pod tlakem nebo jako IV bolus.

Sledujte u pacienta reakce související s injekcí/infuzí.

Po ukončení infuze odstraňte katetr a řádně zlikvidujte veškerý použitý materiál, očistěte a zakryjte místo vpichu a zkontrolujte životní funkce pacienta.

Přípravek s obsahem tocilizumabu SC (Přípravek s obsahem tocilizumabu 162 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce)

Přípravek s obsahem tocilizumabu v kombinaci s methotrexátem (MTX) je indikován:

- k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených methotrexátem (MTX)
- k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně nebo ji netolerovali.

U těchto pacientů se přípravek s obsahem tocilizumabu může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

Přípravek s obsahem tocilizumabu je dále indikován k léčbě

- obrovskobuněčné arteritidy (GCA) u dospělých pacientů.
- k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku nejméně 1 roku, kteří na předchozí léčbu nesteroidními antirevmatiky (NSA) a systémovými kortikosteroidy neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek s obsahem tocilizumabu může podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná) nebo v kombinaci s MTX.
- v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; pozitivní nebo negativní na revmatoidní faktory a s rozšířenou oligoartritidou) u pacientů starších 2 let, kteří na předchozí léčbu MTX neodpovídali dostatečně. U těchto pacientů se přípravek s obsahem tocilizumabu může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná.

Přípravek s obsahem tocilizumabu SC (Přípravek s obsahem tocilizumabu 162 mg injekční roztok v předplněném peru)

Přípravek s obsahem tocilizumabu v kombinaci s methotrexátem (MTX) je indikován:

- k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených methotrexátem (MTX)
- k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně nebo ji netolerovali.

Přípravek s obsahem tocilizumabu je dále indikován k léčbě

- obrovskobuněčné artritidy (GCA) u dospělých pacientů.
- aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů od 12 let, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu NSAID a systémovými kortikoidy (v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo pokud léčba MTX není vhodná) nebo v kombinaci s MTX)).
- v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; s pozitivním nebo negativním revmatoidním faktorem a rozšířenou oligoartritidou) u pacientů od 12 let, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu MTX.

ZÁKLADNÍ VYŠETŘENÍ PŘED PRVNÍM SUBKUTÁNNÍM PODÁNÍM

Pacient si musí první injekci přípravku s obsahem tocilizumabu aplikovat pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického pracovníka (i v případě přecházení z i.v. léčby tocilizumabem na s.c. podání).

Proveďte základní vyšetření, abyste se ujistil(a), že pacient je dostatečně zdravý pro aplikaci injekce. Základní životní funkce mohou zahrnovat:

- krevní tlak
- teplotu
- tepovou frekvenci

Řiďte se základními doporučeními uvedenými v brožuře pro zdravotnické pracovníky (bod 14 - Obecná doporučení) a v souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Sledujte u pacienta reakce související s injekcí/infuzí.

Podrobné pokyny pro subkutánní podání pomocí předplněné injekční stříkačky a předplněného pera jsou obsaženy vždy na konci příbalové informace.

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Vzhledem k tomu, že tocilizumab je biologické léčivo, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Název léčivého přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tato informace může být také hlášena společnosti (viz kontaktní údaje výrobce).

Více informací naleznete v příslušném SmPC léčivého přípravku s obsahem tocilizumabu, které je dostupné na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Úplné informace o všech možných nežádoucích účincích jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku nebo příbalové informaci, které jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).