



## Agenzia Italiana del Farmaco

[Home](#) > [Informazione e comunicazione](#) > [Pillole dal Mondo](#) > Nota Informativa Importante su RoActemra (tocilizumab)

# Nota Informativa Importante su RoActemra (tocilizumab)

L'Agenzia Italiana del Farmaco informa che in pazienti trattati con tocilizumab sono stati osservati episodi di grave danno farmaco-indotto al fegato, tra cui: insufficienza epatica acuta, epatite e ittero che in alcuni casi hanno richiesto un trapianto di fegato. La frequenza dell'epatotossicità grave è considerata rara.

- Nei pazienti trattati con tocilizumab sono stati osservati episodi di grave danno farmaco-indotto al fegato, tra cui: insufficienza epatica acuta, epatite e ittero che in alcuni casi hanno richiesto un trapianto di fegato. La frequenza dell'epatotossicità grave è considerata rara.
- Occorre avvisare i pazienti di rivolgersi subito a un medico qualora manifestino segni e sintomi di danno epatico.
- Nei pazienti con indicazioni reumatologiche, i livelli di alanina aminotransferasi (ALT) e aspartato aminotransferasi (AST) devono essere monitorati ogni 4-8 settimane per i primi 6 mesi di trattamento e, successivamente, ogni 12 settimane.
- È necessario prestare cautela nel momento in cui si valuta l'inizio del trattamento nei pazienti con livelli di ALT o AST > 1,5 volte l'ULN (limite superiore della norma). Il trattamento non è raccomandato nei pazienti con i livelli di ALT o AST >5 volte l'ULN.
- Nel caso in cui vengano identificate anomalie nei livelli degli enzimi epatici, potrebbero rendersi necessarie modifiche della dose di tocilizumab (riduzione della dose, sospensione o interruzione della terapia). Le modifiche raccomandate della dose rimangono invariate (consultare le raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvato).

Pubblicato il: 02 luglio 2019

## Documenti Correlati



[PDF Pillole dal Mondo n. 1679 \[0.12 Mb\] >](#)

## Link correlati

**Nota Informativa  
Importante** [↗](#)