

АКТЕМРА® (тоцилізумаб)

Важлива інформація з безпеки для пацієнтів

Ця брошура надає ключову інформацію, що допомагає пацієнтам та їх батькам/опікунам зрозуміти вимоги до безпечного застосування препарату Актемра®. Будь-ласка, уважно прочитайте цей документ, інструкцію для медичного застосування препарату Актемра® і пам'ятку для пацієнта щодо препарату Актемра® та збережіть їх для подальшого користування довідковою інформацією.

Якщо будь-яка інформація не є зрозумілою, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта для з'ясування. Інформація, яку ви отримуєте в цих документах, доповнює інформацію, яку ви отримаєте від свого лікаря, медсестри або фармацевта.

Ця брошура для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам потрібно знати до початку та під час застосування лікарського засобу Актемра®. Цю брошуру для пацієнта слід прочитати разом із пам'яткою для пацієнта та з інструкцією для медичного застосування препарату Актемра®, яка поставляється разом з препаратом (також наявні на сайті <http://www.drlz.com.ua/>), оскільки цей матеріал містить важливу інформацію щодо лікарського засобу Актемра®, у тому числі інструкції щодо застосування.

Актемра® (тоцилізумаб)

Як вводиться препарат Актемра®?

Препарат Актемра® застосовують у вигляді внутрішньовенної (в вену) інфузії (в/в) голкою або підшкірної (під шкіру) (п/ш) ін'єкції із застосуванням попередньо наповненого шприца або попередньо наповненої ручки.

Форма випуску для внутрішньовенного введення

- **Препарат Актемра® застосовується для лікування дорослих з ревматоїдним артритом (РА) із середнім чи високим ступенем активності, аутоімунного захворювання, якщо попередні методи лікування не працюють досить добре.** Препарат Актемра® зазвичай застосовується у комбінації з метотрексатом. Однак, препарат Актемра® може застосовуватися як монотерапія, якщо ваш лікар встановив, що застосування метотрексату є недоречним.
- Препарат Актемра® також можуть застосовувати для лікування дорослих, які раніше не отримували лікування метотрексатом, у разі якщо вони хворіють тяжким, активним та прогресуючим ревматоїдним артритом.
- **Препарат Актемра® застосовують для лікування дітей із сЮІА.** Препарат Актемра® застосовують у дітей віком від 2 років та старше, які мають **активний системний ювенільний ідіопатичний артрит (сЮІА)**, запальне захворювання, яке спричиняє біль та набряк одного або більше суглобів, а також лихоманку та висипання. Препарат Актемра® застосовують для полегшення симптомів сЮІА і можуть застосовувати у комбінації з метотрексатом або як монотерапія.
- **Препарат Актемра® застосовують для лікування дітей з пЮІА.** Препарат Актемра® застосовують у дітей віком від 2 років та старше з активним поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом (пЮІА), запальним захворюванням, яке спричиняє біль та набряк одного або більше суглобів. Препарат Актемра застосовується для полегшення симптомів пЮІА і може застосовуватися у комбінації з метотрексатом або як монотерапія.

Форма випуску для підшкірного введення

Препарат Актемра® застосовується для лікування:

- **Дорослих з ревматоїдним артритом (РА) середнього чи високого ступеню активності**, аутоімунного захворювання, якщо попередні методи лікування не працюють досить добре.
- **Дорослих з тяжким, активним та прогресуючим ревматоїдним артритом (РА)**, які раніше не отримували попереднє лікування метотрексатом. Препарат Актемра® допомагає зменшувати симптоми РА, такі як біль та набряк ваших суглобів, та може також покращувати виконання вами щоденних задач. Було показано, що препарат Актемра® сповільнює пошкодження хряща та кісток суглобів, спричинене захворюванням, та покращує вашу здатність виконувати звичайну щоденну активність.

Препарат Актемра® зазвичай застосовується у комбінації з іншим лікарським засобом для лікування ревматоїдного артриту, який називається метотрексат. Однак, препарат Актемра® може застосовуватися як монотерапія, якщо ваш лікар встановив, що застосування метотрексату є недоречним.

- **Дорослих із захворюванням, що називається гігантоклітинний артеріїт (ГКА)**, що спричиняється запаленням найбільших артерій в організмі, зокрема тих, що постачають кров до голови та шиї. Симптоми включають головний біль, слабкість та біль у щелепі. Ефекти можуть включати інсульт та сліпоту.

Препарат Актемра® може зменшувати біль та набряк в артеріях та венах голови, шиї та кінцівок.

ГКА часто лікується за допомогою лікарських засобів, що називаються стероїдами. Вони зазвичай є ефективними, однак можуть мати побічні ефекти при застосуванні у високих дозах протягом тривалого часу. Зменшення дози стероїдів також може призвести до загострення перебігу ГКА. Додавання препарату Актемра® до лікування означає, що стероїди можуть застосовуватися протягом меншого періоду часу, при цьому продовжуючи контроль ГКА.

- **Препарат Актемра® застосовують для лікування дітей та підлітків віком від 1 року з активним системним ювенільним ідіопатичним артритом**, запальним захворюванням, яке викликає біль та набряк в одному чи декількох суглобах, а також лихоманку та висип. Препарат Актемра® застосовують для полегшення симптомів. Препарат може застосовуватися в комбінації з метотрексатом або як монотерапії.
- **Препарат Актемра® застосовують для лікування дітей та підлітків, віком від 2 років та старше, з активним поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом (пЮІА)**. Це запальне захворювання, що спричиняє біль та набряк в одному чи більше суглобах.

Препарат Актемра® застосовують для полегшення симптомів пЮІА. Препарат може застосовуватися в комбінації з метотрексатом або як монотерапії.

Перед початком лікування препаратом Актемра® (тоцилізумаб)

Перед початком лікування препаратом Актемра® скажіть лікарю або медсестрі, якщо пацієнт:

- Має симптоми інфекції (такі як лихоманка, кашель або головний біль), має інфекції шкіри з відкритими ранами (вітряна віспа або оперізуючий лишай), пацієнт отримує лікування з приводу інфекції або часто хворіє інфекціями. Має цукровий діабет або інші захворювання, які підвищують ризик інфекційних захворювань.
- Хворіє на туберкульоз (ТБ) або був у близькому контакті з людиною, що хворіє на ТБ. Ваш лікар має провести обстеження на ТБ перед початком лікування препаратом Актемра®.
- Мав чи має шлунково-кишкові виразки або дивертикуліт.
- Мав чи має захворювання печінки або вірусний гепатит.
- Нещодавно вакцинувався (імунізація), такими вакцинами як тривакцина проти кору, епідемічного паротиту і краснухи, або планує вакцинацію. Пацієнти повинні мати оновлений статус щодо всіх імунізацій перед початком застосування препарату Актемра®. Деякі типи вакцин не повинні вводитися під час лікування препаратом Актемра®.
- Має злоякісне захворювання. Обговоріть з вашим лікарем, чи вам можна отримувати препарат Актемра®.
- Має захворювання серця або судин, такі як високий артеріальний тиск або високий рівень холестерину.
- Мав будь-які алергічні реакції на попередні лікарські засоби, включаючи препарат Актемра®.
- Мав або має зараз порушення функції легень (наприклад, інтерстиціальне захворювання легень, коли запалення і рубці в легенях ускладнюють отримання достатньої кількості кисню).

Окрім того, для пацієнтів з сЮІА, також скажіть вашому лікарю або медсестрі, якщо пацієнт:

- Має в анамнезі синдром активації макрофагів.
- Отримує будь-які інші лікарські засоби для лікування сЮІА. Це можуть бути препарати для перорального застосування, такі як нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП, наприклад, ібупрофен), кортикостероїди, метотрексат (МТ) та біологічні препарати.

Під час лікування препаратом Актемра® (тоцилізумаб)

Які тести необхідно зробити при лікуванні препаратом Актемра®?

Під час кожного візиту пацієнта до свого лікаря або медсестри, лікарі можуть дослідити кров пацієнта з метою скерувати лікування пацієнта. Ось деякі речі, які лікарі можуть подивитися:

- **Нейтрофіли.** Наявність достатньої кількості нейтрофілів важлива для допомоги нашому організму у боротьбі з інфекціями. Препарат Актемра® діє на імунну систему і може спричинити падіння рівня нейтрофілів, які є формою білих кров'яних тілець. З цієї причини ваш лікар може перевірити, що у вас є достатньо нейтрофілів, і стежитиме за ознаками та симптомами інфекції.
- **Тромбоцити.** Тромбоцити – це малі компоненти крові, які допомагають зупинити кровотечі, утворюючи тромби. Деякі люди, які приймали препарат Актемра®, мали зменшені кількості тромбоцитів у крові. У клінічних дослідженнях зниження рівня тромбоцитів не було пов'язане із серйозною кровотечею.
- **Печінкові ферменти.** Печінкові ферменти – це білки, утворені печінкою, які можуть виділятися в кров, іноді вказуючи на ураження або хворобу печінки. У деяких людей, які приймали препарат Актемра®, підвищувався вміст печінкових ферментів, що може бути ознакою ураження печінки. Зростання рівня печінкових ферментів спостерігали частіше, коли препарати, які можуть бути шкідливими для печінки, застосовували разом з препаратом Актемра®. Якщо це трапляється з пацієнтом, ваш лікар повинен подбати про це прямо зараз. Ваш лікар може вирішити змінити вашу дозу препарату Актемра® чи інших препаратів або потенційно припинити лікування препаратом Актемра® назавжди.
- **Холестерин.** У деяких людей, які застосовували препарат Актемра®, підвищувався рівень холестерину в крові, який є одним з типів ліпідів (жирів). Якщо таке станеться, ваш лікар може призначати препарати, що знижують рівень холестерину.

Чи можуть пацієнти отримувати вакцинацію під час терапії препаратом Актемра®?

Актемра® – це препарат, який впливає на імунну систему і може знизити здатність організму боротися з інфекцією. Під час лікування препаратом Актемра® не слід проводити імунізацію живими або живими ослабленими вакцинами (які містять дуже маленькі кількості живих або ослаблених мікроорганізмів), такими як вакцини від грипу або проти кору, паротиту, краснухи.

Які потенційні побічні реакції можуть спостерігати при застосуванні препарату Актемра®?

Інфекції. Актемра® є лікарським засобом, який впливає на імунну систему. Ваша імунна система є важливою, тому що вона допомагає боротися з інфекціями. Здатність вашого організму боротися з інфекціями може бути знижена при застосуванні препарату Актемра®. Деякі інфекції можуть бути серйозними при застосуванні препарату Актемра®. При виникненні серйозних інфекцій може потребуватися лікування та госпіталізація, в деяких випадках серйозні інфекції можуть призвести до смерті.

Пацієнт має **негайно звернутись по медичну допомогу** при виникненні ознак/симптомів інфекції, таких як:

- лихоманка та озноб;
- персистуючий кашель;
- втрата ваги;
- біль або хворобливі відчуття в горлі;
- хрипи;
- червона або припухла шкіра або пухирі в роті, пошкодження або рани шкіри;
- сильна слабкість або втома;
- біль в животі.

Алергічні реакції. У більшості випадків алергічні реакції виникають під час ін'єкції або протягом 24 годин після введення препарату Актемра®, хоча алергічні реакції можуть виникати у будь-який час. Про серйозні алергічні реакції, у тому числі анафілаксію, повідомляти у зв'язку із застосуванням препарату Актемра®. Такі реакції можуть бути тяжкими і потенційно летальними у пацієнтів, у яких спостерігалися алергічні реакції під час попереднього лікування препаратом Актемра®. Під час лікування препаратом Актемра® повідомляти про анафілаксію з летальним випадком.

- При виникненні анафілактичної реакції або інших серйозних алергічних реакцій застосування препарату Актемра® має бути припинене негайно і розпочате відповідне лікування, а лікування препаратом Актемра® слід відмінити назавжди.
 - **Негайно зверніться за медичною допомогою** якщо ви помітили наступні ознаки або симптоми алергічних реакцій:
 - висип, свербіж або кропив'янка;
 - задишка або утруднення дихання;
 - набряк губ, язика або обличчя;
 - біль або відчуття стиснення в грудній клітці;
 - запаморочення або втрата свідомості;
 - сильний біль у шлунку або блювання;

- дуже низький артеріальний тиск.
- Якщо у вас виникли будь-які симптоми алергічної реакції після отримання препарату Актемра® або якщо ви отримуєте препарат Актемра® вдома і у вас є симптоми, які свідчать про алергічну реакцію:

Не отримуйте наступну дозу до тих пір, поки ви не проінформуєте вашого лікаря і ваш лікар не дозволить вам отримувати наступну дозу.

Завжди кажіть вашому лікарю перед отриманням наступної дози, якщо у вас виникли симптоми алергічної реакції після отримання препарату Актемра®.

Біль у животі. У пацієнтів, які отримують препарат Актемра®, рідко спостерігали серйозні побічні реакції з боку шлунку і кишечника. Можуть спостерігати такі симптоми, як лихоманка і персистуючий біль в животі із зміною ритму дефекації. **Негайно зверніться за медичною допомогою** при виникненні болю в животі чи коліки або якщо ви помітили кров у стугі.

Злоякісні новоутворення. Лікарські засоби, які впливають на імунну систему, такі як препарат Актемра®, можуть підвищувати ризик виникнення злоякісних новоутворень.

Гепатотоксичність

Скажіть вашому лікарю, якщо ви маєте хворобу печінки. Перед початком лікування препаратом Актемра® ваш лікар може зробити аналіз крові для оцінювання функції печінки.

Проблеми з боку печінки: у пацієнтів, які отримували лікування тоцилізумабом, часто спостерігали підвищення рівня ряду специфічних лабораторних тестів крові, що називаються печінковими ферментами. За вами будуть ретельно спостерігати на предмет змін печінкових ферментів в крові під час лікування препаратом Актемра® і відповідні заходи будуть вжиті вашим лікарем.

У рідкісних випадках у пацієнтів виникали серйозні небезпечні для життя проблеми з печінкою, деякі з яких потребували пересадки печінки. Рідкісні побічні ефекти, які можуть вражати до 1 на кожні 1000 пацієнтів, – це запалення печінки (гепатит), жовтяниця. Дуже рідкісним побічним ефектом, що може вражати до 1 на кожні 10 000 пацієнтів, є печінкова недостатність.

Скажіть негайно вашому лікарю, якщо ви помітили пожовтіння шкіри та очей, маєте сечу темно-коричневого кольору, біль чи набряк праворуч у верхній частині живота або ви відчуваєте себе дуже втомленим і розгубленим. У вас може не бути будь-яких симптомів, у такому випадку це підвищення рівня печінкових ферментів буде виявлене під час аналізу крові.

Заклик до повідомлення про побічні реакції

Поговоріть зі своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом, якщо у вас або пацієнта є якісь питання або якісь проблеми.

Якщо пацієнт відчуває будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Це включає будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в даному документі.

Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо за допомогою національної системи звітування. Повідомляючи про побічні ефекти, ви або пацієнт можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Повну інформацію про всі можливі побічні ефекти див. в інструкції для медичного застосування препарату Актемпра®, яку можна знайти на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/>

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail: ukraine.medinfo@roche.com.

З повагою,

Начальник підвідділу з регуляторних питань /

/ Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю /

/ Мошніна О. І.