



Актемра (тоцилизумаб)

Важная информация по безопасности для пациентов

[Данная брошюра содержит в себе ключевую информацию, способную помочь пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, понять принципы безопасного применения препарата **Актемра**. Внимательно ознакомьтесь с настоящим документом, листком-вкладышем к препарату **Актемра** и информацией из карточки-памятки пациента, получающего препарат **Актемра**, и сохраните их в качестве справочной информации.]

Если какая-либо информация вам не понятна, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту за разъяснением. Информация, которую вы получаете в данных документах, дополняет информацию, которую вы получите от вашего лечащего врача, медицинской сестры или фармацевта.]

Данная брошюра для пациента [является требованием регистрационного удостоверения на препарат Актемра и] содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра. С данной брошюрой для пациента необходимо ознакомиться вместе с карточкой-памяткой пациента, принимающего препарат Актемра [предоставленной вашим лечащим врачом] и листком-вкладышем к препарату Актемра, поставляемыми в комплекте с лекарственным препаратом (а также доступными на сайте <вставить адрес сайта>), так как они содержат важную информацию о препарате Актемра, включая инструкцию по применению.

Актемра® (тоцилизумаб)

Как принимают препарат Актемра?

Препарат Актемра принимается либо внутривенной (в вену) (в/в) инфузией с помощью иглы, либо подкожной (под кожу) (п/к) инъекцией с помощью предварительно заполненного шприц-тюбика или предварительно заполненного автоинжектора.

Лекарственная форма для внутривенного введения

- **Препарат Актемра применяется для лечения взрослых пациентов с умеренным и тяжелым активным ревматоидным артритом (РА),** если предыдущие варианты лечения этого аутоиммунного заболевания оказались недостаточно эффективны. Препарат Актемра обычно применяется в комбинации с метотрексатом. Однако препарат Актемра может применяться в качестве монотерапии, если ваш врач решит, что применение метотрексата необоснованно.
- Препарат Актемра может также применяться для лечения взрослых пациентов, ранее не проходивших лечения метотрексатом, если у них отмечается тяжелый, активный, прогрессирующий ревматоидный артрит.
- **Препарат Актемра применяется для лечения детей с сЮИВ.** Препарат Актемра применяется для лечения детей от 2 лет и старше с **активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)**, воспалительным заболеванием, вызывающим болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь. Препарат Актемра применяется для снятия симптомов сЮИА как в комбинации с метотрексатом, так и в качестве монотерапии.
- **Препарат Актемра применяется для лечения детей с пЮИВ.** Препарат Актемра применяется для лечения детей от 2 лет и старше с активным ювенильным идиопатическим полиартритом (пЮИА), воспалительным заболеванием, вызывающим болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах. Препарат Актемра применяется для снятия симптомов пЮИА как в комбинации с метотрексатом, так и в качестве монотерапии.

Перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)

Перед началом приема препарата Актемра сообщите врачу или медицинской сестре о наличии у пациента следующего:

- Наличие признаков инфекции (таких как жар, кашель или головная боль), кожной инфекции с нарушением целостности кожного покрова (ветряная оспа или опоясывающий герпес), получение пациентом лечения по поводу инфекции, или частом возникновении у пациента инфекций. Наличие диабета или других заболеваний, повышающих риск инфекции
- Наличие туберкулеза или тесного контакта с кем-либо, страдающим туберкулезом. Ваш лечащий врач должен исследовать вас на предмет туберкулеза перед началом лечения препаратом Актемра
- Наличие желудочно-кишечных язв или дивертикулита
- Наличие заболевания печени, вирусного гепатита (в настоящий момент или в анамнезе)
- Недавняя или планируемая вакцинация (иммунизация), например, прививка КПК. Пациент должен завершить необходимую иммунизацию до начала приема препарата Актемра. Во время приема препарата Актемра некоторые типы вакцин получать запрещено.
- Наличие рака. Проконсультируйтесь с вашим врачом, назначающим препарат, касательно того, можно ли вам принимать препарат Актемра
- Наличие заболевания сердца или системы кровообращения, такой как высокое артериальное давление или высокий уровень холестерина
- Наличие любых аллергических реакций на ранее применявшиеся препараты, включая препарат Актемра
- Наличие нарушения функции легких в настоящий момент или в анамнезе (например, интерстициальная болезнь легких, при которой воспаление и рубцевание в легких затрудняет получение достаточного количества воздуха)

К тому же, пациенты с сЮИА также должны сообщить врачу или медицинской сестре о наличии следующего:

- Наличие синдрома активации макрофагов в анамнезе
- Прием каких-либо других лекарственных препаратов для лечения сЮИА. Сюда входят лекарственные препараты для перорального применения, такие как НПВП (например, ибупрофен), кортикостероиды, метотрексат (МТР) и биологические лекарственные препараты

Во время лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)

Какие анализы необходимо проводить во время лечения препаратом Актемра?

При каждом визите к лечащему врачу или медицинской сестре у вас могут взять кровь на анализ для более эффективного лечения. Анализировать могут следующие параметры:

- **Нейтрофилы.** Наличие достаточного количества нейтрофилов (форма лейкоцитов) важно для того, чтобы ваш организм мог бороться с инфекциями. Препарат Актемра воздействует на иммунную систему и может вызвать снижение количества нейтрофилов. По этой причине ваш лечащий врач может провести анализ, чтобы убедиться, что количество нейтрофилов в вашем организме достаточное, и с целью контроля на наличие признаков и симптомов инфекции.
- **Тромбоциты.** Тромбоциты - это маленькие компоненты крови, которые помогают останавливать кровотечение, формируя сгустки. У некоторых пациентов, принимающих препарат Актемра, наблюдалось снижение количества тромбоцитов в крови. В клинических исследованиях снижение количества тромбоцитов не было связано со случаями серьезных кровотечений.
- **Повышение активности печеночных ферментов.** Печеночные ферменты представляют собой белки, производимые вашей печенью, которые могут высвобождаться в вашу кровь, иногда указывая на повреждение или заболевание печени. У некоторых пациентов, получавших препарат Актемра, наблюдалось повышение уровня ферментов печени, что могло быть признаком повреждения печени. Повышение уровня ферментов печени чаще всего наблюдалось в тех случаях, когда препараты, которые могли оказывать негативное воздействие на печень, принимались вместе с препаратом Актемра. Если у вас повышенное количество ферментов печени, ваш лечащий врач должен незамедлительно разобраться с данной проблемой. Ваш врач может принять решение об изменении принимаемой вами дозы препарата Актемра или других препаратов, или, возможно, о прекращении приема препарата Актемра в целом.
- **Холестерин.** У некоторых пациентов, принимавших препарат Актемра, наблюдалось повышение уровня холестерина в крови, который является одним из типов липидов (жиров). Если у вас повышенный уровень холестерина в крови, ваш лечащий врач может выписать вам холестеринснижающие препараты.

Могут ли пациенты проходить вакцинацию во время лечения препаратом Актемра?

Актемра — лекарственный препарат, воздействующий на иммунную систему и способный понизить способность организма бороться с инфекцией. Во время лечения препаратом Актемра проходить иммунизацию живыми или живыми аттенуированными вакцинами (которые содержат очень маленькое количество

фактических возбудителей или ослабленных возбудителей инфекции, такие как прививка от гриппа или комбинированная прививка от кори, паротита и краснухи (КПК) запрещено.

Какие серьезные побочные эффекты могут возникнуть при приеме препарата Актемра?

Инфекции. Актемра — лекарственный препарат, воздействующий на вашу иммунную систему. Важная функция иммунной системы состоит в борьбе с инфекциями. Ваша способность бороться с инфекциями может быть снижена при лечении препаратом Актемра. Некоторые инфекции могут обостриться при приеме препарата Актемра. Серьезные инфекции могут потребовать лечения и госпитализации и, в некоторых случаях, могут привести к летальному исходу.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас разовьются признаки/симптомы инфекции, такие как:

- Жар и озноб
- Постоянный кашель
- Снижение веса
- Боль или першение в горле
- Свистящее дыхание
- Покраснение кожи или волдыри на коже или во рту, трещины или раны на коже
- Сильная слабость или утомляемость
- Боль в желудке

Аллергические реакции. Большинство аллергических реакций возникает во время или в течение 24 часов от начала инъекции препарата Актемра, хотя возникновение аллергических реакций возможно в любое время. В связи с применением препарата Актемра отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические. Такие реакции могут быть более тяжелыми и потенциально смертельными у пациентов, которые испытывали аллергические реакции во время предшествующего лечения препаратом Актемра. Во время лечения препаратом Актемра отмечались случаи анафилаксии со смертельным исходом.

- В случае возникновения анафилактической реакции или другой серьезной аллергической реакции введение препарата Актемра следует немедленно прекратить, начать соответствующее медикаментозное лечение, а препарат Актемра следует окончательно отменить.

- **Немедленно обратитесь к врачу**, если вы заметите любой из представленных ниже признаков или симптомов аллергических реакций:
 - Сыпь, зуд или крапивница
 - Одышка или затрудненное дыхание
 - Отечность губ, языка или лица
 - Боль или ощущение сдавливания в грудной клетке
 - Чувство головокружения или обморок
 - Сильная боль в животе или рвота
 - Очень низкое артериальное давление
- Если у вас наблюдались какие-либо симптомы аллергической реакции после приема препарата Актемра или если вы принимаете препарат Актемра дома и испытываете какие-либо симптомы, указывающие на аллергическую реакцию:
 - **Не принимайте следующую дозу препарата, пока вы не проинформируете об этом своего лечащего врача, И пока ваш лечащий врач не разрешит вам принять следующую дозу препарата**
 - **Всегда сообщайте своему лечащему врачу перед приемом следующей дозы препарата о том, что у вас наблюдались какие-либо симптомы аллергической реакции после приема препарата Актемра.**

Боль в животе.

У пациентов, принимающих препарат Актемра, в редких случаях наблюдались серьезные побочные эффекты в желудке и кишечнике. К таким симптомам могут относиться жар и персистирующая боль в животе с изменением деятельности кишечника. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас присутствует боль в животе или колики, или вы заметите кровь в своем стуле.

Злокачественные новообразования. Лекарственные препараты, воздействующие на иммунную систему, такие как Актемра, могут повысить риск новообразований.

Гепатотоксичность

Если у вас имеются заболевания печени, сообщите об этом врачу. Перед началом приема препарата Актемра врач может сделать анализ крови для оценки состояния печени.

Заболевания печени: повышение ряда показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих тоцилизумаб. Ваше состояние будет тщательно контролироваться, отслеживая

изменение уровня печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб), и врач примет соответствующие меры при необходимости.

В редких случаях пациенты испытывали серьезные, угрожающие жизни нарушения функции печени. Некоторым пациентам потребовалась пересадка печени. К редким побочным эффектам, развивающимся не более чем у 1 из 1000 пациентов, относится воспаление печени (гепатит), желтуха. Очень редким побочным эффектом, развивающимся не более чем у 1 из 10000 пациентов, является печеночная недостаточность

Немедленно сообщите врачу, если заметите пожелтение кожи и глаз, темно-коричневый цвет мочи, боль или отечность в верхней правой части живота или если почувствуете сильную усталость или дезориентацию. У вас может не возникнуть никаких симптомов, **но в таком случае анализ крови выявит повышение уровня печеночных ферментов.**

Побочные эффекты у детей и подростков с сЮИА и пЮИА

Побочные эффекты у детей и подростков с сЮИА и пЮИА обычно такие же, как у взрослых. Некоторые побочные эффекты у детей и подростков встречаются чаще: воспаление носоглотки, головная боль, тошнота и снижение числа лейкоцитов.

Дети и подростки

Предварительно заполненный автоинжектор Актемра (ACTPen®) не рекомендован для применения у детей младше 12 лет. Препарат Актемра не предназначен для применения у детей с сЮИА с массой тела менее 10 кг.

Если у вашего ребенка в анамнезе есть ***синдром активации макрофагов*** (активация и неконтролируемая пролиферация определенных клеток крови), сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Актемра.

Необходимость отчетности

Проконсультируйтесь с врачом, медицинской сестрой или фармацевтом, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Если у пациента наблюдаются какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым побочным эффектам, даже если они не указаны в этом буклете.

Вы можете также сообщить о побочных эффектах напрямую производителю, используя данные приведенные ниже:

Гаяне Казарян, Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по
Безопасности продуктов Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении по тел.: +374
91796688, э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com, или

Нуне Карапетян, Коммерческий Руководитель, по тел.: [+374 91 721153](tel:+37491721153), э.адрес:
nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Вы можете также обратиться в ЗАО Рош Москва, в Отдел по Безопасности
Лекарственной продукции по э.адресу: russia.pvhub@roche.com, тел: +7-495-229
2999, факс: +7-495- 229 7999 или обратиться на веб.страницу: www.roche.ru.

**Сообщая о побочных эффектах, вы или пациент можете помочь получить
больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.**

Сообщайте о побочных эффектах по адресу согласно локальным требованиям,
в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра
Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э.
Габриеляна» по контактам проведенным ниже: адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр.
Комитаса 49/4, горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Полная информация о возможных побочных эффектах приведена в листке-
вкладыше для препарата Актемра, который можно найти на сайте АОЗТ
«Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им.
Академика Э. Габриеляна» по адресу: www.pharm.am

Контактные данные компании:

Гаяне Казарян  13.01.2021
Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности продуктов
Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении

Нуне Карапетян  13.01.2021
Коммерческий Руководитель продуктов Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении