

АКТЕМРА® (тоцилізумаб)

для підшкірного та внутрішньовенного введення

Пам'ятка для пацієнта

Ця пам'ятка для пацієнта [є умовою реєстрації лікарського засобу (ЛЗ) АКТЕМРА®] містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам потрібно знати до початку та під час застосування ЛЗ АКТЕМРА®.

Цю пам'ятку для пацієнта слід прочитати разом із брошурою для пацієнта [надається вашим лікарем] та з Інструкцією для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА®, яка поставляється разом з лікарським засобом (також наявні на <http://www.drlz.com.ua>), оскільки даний матеріал містить важливу інформацію щодо ЛЗ АКТЕМРА®, включаючи Інструкції для застосування.

Зберігайте пам'ятку щонайменше 3 місяці після останнього введення ЛЗ АКТЕМРА® пацієнту, так як побічні реакції можуть виникнути через деякий час після останнього введення ЛЗ АКТЕМРА®. Якщо у пацієнта виникли які-небудь побічні реакції, а в минулому він отримував лікування ЛЗ АКТЕМРА®, зверніться до лікаря для консультації (за контактними даними нижче).

Дати проведення лікування ЛЗ АКТЕМРА®.*

Початок:

Останнє введення:

Спосіб введення:

під шкіру
(підшкірна, п/ш) ін'єкція

у вену
(внутрішньовенна, в/в) інфузія

п/ш

в/в

Наступне заплановане введення:

* Будь ласка, впевніться в тому, що ви матимете із собою список усіх інших лікарських засобів, які ви отримуєте, під час кожного візиту до медичного працівника.

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ

Ім'я пацієнта:

Ім'я лікаря:

Телефон лікаря:

Авторське право ©2023. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Усі права захищені

Пам'ятка для пацієнта щодо ЛЗ АКТЕМРА®

Дана пам'ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам необхідно знати до початку та під час лікування ЛЗ АКТЕМРА®.

- Покажіть дану картку БУДЬ-ЯКОМУ медичному працівнику, який бере участь у догляді за пацієнтом.

Цю пам'ятку для пацієнта слід прочитати разом із брошурою для пацієнта та з інструкцією для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА®, яка поставляється разом з лікарським засобом (також наявні на <http://www.drlz.com.ua>).

Інфекції

Якщо у вас є активна серйозна інфекція, вам не слід отримувати лікування ЛЗ АКТЕМРА®. Окрім того, деякі попередні інфекції можуть повторно виникати при застосуванні ЛЗ АКТЕМРА®.

- Перед початком курсу лікування ЛЗ АКТЕМРА® пацієнту потрібно звернутися до свого лікаря з приводу проведення необхідних вакцинацій.
- Пацієнтам із системним ювенільним ідіопатичним артритом (сЮІА) або поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом (пЮІА) та їх батькам/опікунам необхідно поради́ти звернутись за медичною допомогою при розвитку будь-яких ознак/симптомів (таких як постійний кашель, втрата маси тіла, субфебрильна температура), які можуть свідчити про розвиток туберкульозної інфекції у пацієнта під час чи після лікування ЛЗ АКТЕМРА®. Пацієнту необхідно пройти обстеження та підтвердити відсутність активних форм туберкульозу перед початком курсу лікування ЛЗ АКТЕМРА®.
- Діти молодшого віку можуть бути не в змозі в повній мірі вказати на свої симптоми, тому їх батьки/опікуни/особи, які здійснюють догляд, мають негайно зв'язатися з їх лікарем, якщо дитина почувається погано без видимих на те причин.
- Порадьтеся зі своїм лікарем про відтермінування наступного курсу лікування, якщо у пацієнта спостерігається інфекційний процес будь-якого ступеня тяжкості (навіть застуда) у запланований час лікування.

Ускладнення у вигляді дивертикуліту

У пацієнтів, що застосовують ЛЗ АКТЕМРА®, можуть виникати ускладнення у вигляді дивертикуліту, які, при відсутності належного лікування, можуть призводити до серйозних наслідків.

- **Зверніться по невідкладну медичну допомогу** в разі, якщо у пацієнта виникне біль у животі, коліки зі зміненим ритмом спорожнення кишечника, або ви помітите кров у калі.
- Повідомте свого лікаря, якщо пацієнт страждає або страждав кишковими виразками або дивертикулітом (запалення відділів товстої кишки).

Гепатотоксичність

Повідомте вашого лікаря, якщо ви маєте **захворювання печінки**. Перед початком лікування ЛЗ АКТЕМРА® ваш лікар може зробити аналіз крові для оцінювання функції печінки.

Проблеми з боку печінки: у пацієнтів, які отримували лікування ЛЗ АКТЕМРА®, часто спостерігалось підвищення рівня ряду специфічних лабораторних тестів крові, що називаються печінковими ферментами. За вами будуть ретельно спостерігати на предмет змін рівня

печінкових ферментів в крові під час цього дослідження, а також 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 реакції, які можуть вражати до 1 на кожні 1000 пацієнтів, – це запалення печінки (гепатит), жовтяниця. Дуже рідкісними побічними реакціями, що можуть вражати до 1 на кожні 10 000 пацієнтів, є печінкова недостатність.

Негайно повідомте вашого лікаря, якщо ви помітили пожовтіння шкіри та очей, зміну кольору сечі (темно-коричневого кольору), біль або набряк у правій верхній частині живота, відчуття втоми і розгубленості. Підвищення рівня печінкових ферментів може проходити без будь-яких симптомів, діагностування якого можливо під час аналізу крові.

ЗАКЛИК ДО ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Поговоріть зі своїм лікарем або медсестрою, якщо у вас або пацієнта є якісь питання або якісь проблеми. Якщо пацієнт відчуває будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря або медсестри. Це включає будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в даному документі.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

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