



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Podgorica, 05.11.2021.

**RoActemra® (tocilizumab) - Obavještenje o privremenoj nestašici u snabdijevanju rastvorom za subkutanu injekciju od 162 mg (napunjeni špric) i RoActemra® 20 mg/mL koncentratom za rastvor za infuziju (i.v.) i preporuke za postupanje sa potencijalnim rizikom od egzacerbacije bolesti kod pacijenata**

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek RoActemra® (tocilizumab), u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

### Sažetak

- Očekuje se privremena nestašica u snabdijevanju lijekom RoActemra® (tocilizumab) u Crnoj Gori na sljedeći način:
  - o Očekuje se privremena nestašica u snabdijevanju rastvorom za subkutanu injekciju od 162 mg lijeka RoActemra® (napunjeni špric) od 05.11.2021.
  - o Očekuje se privremena nestašica u snabdijevanju koncentratom za rastvor za infuziju od 20 mg/mL (i.v.) lijeka RoActemra® od 05.11.2021.
- Zamolili bismo Vas da tokom prekida u snabdijevanju ponovo procijenite trenutno opšte stanje bolesti svojih pacijenata, terapijski režim i potencijalne rizike od egzacerbacija (ukoliko se doze lijeka RoActemra propuste tokom trajanja nestašice). U slučaju lijeka RoActemra za subkutanu primjenu, takođe Vas molimo da razmotrite broj neupotrijebljenih napunjenih špriceva lijeka RoActemra koje posjeduje svaki pacijent.
- Ne može se isključiti rizik od egzacerbacije (pojačane aktivnosti bolesti/pogoršanja simptoma) u odobrenim indikacijama za formulacije za intravensku odnosno subkutanu primjenu (reumatoidni artritis (RA) (odrasli), gigantocelularni arteritis (GCA) (odrasli), poliarтикуlarni juvenilni idiopatski artritis (pJIA) (2 godine i stariji), sistemski juvenilni idiopatski artritis (sJIA) (1 godina i stariji)), ukoliko pacijenti propuste jednu ili više planiranih doza lijeka RoActemra zbog ove privremene nestašice.
- Za pacijente kod kojih postoji rizik od egzacerbacije dostupne su alternativne opcije liječenja:
  - o za reumatoidni artritis, poliarтикуlarni juvenilni idiopatski artritis i sistemski juvenilni idiopatski artritis

- Ukoliko nema snabdijevanja lijekom za subkutanu primjenu, potrebno je uvesti tocilizumab za intravensku primjenu otprilike 2 nedjelje nakon posljednje subkutane injekcije lijeka tocilizumab i ponovo uvesti tocilizumab za subkutanu primjenu nakon što prođe nestašica (sljedeća subkutana doza može se dati u planirano vrijeme intravenske doze).

- Ukoliko nema snabdijevanja lijekom za intravensku primjenu, potrebno je uvesti tocilizumab za subkutanu primjenu u planirano vrijeme sljedeće intravenske doze. Kada prođe nestašica, intravenska primjena može ponovo početi otprilike 2 nedjelje nakon posljednje subkutane injekcije.

- Ukoliko nisu dostupni ni lijek za subkutanu primjenu, niti lijek za intravensku primjenu, ili prema odluci zdravstvenog radnika: potrebno je razmotriti dodavanje/povećanje doze konvencionalnih/bioloških/ciljanih oralnih antireumatskih lijekova koji mijenjaju tok bolesti (engl. *disease-modifying rheumatic drugs*, DMARD) odnosno glukokortikoida

- o za GCA: pošto tocilizumab za intravensku primjenu nije odobren, u slučaju da nema snabdijevanja lijekom za subkutanu primjenu, alternativne opcije liječenja mogu uključivati ponovno uvođenje ili povećanje doze drugih vrsta terapije (npr. kortikosteroida)
- o za sindrom oslobađanja citokina (SOC) indukovan CAR-T ćelijama: pošto je odobren samo tocilizumab za intravensku primjenu, ukoliko nema intravenskog lijeka, slobodno pogledajte smjernice za liječenje SOC za ostale eventualne alternative.

U nekim okolnostima pacijenti će možda morati da dođu u svoju bolnicu/kliniku radi primanja zamjenske terapije.

### Pojašnjenje nestašice

Lijek RoActemra® (tocilizumab) je indikovano za:

- Reumatoidni artritis (RA) kod odraslih pacijenata (subkutana i intravenska primjena)
- Gigantocelularni arteritis (GCA) kod odraslih pacijenata, samo subkutana primjena
- Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis (pJIA)
- kod pacijenata uzrasta 2 godine i starijih (napunjeni špric i intravenska primjena)
- Sistemski juvenilni idiopatski artritis (sJIA)
- kod pacijenata uzrasta 1 godine i starijih (napunjeni špric)
- kod pacijenata uzrasta 2 godine i starijih (intravenska primjena)
- Sindrom oslobađanja citokina (SOC) indukovan CAR-T ćelijama kod odraslih pacijenata i pedijatrijskih pacijenata uzrasta 2 godine i starijih (samo intravenska primjena).

Cilj ovog dopisa je da Vas obavijesti o budućoj privremenoj nestašici u snabdijevanju obje formulacije lijeka RoActemra, rastvora za subkutanu injekciju od 162 mg (RoActemra za subkutanu primjenu u obliku napunjenog šprica) i koncentrata za rastvor za infuziju od 20 mg/mL lijeka RoActemra (RoActemra za intravensku primjenu), kao i da navede opcije koje treba razmotriti za ublažavanje potencijalnog rizika od egzacerbacije za pacijente tokom ove nestašice u snabdijevanju.

Do ove nestašice u snabdijevanju nije došlo zbog bilo kakvog problema povezanog sa bezbjednošću primjene lijeka, već je tokom pandemije COVID-19 došlo do značajnog povećanja potražnje za lijekom RoActemra na globalnom nivou.

Kompanija Roche je pažljivo razmotrila različite opcije za najbolje rješavanje nastale razlike između ponude i potražnje. Kada je u pitanju lijek RoActemra za subkutanu primjenu, biće primijenjena kontrolisana i fazna strategija distribucije sa ciljem da nestašica lijeka RoActemra za subkutanu primjenu ni u jednoj zemlji ne traje više od 3 do 6 nedjelja. Kada je u pitanju lijek RoActemra za intravensku primjenu, situacija se proaktivno i kontinuirano rješava. Cilj je da svedemo na najmanju moguću mjeru uticaj na svakog pojedinačnog pacijenta. Ipak, različite zemlje biće pogođene u različitim vremenskim periodima, u zavisnosti od postojećih zaliha, te je nemoguće isključiti da će u nekim zemljama istovremeno doći do nestašice lijeka RoActemra za subkutanu primjenu i lijeka RoActemra za intravensku primjenu. Različite zemlje biće pogođene u različitim vremenskim periodima u zavisnosti od postojećih zaliha; datumi očekivane nestašice u snabdijevanju u našoj zemlji navedeni su u nastavku pisma i u odjeljku Sažetak u prethodnom dijelu dokumenta.

U cilju povećanja snabdijevanja na globalnom nivou, kompanija Roche intenzivno radi na povećanju proizvodnih kapaciteta i snabdijevanja proširujući proizvodnu mrežu, kao i kroz aktivnu saradnju sa eksternim partnerima radi maksimalnog povećanja proizvodnje lijeka RoActemra, gdje god je to moguće.

**Na osnovu postojećih podataka, očekujemo da će nestašica u snabdijevanju za Crnu Goru biti sljedeća:**

- Očekuje se nestašica u snabdijevanju lijekom RoActemra za subkutanu primjenu od 05.11.2021.
- Očekuje se nestašica u snabdijevanju lijekom RoActemra za intravensku primjenu od 05.11.2021.

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka RoActemra® prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

##### ***Poštom na adresu:***

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81000 Podgorica  
**Tel:** 020 310 280  
**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

**Putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava)

*Pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED: [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)*

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva lijeka RoActemra® možete prijaviti zaposlenima u kompaniji koja je nosilac dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

#### **Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek**

Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica

Cetinjska 11

81000 Podgorica

e-mail: [montenegro.medinfo@roche.com](mailto:montenegro.medinfo@roche.com)

Telefon: 020/241-823

S poštovanjem,



dr ph. Amina Bećiragić

Zamjenik osobe odgovorne za farmakovigilancu

