

13.09.2021

Актемра® (тоцилизумаб) - Уведомление о временных перебоях в поставках раствора для концентрата Актемра® 20 мг/мл для приготовления раствора для инфузий (в/в) и рекомендации по управлению потенциальным риском обострения заболевания у пациентов

Уважаемый медицинский работник!

Компания «Ф. Хофманн-Ля Рош Лтд. (F. Hoffmann-La Roche Ltd) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Научным Центром Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. ак. Эмиля Габриеляна сообщает вам следующее:

Аннотация

- Ожидается временные перебои в поставках препарата Актемра® (тоцилизумаб) в Армении в следующих конфигурациях:
 - Ожидается временные перебои в поставках концентрата Актемра®® для приготовления раствора для инфузий (в/в), 20 мг/мл, с 20 Августа, 2021. Допоставка ожидается к концу Декабря, 2021. В случае изменений поставки будет дополнительно проинформировано.
- Во время этого перебоя в поставках мы просим вас повторно оценить текущее общее состояние вашего пациента, режим лечения и потенциальный риск обострения заболевания (если были пропущены дозы препарата Актемра® в течение периода перебоя приблизительно в течение 16 недель).
- Риск «обострения» (повышение активности заболевания/ухудшение симптомов) при утвержденных показаниях к проведению в/в препаратов (ревматоидный артрит (РА) (взрослые), полиартрикулярный и системный ювенильный идиопатические артриты (пЮИА и сЮИА) (2 года и старше) не может быть исключен, если пациенты пропустили один или несколько запланированных приемов препарата Актемра® из-за временных перебоев с поставками.
- Для пациентов с риском обострения доступны альтернативные варианты лечения (см. также соответствующие руководства по лечению):
 - для ревматоидного артрита, полиартрикулярного ювенильного идиопатического артрита и системного ювенильного идиопатического артрита
 - Если в/в препарата нет в наличии или по усмотрению лечащего врача: рассмотреть возможность добавления/увеличения дозы обычных/биологических/таргетных пероральных БПВП и/или глюокортикоидов.

В некоторых случаях пациентам необходимо посещать больницу/клинику для назначения альтернативного лечения.

Общая информация о перебоях в поставках

Актемра® (тоцилизумаб) показан для лечения:

- Ревматоидный артрит (РА) у взрослых пациентов (в/в).
- Периартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше (предварительно заполненный шприц и в/в инъекции)
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше (в/в)

Цель данного уведомления - проинформировать вас о предстоящем временном перебое в поставках концентрата Актемра®, 20 мг/мл, для приготовления раствора для инфузий (Актемра® в/в), а также предоставить варианты, которые необходимо рассмотреть для уменьшения любого потенциального риска обострения заболевания у пациентов во время этого перебоя в поставках.

Данные перебои в поставках возникли не в связи с проблемами с безопасностью. Во время пандемии COVID-19 спрос на препарат Актемра® увеличился беспрецедентными темпами во всем мире.

Компания «Рош» тщательно рассмотрела различные варианты того, как лучше всего решить вопрос несоответствия спроса и предложения. Для п/к препарата Актемра® будет разработана стратегия контролируемого и поэтапного распределения, которая направлена на то, чтобы ни одна страна не испытывала дефицита в препаратах Актемра® в течение более 3-6 недель. Ситуация с в/в препаратом Актемра® находится под постоянным упреждающим контролем. Этот контроль направлен на минимизацию негативного влияния дефицита препарата на каждого пациента. Однако разные страны будут испытывать негативное воздействие в связи с дефицитом в разное время, в зависимости от текущих запасов, и нельзя исключать, что некоторые страны могут одновременно испытывать дефицит в/в препаратов Актемра®. Разные страны будут испытывать негативное влияние в разное время в зависимости от имеющихся запасов; даты, в которые ожидаются перебои в поставках в вашей стране, указаны ниже и в разделе «Аннотация» выше.

Компания «Рош» в срочном порядке работает над увеличением производственных мощностей и поставок путем расширения производственной сети и посредством активного сотрудничества с внешними партнерами для максимизации масштаба производства препарата Актемра®, где это возможно, с целью увеличения бесперебойных поставок по всему миру.

Основываясь на текущих данных, мы ожидаем перебои в поставках в Армению следующего характера:



- Перебои в поставках в/в препарата Актемра® ожидаются с 20 Августа, 2021. Допоставка ожидается к концу Декабря, 2021.

Телефон для сообщения о проблеме

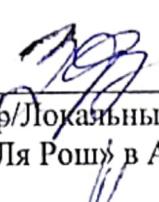
Медицинские работники, согласно локальным требованиям должны сообщать о любых нежелательных явлениях, предположительно связанных с применением препарата Актемра® (тоцилизумаб) в отдел мониторинга побочных реакций лекарств Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. ак. Эмиля Габриеляна по контактным данным приведенным ниже:
адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/4
телефон горячей линии: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

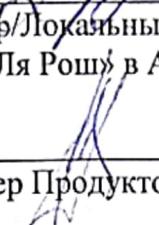
Контактное лицо компании

Если у вас есть какие-либо вопросы или информация о любых нежелательных явлениях, предположительно связанных с применением препарата Актемра® (тоцилизумаб), пожалуйста, свяжитесь с нами по следующими контактам: Гаяне Казарян, Медицинский Менеджер по продуктам компании Хоффманн-Ля Рош в Армении по моб.телефону +374 91 796688, или через электронный адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Нуне Карапетян, Коммерческий Менеджер Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армени, моб.тел. +374 91 721153, э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Вы можете так же обратиться в Отдел Безопасности лекарственной продукции Рош, в Рош Грузия ООО, по следующим контактам: тел.: +995 322 505284; +995 322 506284; э-адрес: georgia.safety@roche.com или elen.kharaishvili@roche.com.

С уважением,

Гаяне Казарян  13.09.2021
Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности Продуктов
Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении

Нуне Карапетян  13.09.2021
Коммерческий Менеджер Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении