



Актемра (тоцилизумаб)

Важная информация по безопасности для пациентов

[Брошюра для пациента содержит ключевую информацию по безопасному применению препарата **Актемра** для помощи пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим документом, Инструкцией по медицинскому применению препарата **Актемра** и Карточкой пациента, получающего препарат **Актемра**, и сохраните их в качестве справочной информации.]

В случае возникновения любых вопросов обратитесь в Вашему лечащему врачу. Информация, которую Вы получаете в данных документах, дополняет информацию от Вашего лечащего врача или медицинской сестры.]

Брошюра для пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра. С брошюрой для пациента необходимо ознакомиться вместе с Карточкой пациента, принимающего препарат Актемра [предоставленной Вашим лечащим врачом], и Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра, которая находится в картонной упаковке с лекарственным препаратом (а также доступной на сайте www.roche.ru), так как они содержат важную информацию о препарате Актемра, включая Руководство по применению.

Актемра® (тоцилизумаб)

Как принимают препарат Актемра?

Препарат Актемра принимается либо посредством внутривенной (в вену) (в/в) инфузии с помощью иглы, либо подкожной (под кожу) (п/к) инъекции с помощью шприц-тюбика.



Лекарственная форма для внутривенного введения

- **Препарат Актемра применяется для лечения взрослых пациентов с ревматоидным артритом (РА)** со средней или высокой степенью активности заболевания, 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 лечащий врач решит, что применение метотрексата необоснованно.
- Препарат Актемра может также применяться для лечения взрослых пациентов для замедления рентгенологически доказанной деструкции суставов.
- **Препарат Актемра применяется для лечения детей с сЮИА.** Препарат Актемра применяется для лечения детей в возрасте 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 виде монотерапии.
- **Препарат Актемра применяется для лечения детей с пЮИА.** Препарат Актемра применяется для лечения детей в возрасте 2 лет и старше с **активным полиартикулярным 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 виде монотерапии.
- **Препарат Актемра применяется для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов,** получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких.

Лекарственная форма для подкожного введения (с помощью шприц-тюбика)

Препарат Актемра применяется для лечения

- **Ревматоидного артрита со средней или высокой степенью активности у взрослых пациентов** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

Препарат Актемра помогает снять симптомы РА, такие как болезненные ощущения и опухание суставов, а также может облегчить выполнение бытовых задач. Было показано, что препарат Актемра замедляет разрушение хрящевой и костной ткани в суставах, затронутых заболеванием, и облегчает выполнение бытовых задач пациентами.



- **Гигантоклеточного артериита (ГА) у взрослых пациентов**, вызванного воспалением крупнейших артерий организма, в особенности обеспечивающих кровоснабжение головы и шеи. К его симптомам относятся головная боль, патологическая усталость и боль в челюсти. Заболевание может привести к инсульту или слепоте.

Препарат Актемра может снизить болезненные ощущения и отечность артерий и вен в голове, шее и руках.

Для лечения ГА часто применяют такие препараты, как стероиды. Они обычно эффективны, но могут вызывать побочные эффекты при долгосрочном применении в больших дозах. Снижение дозы стероидов может также привести к обострению ГА. Добавление препарата Актемра к схеме лечения позволяет сократить применение стероидов при сохранении контроля симптомов ГА.

- **Активного системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов в возрасте от 1 года и старше** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. сЮИА - это воспалительное заболевание, вызывающее болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь.
- **Активного полиартикулярного ювенильного идиопатического полиартрита (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. пЮИА - это воспалительное заболевание, вызывающее болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах.



Перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)

Перед началом терапии препаратом Актемра сообщите лечащему 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), факт приема пациентом лечения по поводу инфекции, или о частом возникновении у пациента инфекций, наличие диабета или других заболеваний, повышающих риск развития инфекции.
- Наличие туберкулеза (ТБ) или тесного контакта с кем-либо, страдающим ТБ. Ваш лечащий врач должен провести предварительное обследование на наличие ТБ перед началом приема препарата Актемра.
- Наличие желудочно-кишечных язв или дивертикулита.
- Наличие заболевания печени, вирусного гепатита (в настоящий момент или в анамнезе).
- Недавно перенесенная вакцинация (иммунизация), например, вакциной от кори, паротита, краснухи, или если вакцинация запланирована. Пациент должен завершить необходимый курс вакцинации (иммунизации) до начала приема препарата Актемра. Во время приема препарата Актемра некоторые типы вакцин получать запрещено.
- Наличие злокачественного новообразования. Необходимо проконсультироваться с вашим лечащим врачом касательно того, можно ли вам принимать препарат Актемра.
- Наличие заболевания сердца или системы кровообращения, такого 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, где воспаление и рубцевание в легких затрудняет получение достаточного количества воздуха)

Дополнительно, 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 и биологические 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 анализ крови для более эффективного лечения. Анализировать могут следующие параметры:

- **Нейтрофилы.** Наличие достаточного количества нейтрофилов важно для того, чтобы Ваш организм мог бороться с инфекциями. Препарат Актемра воздействует на иммунную систему и может вызвать снижение числа нейтрофилов. По этой причине Ваш лечащий врач может провести анализ с целью контроля на наличие признаков и симптомов инфекции, чтобы убедиться, что число нейтрофилов в вашем организме достаточное.
- **Тромбоциты.** Тромбоциты - это маленькие компоненты крови, которые помогают останавливать кровотечение, формируя сгустки. У некоторых пациентов, принимающих препарат Актемра, наблюдалось снижение числа тромбоцитов в крови. В клинических исследованиях снижение числа тромбоцитов не было связано со случаями серьезных кровотечений.
- **Ферменты печени.** Печеночные ферменты представляют собой белки, производимые Вашей печенью, которые могут высвобождаться в кровь, иногда указывая на повреждение или заболевание печени. У некоторых пациентов, получавших препарат Актемра, наблюдалось повышение активности ферментов печени, что могло быть признаком повреждения печени. Повышение активности 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 повышенная активность ферментов печени, Ваш лечащий врач должен незамедлительно разобраться с данной проблемой. Ваш лечащий 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 запрещено проходить иммунизацию живыми или живыми аттенуированными вакцинами, содержащими очень маленькое количество фактических возбудителей или ослабленных возбудителей инфекции, такие как прививка от гриппа или комбинированная прививка от кори, паротита и краснухи (КПК).



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

- Лихорадка и озноб
- Персистирующий кашель
- Потеря массы тела
- 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 животе

Боль в области брюшной полости.

У пациентов, принимающих препарат Актемра, в редких случаях наблюдались серьезные побочные эффекты со стороны желудка и кишечника. В таком случае регистрировались такие симптомы, как жар и персистирующая боль в животе с изменением работы кишечника. **Немедленно обратитесь к врачу** при развитии боли в животе или колики, а также если 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 лечащему врачу. Перед началом терапии препаратом Актемра врач может сделать анализ крови для оценки состояния печени.

Заболевания печени: повышение ряда лабораторных показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих тоцилизумаб. Ваше состояние будут тщательно контролировать, отслеживая изменение активности печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб), и лечащий 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 своему лечащему 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 активности 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

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 лечащему врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Актемра.



Передача информации по безопасности

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

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления/ побочные эффекты, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным побочным эффектам, даже если они не указаны в этом руководстве.

Сообщая о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»), вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности этого лекарственного препарата.

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб)

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра, которую можно найти на веб-сайте ЕМА (www.ema.europa.eu) или по [ссылке на ИМП](#))





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СБ Контур»

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период
действия

Дата и время подписания

Подписи отправителя:



АО "РОШ-МОСКВА"
Фадеева Екатерина Ивановна

03CB0EC7000BAEE0BF4C97DD325DD48FC
8
с 27.12.2021 14:59 по 27.12.2022 14:46
GMT+03:00

29.06.2022 11:16 GMT+03:00

Подпись соответствует файлу документа