

Reinach, März 2018

**Actemra® (Tocilizumab), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Actemra® (Tocilizumab), Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

**WICHTIGE MITTEILUNG**

**Actemra® (Tocilizumab): Berichte über interstitielle Lungenerkrankungen**

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über wichtige neue Sicherheitsinformationen zu Actemra® (Tocilizumab) informieren:

**Es liegen Daten vor, dass Lungenfunktionsstörungen das Auftreten von Infektionen unter einer Actemra Therapie erhöhen können. Desweiteren gab es nach der Markteinführung von Actemra® Berichte über interstitielle Lungenerkrankungen (einschliesslich Pneumonitis und Lungenfibrose), von denen einige tödlich verliefen. Auch in der Literatur gibt es entsprechende Berichte (1-4).**

**Massnahmen verschreibender Ärzte/Ärztinnen**

Eine Actemra® (Tocilizumab) Behandlung darf nicht bei Patienten mit aktiven Infektionen eingeleitet werden. Die Verabreichung von Actemra® (Tocilizumab) sollte bei schweren Infektionen solange unterbrochen werden, bis die Infektion unter Kontrolle ist. Die Behandlung mit Actemra® (Tocilizumab) bei Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen oder Grunderkrankungen welche eine Infektion begünstigen können (z. B. Divertikulitis, Diabetes und interstitielle Lungenerkrankung) sollte durch den behandelnden Arzt abgewogen werden.

**Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

**Roche wird in Abstimmung mit Swissmedic die Arzneimittelinformation von Actemra® aktualisieren. Die aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.**

**Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, CH-4153 Reinach, Dr. U. Lang, Medical Manager Immunology, Tel. +41 (0) 61 715 42 41.**

**Referenzen**

1. Nakashita et al. "Potential Risk of TNF Inhibitors on the Progression of Interstitial Lung Disease in Patients with Rheumatoid Arthritis." *BMJ Open*. 2014;4(8):e005615.
2. Roubille & Haraoui "Interstitial lung diseases induced or exacerbated by DMARDs and biologic agents in rheumatoid arthritis: A systematic literature review." *Semin Arthritis Rheum*. 2014 Apr;43(5):613-26.
3. Hadjinicolaou et al. "Non-infectious pulmonary complications of newer biological agents for rheumatic diseases- a systematic literature review." *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Dec;50(12):2297-305.
4. Kawashiri et al. "A fatal case of acute exacerbation of interstitial lung disease in a patient with rheumatoid arthritis during treatment with tocilizumab." *Rheumatol Int* (2012) 32: 4023. <https://doi.org/10.1007/s00296-010-1525-z>.