

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DIRIGIDA A LOS PACIENTES

Tocilizumab

Introducción

Esta guía contiene un resumen con información importante sobre el uso seguro de tocilizumab.

Léala atentamente y consérvela por si necesita consultarla en cualquier otra ocasión. Lea también la **Tarjeta de información para el paciente** y el prospecto para conocer la información completa sobre este medicamento. Adicionalmente, ambos documentos están disponibles en <https://cima.aemps.es>.

Si hay algo que no entienda o le surge alguna duda, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico. Recuerde que la información contenida en esta guía complementa, pero no sustituye, a las indicaciones que recibirá por parte de su médico, enfermero o farmacéutico.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON TOCILIZUMAB

Informe a su médico o enfermero antes de empezar a recibir el medicamento:

- Si tiene cualquier tipo de **infección**, ya sea de evolución corta o larga, o si contrae infecciones a menudo. Tocilizumab puede reducir la capacidad de su cuerpo para responder a las infecciones y puede hacer que una infección existente empeore o aumente la probabilidad de adquirir una nueva infección.
- Si ha tenido **tuberculosis**. Su médico comprobará los signos y síntomas de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con Tocilizumab.
- Si ha tenido **úlceras intestinales o diverticulitis**.
- Si tiene **enfermedad hepática**, su médico le realizará un análisis de sangre para medir su función hepática.
- **Si ha sido vacunado recientemente** (adulto o niño) o tiene previsto vacunarse. Todos los pacientes, especialmente los niños, deben estar al día con su calendario de vacunación antes de comenzar el tratamiento con Tocilizumab. Determinados tipos de vacunas no deben administrarse mientras reciba Tocilizumab.
- Si tiene **cáncer**. Su médico tendrá que decidir si puede seguir recibiendo tratamiento con Tocilizumab.
- Si tiene **factores de riesgo cardiovascular**, tales como aumento de la presión arterial, y valores altos de colesterol. Estos factores necesitan ser controlados mientras recibe tratamiento con Tocilizumab.
- Si ha tenido alguna **reacción alérgica** con tratamientos previos, incluyendo Tocilizumab.
- Si ha tenido o tiene ahora la **función pulmonar disminuida** (p. ej. enfermedad pulmonar intersticial, donde la inflamación y las lesiones en los pulmones hacen difícil obtener suficiente oxígeno).
- Adicionalmente, para pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJs), informe a su médico o enfermero si:
 - Tiene historia de **Síndrome de Activación de Macrófagos**.
 - **Está tomando otros medicamentos para tratar la AIJs**. Estos incluyen medicamentos orales, como AINEs (p. ej. ibuprofeno), corticosteroides, metotrexato (MTX) y medicamentos biológicos.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON TOCILIZUMAB

¿Qué pruebas me realizarán mientras estoy recibiendo tratamiento?

En cada visita en la que sea evaluado por el médico o enfermero, puede ser necesario realizarle un análisis de sangre. Los resultados de dichos análisis ayudarán a orientar el tratamiento. Estos análisis permitirán comprobar lo siguiente, entre otras cosas:

Neutrófilos

Los neutrófilos son un tipo de glóbulos blancos o leucocitos, y es importante tener suficiente número para que el organismo pueda luchar contra las infecciones. Tocilizumab actúa sobre el sistema inmune y puede reducir el número de neutrófilos de la sangre. Por este motivo, puede que su médico quiera asegurarse de que su número de neutrófilos es adecuado y comprobar si hay signos y síntomas de infección.

Plaquetas

Las plaquetas son pequeños componentes de la sangre que ayudan a detener las hemorragias formando coágulos.

Algunas personas que recibieron Tocilizumab presentaron una disminución del número de plaquetas en la sangre. En ensayos clínicos, la disminución en el número de plaquetas no se asoció con la aparición de hemorragias graves.

Enzimas hepáticas

Las enzimas hepáticas son proteínas que se producen en el hígado y que pueden pasar a la sangre, indicando algunas veces una enfermedad o daño en el hígado. Algunas personas que recibieron Tocilizumab presentaron un aumento de las enzimas hepáticas, lo que podría ser un signo de daño hepático. Los aumentos de las enzimas hepáticas se observaron con más frecuencia cuando Tocilizumab se administró con otros medicamentos que pueden resultar perjudiciales para el hígado. Si esto le sucede a usted, su médico adoptará inmediatamente las medidas que sean necesarias. Puede

que decida cambiar la dosis de Tocilizumab, o de la otra medicación que esté tomando, o suspender el tratamiento con Tocilizumab.

Colesterol

El colesterol es un tipo de lípido (grasa). Algunas de las personas que recibieron Tocilizumab han presentado un aumento de los niveles de colesterol en sangre. Si esto sucediese, su médico puede prescribirle un medicamento para reducir los niveles del colesterol. También le medirán la presión arterial y los niveles de colesterol, pues son factores de riesgo cardiovascular, y por eso es necesario controlarlos.

¿Se pueden vacunar los pacientes durante el tratamiento?

Tocilizumab es un medicamento que afecta al sistema inmune, por lo tanto, puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones. Durante el tratamiento no deben administrarse vacunas vivas o vivas atenuadas (las cuales contienen pequeñas cantidades del virus real o virus debilitado) por ejemplo, la vacuna de la gripe. Antes de comenzar el tratamiento con Tocilizumab los pacientes deben estar al día con todas sus vacunas.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos que pueden presentar los pacientes?

Al igual que todos los medicamentos, Tocilizumab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos pueden ocurrir hasta al menos 3 meses después de su última dosis. A continuación, se detallan los principales efectos adversos a tener en cuenta:

Infecciones

Este medicamento afecta al sistema inmune (defensas naturales del cuerpo). El sistema inmune es de suma importancia a la hora de ayudarnos a combatir las infecciones. La capacidad del organismo para combatir las infecciones puede verse reducida con la administración de Tocilizumab. Algunas infecciones pueden llegar a ser graves

durante el tratamiento con este medicamento. Las infecciones graves pueden precisar tratamiento, hospitalización y en algunos casos podrían provocar la muerte del paciente. Es muy importante contactar inmediatamente con su médico o enfermero sobre cualquier signo de infección.

Busque asistencia médica inmediata si presenta signos/síntomas de infección tales como:

- Fiebre y escalofríos.
- Tos persistente.
- Pérdida de peso.
- Dolor o irritación de garganta.
- Sibilancias (pitidos al respirar).
- Ampollas en la piel o boca, o cualquier otra lesión o herida en las mismas.
- Debilidad y/o cansancio severo.
- Dolor de estómago.

Complicaciones de la diverticulitis

En pacientes con antecedentes de diverticulitis o úlcera intestinal, en raras ocasiones pueden aparecer complicaciones. Los síntomas incluirían dolor abdominal y cambios inexplicables en el hábito intestinal con fiebre.

Busque atención médica inmediata si presenta dolor de estómago o cólicos, diarrea o estreñimiento, o si observa sangre en las heces.

Tumores malignos

Los medicamentos que actúan sobre el sistema inmune, como Tocilizumab, pueden aumentar el riesgo de desarrollar tumores malignos.

Toxicidad hepática

Este medicamento puede provocar daño en su hígado. Su médico le realizará análisis de sangre durante el tratamiento con Tocilizumab para valorar cualquier cambio en las enzimas hepáticas.

Busque atención médica inmediata si nota coloración amarillenta de la piel u ojos, tiene la orina de color marrón oscuro, dolor o hinchazón de la parte alta derecha de la zona del estómago, o se siente muy cansado o confuso.

Efectos adversos en niños y adolescentes con AIJs o AIJp

Los efectos adversos en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) o artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) generalmente son similares a los de los adultos. Algunos efectos adversos se observan con mayor frecuencia en niños y adolescentes: inflamación de nariz y garganta, dolor de cabeza, náuseas y recuentos bajos de glóbulos blancos.

Si un niño tiene antecedentes de síndrome de activación de macrófagos (activación y proliferación incontrolada de células sanguíneas específicas), informe a su médico. Su médico tendrá que decidir si aún se le puede administrar este medicamento.

No se recomienda el uso de la pluma precargada de Tocilizumab en niños menores de 12 años. Tocilizumab no debe administrarse a niños con AIJs que pesen menos de 10 kg.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>