

## **WICHTIGE MITTEILUNG**

Adresse

Januar 2020

### **Wichtige sicherheitsrelevante Informationen**

#### **ACTEMRA® (Tocilizumab) – Beschränkung der Verwendung des ACTEMRA® (Tocilizumab) Fertigpens auf Patienten mit sJIA/pJIA ab 12 Jahren aufgrund des möglichen Risikos einer intramuskulären Injektion bei Patienten unter 12 Jahren**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

#### **Zusammenfassung**

- In einem Übersichtsartikel in der Fachliteratur ergaben sich indirekte Hinweise auf ein mögliches Risiko einer intramuskulären Injektion bei Patienten unter 12 Jahren mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) oder polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA). In der globalen Sicherheitsdatenbank von Roche gibt es keine Fallberichte über eine bestätigte intramuskuläre Injektion oder damit im Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse mit direktem Bezug zum Fertipen.
- Als Sicherheitsmassnahme wurde die Anwendung des ACTEMRA® Fertigpens nun auf Patienten ab 12 Jahren begrenzt.
- sJIA/pJIA-Patienten unter 12 Jahren, die ACTEMRA® derzeit über den Fertipen anwenden, sollten auf die Fertigspritze (FSP) oder die Darreichungsform zur intravenösen Anwendung (i.v.) umgestellt werden, die beide für Patienten unter 12 Jahren geeignet sind.

**Roche Pharma (Schweiz) AG**

[www.roche.ch/pharma](http://www.roche.ch/pharma)

Gartenstrasse 9  
CH-4052 Basel

## Hintergrundinformationen im Zusammenhang mit den Sicherheitsbedenken

Tocilizumab ist für folgende Indikationen zugelassen:

- Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) [Darreichungsformen zur Anwendung i.v. und s.c.],
- Behandlung von Riesenzellarteriitis (RZA) bei erwachsenen Patienten [nur Darreichungsform zur Anwendung s.c.],
- Behandlung von polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) [Darreichungsformen zur Anwendung i.v. und s.c.] bei Patienten ab 2 Jahren,
- Behandlung von systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) [Darreichungsformen zur Anwendung s.c. und i.v.] bei Patienten im Alter von 1 bzw. 2 Jahren und älter,
- Behandlung des chimären Antigenrezeptor(CAR)-T-Zell-induzierten schweren oder lebensbedrohlichen Zytokin-Freisetzung-Syndroms (Cytokine Release Syndrome, CRS) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren [nur Darreichungsform zur Anwendung i.v.].

Die Darreichungsform von Tocilizumab zur Anwendung s.c. ist als Fertigspritze (FSP) mit Nadelschutz oder als Fertigpen erhältlich.

In einer von Roche durchgeführten Recherche in der veröffentlichten Fachliteratur wurden die Faktoren untersucht, die sich auf die Wahrscheinlichkeit einer intramuskulären Injektion bei Patienten mit anderen Erkrankungen, beispielsweise pädiatrischem Diabetes und Anaphylaxie, bei Verwendung von Vorrichtungen zur Autoinjektion s.c. auswirken. Wenngleich keine Literaturreferenzen speziell zu JIA-Patienten vorlagen, ergaben sich indirekte Hinweise darauf, dass bei Patienten unter 12 Jahren mit pJIA oder sJIA, bei denen eine dünnere subkutane Gewebeschicht vorliegen kann, sowie aufgrund der Länge der frei liegenden Nadel und des erforderlichen 90-Grad-Winkels bei der Injektion mit dem ACTEMRA® Fertigpen möglicherweise das Risiko einer intramuskulären Injektion bei diesen Patienten besteht.

In der globalen Sicherheitsdatenbank von Roche gibt es keine Fallberichte über eine bestätigte intramuskuläre Injektion oder unerwünschte Ereignisse mit direktem Bezug zum Fertigpen.

Somit bedeutet das potenzielle Risiko einer intramuskulären Injektion bei Verwendung des Fertigpens bei pJIA/sJIA-Patienten unter 12 Jahren (bei denen die Wahrscheinlichkeit einer dünnen subkutanen Gewebeschichthöhe ist), dass dies keine geeignete Option zur Verabreichung von ACTEMRA® in dieser Altersgruppe darstellt. Die FSP ist jedoch nach wie vor eine sichere und wirksame subkutane Behandlungsoption bei diesen Patienten. Der zugelassenen Fach- und Patiententinformationen

entsprechend kann die Veränderung des Winkels bei der Injektion mit der FSP zur Sicherstellung einer subkutanen Injektion das Risiko einer intramuskulären Injektion verringern.

Wir möchten Sie mit dieser Mitteilung darauf hinweisen, dass nur pJIA/sJIA-Patienten ab 12 Jahren den ACTEMRA® Fertipen verwenden dürfen. Alle Patienten unter 12 Jahren, die derzeit den Fertipen verwenden, sollten sobald wie möglich entweder auf die FSP zur Anwendung s.c. oder auf die Darreichungsform zur Anwendung i.v. umgestellt werden. Beide sind nach wie vor sichere und wirksame Behandlungsoptionen für pJIA/sJIA-Patienten jeden Alters.

Roche arbeitet bereits eng mit der Swissmedic zusammen, um die Fachinformation mit diesen Änderungen entsprechend zu aktualisieren. Medizinisches Fachpersonal sollte diese neue Richtlinie bezüglich des Alters geeigneter Patienten und die bestehenden Anweisungen sowohl für den Fertipen als auch für die FSP befolgen, um das Risiko versehentlicher intramuskulärer Injektionen zu verringern. Zusätzlich zu der Fachinformation steht eine Brochüre für medizinisches Fachpersonal inklusiv Dosierungsanleitung zur Verfügung, in der die Vorgehensweise zur Verabreichung von ACTEMRA® beschrieben ist.

### **Weitere Informationen**

Roche Pharma (Schweiz) AG arbeitet eng mit Swissmedic zusammen, um die Fachinformation in Bezug auf diese Beschränkung der Verwendung des ACTEMRA® Fertipens zu aktualisieren. Medizinische Fachpersonen sollten diese Beschränkung der Anwendung des ACTEMRA® Fertipens bei Patienten unter 12 Jahren in der zugelassenen Fachinformation beachten.

Die aktualisierten Arzneimittelinformationen werden auf der Website von Swissmedic unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert werden.

### **Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von ACTEMRA® benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. med. Kerstin Ebel, Director Medical Affairs (Tel.: 061 715 42 28,

kerstin.ebel@roche.com) oder Dr. Laura Heimann, Medical Manager Autoimmune Diseases (Tel.: 061 715 42 69, laura.heimann@roche.com).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr. med. Kerstin Ebel  
Director Medical Affairs

Dr. med. Wolfgang Specker  
Head of Drug Safety & PoC Medical Information  
Local Safety Responsible

**Roche Pharma (Schweiz) AG**

Gartenstrasse 9  
CH-4052 Basel

[www.roche.ch/pharma](http://www.roche.ch/pharma)