



Жовтень 2021 року

Лікарський засіб Актемра® (тоцилізумаб) — повідомлення про тимчасовий дефіцит лікарського засобу у формі концентрату для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі та формі розчину для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл в 4 попередньо наповнених шприцах, а також рекомендації з управління потенційним ризиком загострення захворювання у пацієнтів

Шановні медичні працівники!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що діє від імені та в інтересах заявника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, за погодженням з Європейською медичною агенцією та Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» повідомляє про наступне.

Резюме

- Очікується тимчасовий дефіцит лікарського засобу Актемра® (тоцилізумаб) в **Україні**, а саме:

- З **18 жовтня 2021 року** розчину для ін'єкцій лікарського засобу Актемра® по 162 мг. Відновлення постачання очікується з **1 січня 2022 року**.

- З **18 жовтня 2021 року** концентрату для розчину для інфузій лікарського засобу Актемра® по 20 мг/мл. Відновлення постачання очікується з **1 січня 2022 року**.

- Ризик «загострення» (підвищення активності захворювання/погіршення симптомів) при затверджених показаннях для лікарських форм для внутрішньовенного і підшкірного введення (ревматоїдний артрит (РА) (дорослі), гігантоклітинний артрит (ГКА) (дорослі), поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит (пЮІА) (від 2 років), системний ювенільний ідіопатичний артрит (сЮІА) (від 1 року)) не може бути виключений, якщо пацієнт пропустив одну або кілька запланованих доз лікарського засобу Актемра® через цей тимчасовий дефіцит.

- Під час тимчасового дефіциту, повторно оцініть поточний загальний стан здоров'я Вашого пацієнта, схему лікування та потенційний ризик загострення симптомів (якщо дози лікарського засобу Актемра® були пропущені протягом періоду дефіциту приблизно протягом 11 тижнів). У разі застосування лікарського засобу Актемра® для підшкірного введення, враховуйте також кількість невикористаних попередньо наповнених шприців з лікарським засобом Актемра®, що знаходяться в окремого пацієнта.

- Для пацієнтів з ризиком загострення доступні альтернативні варіанти лікування

- для ревматоїдного артриту, поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту та системного ювенільного ідіопатичного артриту

- Якщо лікарський засіб для підшкірного введення закінчився, призначається тоцилізумаб внутрішньовенно приблизно через 2 тижні після останньої підшкірної ін'єкції тоцилізумабу та повторно вводиться тоцилізумаб підшкірно після усунення дефіциту (наступна підшкірна доза може бути введена в запланований час для внутрішньовенної дози).

- Якщо лікарський засіб для внутрішньовенного введення закінчився, призначається тоцилізумаб підшкірно в запланований час для наступної внутрішньовенної дози. Як тільки проблеми з дефіцитом будуть усунені, внутрішньовенне введення лікарського засобу може бути відновлено приблизно через 2 тижні після останньої підшкірної ін'єкції.

- Якщо лікарський засіб не доступний ані для підшкірного, ані для внутрішньовенного введення медичний працівник може розглянути додавання/збільшення дози традиційних/біологічних/таргетних пероральних захворювання-модифікуючих протизапальних лікарських засобів та/або глюкокортикоїдів.

○ для ГКА: оскільки тоцилізумаб для внутрішньовенного ведення не схвалений, то в разі, якщо лікарський засіб для підшкірного ведення відсутній, альтернативні варіанти лікування можуть включати повторне введення або збільшення дози інших лікарських засобів (наприклад, кортикостероїдів)

У деяких випадках пацієнтам може знадобитися відвідати свою лікарню/клініку для призначення альтернативного лікування.

Компанія «Рош Україна» ретельно розглянула різні варіанти того, як найкраще впоратися з дефіцитом. Для лікарського засобу Актемра® для підшкірного введення розроблятиметься стратегія контрольованого й поетапного розподілу, спрямована на те, щоб жодна країна не відчувала дефіциту в лікарському засобі Актемра® для підшкірного введення протягом більш ніж 3-6 тижнів. Ситуація для лікарського засобу Актемра для внутрішньовенного введення постійно знаходиться під контролем, який спрямований на мінімізацію впливу на окремого пацієнта. Однак різні країни відчують цей вплив в різний час, в залежності від поточних запасів. Не можна виключати той факт, що деякі країни можуть відчувати брак лікарського засобу Актемра® для підшкірного введення та Актемра® для внутрішньовенного введення одночасно. Різні країни відчують вплив в різний час в залежності від поточних запасів; дати очікуваного дефіциту у вашій країні вказані нижче, а також в розділі «Резюме» вище.

Компанія «Рош Україна» терміново працює над збільшенням виробничих потужностей і поставок шляхом розширення виробничої мережі та активної співпраці із зовнішніми партнерами для максимального збільшення виробництва лікарського засобу Актемра®, де це можливо, з метою збільшення доступних поставок у всьому світі.

Заклик про повідомлення про небажані явища!

Прохання, повідомляти про будь-які небажані явища за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх. Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контакти

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний інформаційний лист є навчальним матеріалом і не буде розповсюджений з метою реклами.