

ACTEMRA: Thông tin sản phẩm

1. MÔ TẢ HÀNH PHÒ

1.1 Nhóm Điều trị / Dược Li

Actemra là kháng thể đơn dòng kháng thụ thể interleukin-6 (IL-6) ở người được nhân hoá tái tổ hợp là thành phần của phân nhóm globulin miễn dịch (Ig) IgG1.

ATC code: L04AC07

1.2 Dạng Trình Bày

Chất cô đặc pha dung dịch truyền.

1.3 Đường dùng

Truyền tĩnh mạch.

1.4 Sản phẩm vô trùng/ có hoạt tính phóng xạ

Sản phẩm vô trùng.

1.5 Thành phần định tính và định lượng

Hoạt Chất:

Tocilizumab.

Actemra là chất lỏng trong đến trắng đục, không màu đến vàng nhạt, đóng trong lọ liều đơn, không chất bảo quản, không chất gây sốt.

Actemra được cung cấp trong ống 10 ml và 20 ml dung dịch tiêm chứa 4ml, 10ml hoặc 20ml Actemra (20mg/ml).

Tá dược:

Polysorbate 80, sucrose, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate và nước pha tiêm.

2. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

2.1 Chỉ định điều trị

Viêm khớp dạng thấp (RA)

Tocilizumab, phối hợp với Methotrexate (MTX), được chỉ định cho điều trị bệnh viêm khớp dạng thấp (RA) tiến triển từ trung bình đến nặng ở bệnh nhân trưởng thành đáp ứng không đầy đủ hoặc không dung nạp với điều trị trước đó bằng một hoặc nhiều thuốc chống thấp khớp cải thiện bệnh (DMARDs) hoặc chất chống yếu tố hoại tử khối u (TNF). Ở những bệnh nhân này, Actemra có thể được dùng đơn trị trong trường hợp không dung nạp với MTX hoặc việc tiếp tục điều trị với MTX là không phù hợp.

Viêm khớp thiếu niên tự phát thể đa khớp (pJIA)

Tocilizumab được chỉ định cho điều trị bệnh viêm khớp thiếu niên tự phát thể đa khớp ở bệnh nhân từ hai tuổi trở lên, không đáp ứng đầy đủ với điều trị bằng methotrexat trước đó. Actemra cũng có thể được chỉ định đơn trị trong trường hợp không dung nạp với methotrexat hoặc việc tiếp tục điều trị bằng methotrexat không còn thích hợp.

Viêm khớp thiếu niên tự phát thể hệ thống (sJIA)

Tocilizumab được chỉ định cho điều trị bệnh viêm khớp thiếu niên tự phát thể hệ thống ở trẻ em từ hai tuổi trở lên, không đáp ứng với các thuốc chống viêm không steroid NSAIDs và corticoid toàn thân. Tocilizumab có thể được dùng đơn trị (trong trường hợp không dung nạp với MTX hoặc việc tiếp tục điều trị với MTX là không phù hợp) hoặc phối hợp với MTX.

2.2 Liều lượng và cách dùng

Hướng dẫn chung

Trong trường hợp cần thay thế bằng bất kỳ thuốc có nguồn gốc sinh học nào cần có sự đồng ý của bác sĩ kê đơn.

Dạng tocilizumab tĩnh mạch nên được pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9% vô trùng bằng kỹ thuật vô khuẩn bởi nhân viên y tế.

Tocilizumab được khuyến cáo truyền tĩnh mạch trong một giờ.

Viêm khớp dạng thấp

Liều khuyến dùng của tocilizumab cho bệnh nhân người lớn là 8 mg/kg dùng mỗi 4 tuần bằng đường truyền tĩnh mạch. Tocilizumab có thể được dùng đơn trị hoặc kết hợp với MTX và/hoặc các DMARD khác.

Với những bệnh nhân có trọng lượng cơ thể hơn 100 kg, không khuyến cáo sử dụng liều truyền quá 800 mg mỗi lần.

Viêm khớp thiếu niên tự phát thể đa khớp (pJIA)

Liều khuyến cáo của Tocilizumab cho bệnh nhân viêm khớp thiếu niên tự phát thể đa khớp là:

• 10 mg/kg cho bệnh nhân < 30 kilogram (kg),

• 8 mg/kg cho bệnh nhân ≥ 30 kilogram (kg),

dùng mỗi 4 tuần bằng cách truyền tĩnh mạch. Sự thay đổi liều chỉ được dựa trên sự thay đổi trọng lượng cơ thể theo thời gian. Tocilizumab có thể dùng đơn trị hoặc kết hợp với MTX.

Viêm khớp thiếu niên tự phát thể hệ thống (sJIA)

Liều khuyến cáo của Tocilizumab cho bệnh nhân viêm khớp thiếu niên tự phát thể hệ thống là:

• 12 mg/kg cho bệnh nhân < 30 kilogram (kg),

• 8 mg/kg cho bệnh nhân ≥ 30 kilogram (kg),

dùng mỗi 2 tuần bằng cách truyền tĩnh mạch. Sự thay đổi liều chỉ được dựa trên sự thay đổi trọng lượng cơ thể theo thời gian. Tocilizumab có thể dùng đơn trị hoặc kết hợp với MTX.

2.2.1 Các hướng dẫn liều dùng đặc biệt

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Tocilizumab ở trẻ em ở các tình trạng khác với pJIA hoặc sJIA chưa được xác lập. Chưa có nghiên cứu trên trẻ em dưới 2 tuổi.

Người già: Ở những bệnh nhân trên 65 tuổi không cần chỉnh liều.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ. Tocilizumab chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình đến nặng.

Suy gan: Tính an toàn và hiệu quả của Tocilizumab chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan.

2.3 Chống chỉ định

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân mẫn cảm với Tocilizumab hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm trùng nặng, tiến triển.

2.4 Cảnh báo và thận trọng

2.4.1 Cảnh báo và thận trọng chung

Nhiễm trùng

Các nhiễm trùng nặng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các tác nhân ức chế miễn dịch bao gồm cả tocilizumab. Không nên khởi đầu điều trị Actemra ở những bệnh nhân nhiễm trùng tiến triển. Nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng nặng nên tạm ngừng truyền Actemra cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được kiểm soát. Các bác sĩ điều trị nên thận trọng khi cân nhắc sử dụng Actemra ở bệnh nhân có tiền sử nhiễm trùng tái phát hoặc những điều kiện sẵn có (như viêm túi thừa, đái tháo đường) có thể làm cho bệnh nhân dễ bị nhiễm trùng.

Khuyến cáo theo dõi chặt để phát hiện kịp thời nhiễm trùng nặng ở những bệnh nhân bị RA, pJIA hoặc sJIA từ trung bình đến nặng điều trị với các thuốc sinh học vì các dấu hiệu và triệu chứng của viêm cấp có thể được giảm bớt, liên quan đến sự ức chế của các chất phản ứng giai đoạn cấp. Nên hướng dẫn bệnh nhân và cha mẹ/người giám hộ của trẻ vị thành niên mắc pJIA hoặc sJIA lập tức liên hệ với các chuyên gia y tế khi có bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy nhiễm trùng xuất hiện để đảm bảo đánh giá nhanh chóng và điều trị thích hợp.

Các biến chứng của viêm túi thừa

Biến chứng của viêm túi thừa như các biến cố thủng túi thừa đã được báo cáo ở các bệnh nhân RA. Tocilizumab nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét ruột hoặc viêm túi thừa.

Bệnh lao

Khuyến cáo giống như các liệu pháp sinh học khác trong điều trị