

ACTEMRA® (Tocilizumab), Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

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.

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

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 liegen hierzu jedoch keine Fallberichte vor.

Massnahmen

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.

Hintergrundinformation

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

In einer von Roche durchgeführten Recherche in der Fachliteratur 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® Fertipen, möglicherweise das Risiko einer intramuskulären Injektion besteht.

Das mögliche Risiko einer intramuskulären Injektion bei Verwendung des Fertigpens bei pJIA/sJIA-Patienten unter 12 Jahren bedeutet, dass dies keine geeignete Option zur Verabreichung von ACTEMRA® in dieser Altersgruppe darstellt.

Roche wird in Abstimmung mit Swissmedic die Arzneimittelinformation von ACTEMRA® aktualisieren. Den vollständigen Text des Rundschreibens von Roche Pharma (Schweiz) AG finden Sie direkt auf der Startseite der Swissmedic-Homepage unter Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch