



АКТЕМРА (тоцилизумаб)

Важная информация по безопасности для пациентов

(Данная брошюра содержит в себе информацию, способную помочь пациентам и специалистам понять безопасное применение препарата Актемра. Внимательно ознакомьтесь с настоящим документом, листком-вкладышем препарата Актемра и информацией памятки для пациента, получающего препарат Актемра, и сохраните их в качестве справочной информации.

Если какая-либо информация вам не понятна, свяжитесь с вашим лечащим врачом за разъяснением. Информация, которую вы получаете в данных документах, дополняет информацию, которую вы получите от вашего лечащего врача,

Данная брошюра для пациента 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 памяткой для пациента, принимающего препарат Актемра [предоставленной вашим лечащим врачом] и общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Актемра, доступные на сайте www.rceth.by, и содержит важную информацию о препарате Актемра, включая инструкции по применению.

Материал подготовлен ИООО «Рош Продактс Лимитед».

Для работников здравоохранения, носит исключительно научно-информационный характер, не является рекламой и не используется для продвижения лекарственных препаратов. Направить запрос о дополнительной информации, сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество лекарственного препарата Roche можно по адресу: ИООО «Рош Продактс Лимитед», ул. Свердлова, д.2, помещение 20, г. Минск, 220030, либо по телефону +375 740-740-9-741, или e-mail: belarus.safety@roche.com. М-BY-00000604, Февраль 2025.

Октябрь 2021 г., версия 8.0.0

М-BY-00000604

АКТЕМРА® (тоцилизумаб)

Как принимается препарат АКТЕМРА?

Препарат Актемра применяется либо внутривенно (в вену) (в/в) инфузионно, либо подкожно (под кожу) (п/к) с помощью предварительно заполненного шприца.

Лекарственная форма для внутривенного введения

- Препарат Актемра в комбинации с метотрексатом (МТХ), показан для:
- **Препарат Актемра® используется для лечения взрослых с умеренным и тяжелым активным ревматоидным артритом (РА), аутоиммунным заболеванием, если предыдущие методы лечения не были эффективны.** Препарат Актемра® обычно назначается в комбинации с метотрексатом. Однако препарат Актемра может применяться в качестве монотерапии, если ваш врач решит, что применение метотрексата необоснованно.
- Препарат Актемра® также может применяться для лечения взрослых, не проходивших лечения метотрексатом, если у них отмечается тяжелый, активный и прогрессирующий ревматоидный артрит.
- **Препарат Актемра® применяется для лечения детей с сЮИА.** Препарат Актемра® применяется у детей в возрасте от 2 лет и старше, страдающих активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА) – воспалительным заболеванием, которое вызывает боль и отек в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь. Препарат Актемра® применяется для снятия симптомов сЮИА и может применяться в комбинации с метотрексатом или отдельно.
- **Препарат Актемра® используется для лечения детей с пЮИА.** Препарат Актемра® применяется у детей в возрасте от 2 лет с активным полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА), воспалительным заболеванием, которое вызывает боль и отек в одном или нескольких суставах. Препарат Актемра® применяется для снятия симптомов пЮИА и может применяться в комбинации с метотрексатом или отдельно.
- Препарат Актемра используется для лечения взрослых с коронавирусной инфекцией 2019 (COVID-19), получающих системные кортикостероиды и нуждающихся в дополнительной кислородной поддержке или искусственной вентиляции легких.

Лекарственная форма для подкожного введения

Препарат Актемра® используется для лечения:

- **взрослых с тяжелым активным ревматоидным артритом (РА),** ранее не проходивших лечения метотрексатом (МТ).
- **взрослых с умеренной или тяжелой степенью ревматоидного артрита (РА),** с неадекватным ответом на предшествующую терапию одним или более базисным противовоспалительным препаратом (БПВП) или антагонистами фактора некроза опухолей (ФНО), либо при непереносимости таковых.

В случае непереносимости МТ или нецелесообразности продолжения лечения МТ можно использовать препарат Актемра® в виде монотерапии. Препарат Актемра® помогает уменьшить симптомы РА, такие как боль и отек в суставах, а также может улучшить выполнение ежедневных задач. Было показано, что препарат Актемра® замедляет повреждение хрящей и костей суставов, вызванное заболеванием, и улучшает Вашу способность выполнять обычные повседневные действия.

- **взрослых с заболеванием артерий, называемым гигантоклеточным артериитом (ГКА).**

- **детей и подростков, в возрасте от 1 года и старше, с активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)** - воспалительным заболеванием, вызывающим боль и отек в одном или нескольких суставах, с неадекватным ответом на предшествующую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами. Препарат Актемра® можно принимать как в виде монотерапии (в случае непереносимости МТ или нецелесообразности лечения МТ), так и в комбинации с МТ.
- в комбинации с МТ для лечения **активного полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (пЮИА)** (с положительным или отрицательным ревматоидным фактором и распространенным олигоартритом) у пациентов в возрасте 2 лет и старше, с неадекватным ответом на предыдущую терапию МТ. Актемра® может использоваться в качестве монотерапии в случае непереносимости МТ, либо, когда лечение МТ нецелесообразно.

Перед началом лечения препаратом АКТЕМРА® (тоцилизумаб)

Перед началом применения препарата Актемра, сообщите врачу или медицинской сестре, если у вас:

- есть признаки инфекции (такие как жар, кашель или головная боль), наблюдается кожная инфекция с нарушением целостности кожного покрова (ветряная оспа или опоясывающий герпес), вы получаете лечение от инфекции или вы часто заражаетесь инфекциями. Наличие диабета или других состояний, повышающих риск инфекции.
- туберкулез (ТВ) или тесный контакт с кем-либо, страдающим ТВ, Ваш лечащий врач должен исследовать вас на ТВ перед началом приема препарата Актемра.
- желудочно-кишечные язвы или дивертикулит.
- заболевание печени, вирусный гепатит (в настоящий момент или в анамнезе).
- вы недавно прошли вакцинацию (иммунизацию), например, комбинированной вакциной против кори, эпидемического паротита и краснухи, или планируете пройти. Вы должны получить все последние иммунизации до начала приема препарата Актемра. Во время применения препарата Актемра некоторые типы вакцин не рекомендуется применять.
- онкологическое заболевание. Проконсультируйтесь с вашим врачом, назначающим препарат, можно ли вам принимать препарат Актемра.
- болезнь сердца или системы кровообращения, такая как повышенное артериальное давление или повышенный уровень холестерина.
- любые аллергические реакции на ранее применявшиеся препараты, включая препарат Актемра.
- нарушение функции легких в настоящий момент или в анамнезе (например, интерстициальная болезнь легких, где воспаление и рубцевание в легких затрудняет получение достаточного количества воздуха).

Дополнительно, если у вас сЮИА вы также должны сообщить врачу или медицинской сестре о:

- Наличие синдрома активации макрофагов в анамнезе.
- Принимаете ли вы какие-либо другие лекарственные препараты для лечения сЮИА. Сюда входят лекарственные препараты для перорального применения, такие как нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (например, ибупрофен), кортикостероиды, метотрексат (МТ) и биологические препараты.

Во время лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)

Какие анализы необходимо провести при получении лечения препаратом АКТЕМРА?

При каждом визите к лечащему врачу или медицинской сестре, у вас могут брать кровь на анализ, что поможет определить тактику Вашего лечения. Возможному анализу могут подвергаться следующие параметры:

- **Нейтрофилы.** Наличие достаточного количества нейтрофилов важно для того, чтобы ваши органы могли бороться с инфекциями. Препарат Актемра воздействует на иммунную систему и может вызвать снижение количества нейтрофилов (вид лейкоцитов). По этой причине ваш лечащий врач может провести анализ, чтобы убедиться, что количество нейтрофилов в вашем организме достаточное, и контролировать признаки и симптомы инфекции.
- **Тромбоциты.** Тромбоциты являются компонентами крови, которые помогают останавливать кровотечение путем формирования сгустков. У некоторых пациентов, принимающих препарат Актемра, наблюдалось снижение количества тромбоцитов в крови. В клинических исследованиях не была установлена взаимосвязь между серьезными кровотечениями и сниженным количеством тромбоцитов.
- **Ферменты печени.** Ферменты печени 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 количества ферментов печени, что могло быть признаком повреждения печени. Повышение количества 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 и других препаратов.
- **Холестерин.** У некоторых пациентов, принимавших препарат Актемра, в крови наблюдалось повышение уровня холестерина, 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 вакцинации во время лечения препаратом Актемра?

Препарат Актемра — лекарственный препарат, воздействующий на иммунную систему и способный понизить способность организма бороться с инфекцией. Во время лечения препаратом Актемра не рекомендуется проходить иммунизацию живыми или живыми аттенуированными вакцинами (которые содержат очень маленькое количество фактических возбудителей или ослабленных возбудителей инфекции, такие как вакцина против гриппа или комбинированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи (КПК)).

Какими могут быть потенциальные серьезные нежелательные реакции при приеме препарата Актемра?

Инфекционные заболевания Актемра — лекарственный препарат, воздействующий на иммунную систему. Ваша иммунная система важна, поскольку она помогает бороться с инфекционными заболеваниями. Ваша способность бороться с инфекционными заболеваниями может быть снижена при лечении препаратом Актемра. Некоторые инфекции могут обрести серьезный характер при приеме препарата Актемра. Серьезные инфекционные заболевания могут потребовать лечения и госпитализации и, в некоторых случаях, могут привести к летальному исходу.

Немедленно обратитесь за медицинской консультацией, если у вас разовьются признаки/симптомы инфекционного заболевания, такие как:

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

Боль в животе. У пациентов, принимающих препарат Актемра, в редких случаях наблюдались серьезные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. К таким симптомам могут относиться жар и персистирующая боль в животе с изменением деятельности кишечника. **Немедленно обратитесь за медицинской консультацией**, если у вас развились 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 заболевание печени, сообщите об этом врачу. Перед использованием препарата Актемра ваш врач может сделать анализ крови для оценки функции печени.

Нарушение работы печени: в крови пациентов, принимавших препарат Актемра, наблюдалось повышение концентрации ферментов печени. При применении препарата будет проводиться тщательный контроль показателей ферментов печени в крови, и приниматься соответствующие меры.

В редких случаях пациенты испытывали серьезные жизнеугрожающие проблемы с печенью, некоторые из которых требовали пересадки печени. Редкие нежелательные реакции, которые могут встречаться у 1 на каждые 1 000 пациентов, принимающих препарат, могут включать воспаление печени (гепатит) и желтуху. Очень редкая нежелательная реакция, который может поразить 1 человека на каждые 10000 пациентов, - это недостаточность печени.

Немедленно сообщите врачу, если вы заметили пожелтение кожи и глаз, мочу темно-коричневого цвета, боль или отек в верхней правой части живота, или вы чувствуете себя очень усталым и растерянным. 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

Препарат Актемра не предназначен для применения у детей с сЮИА с массой тела менее 10 кг. Если у ребенка в анамнезе **синдром активации макрофагов** (активация и неконтролируемая увеличение определенных клеток крови), сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Актемра.

Необходимость отчетности

Проконсультируйтесь с врачом, если у вас возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

Уведомление о нежелательных реакциях

Сообщайте о нежелательных реакциях своему лечащему врачу.

Специалисты здравоохранения должны сообщать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного средства Актемра® (тоцилизумаб):

- по факсу +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

А также уполномоченному лицу компании «F.Hoffmann-La Roche Ltd» (Швейцария) в Республике Беларусь:

- по телефону: +375 740 740 9 741
- по факсу: +375 740 740 9 742
- по электронной почте: belarus.safety@roche.com;

по почте: ИООО «Рош Продактс Лимитед», 220030 г. Минск, ул. Свердлова, 2, помещение 20, 1-й этаж

Для полной информации о возможных нежелательных реакциях см. с Общую Характеристику Лекарственного Препарата (ОХЛП) Актемра, которую можно найти на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).