

АКТЕМРА® (тоцилізумаб)

Важлива інформація з безпеки для пацієнтів

Ця брошура надає ключову інформацію, що допомагає пацієнтам та їх опікунам зрозуміти вимоги до безпечного застосування лікарського засобу (ЛЗ) АКТЕМРА®. Будь ласка, уважно прочитайте цей документ, Інструкцію для медичного застосування ЛЗ АКТЕМРА® і пам'ятку для пацієнта щодо лікарського засобу АКТЕМРА® та збережіть їх для подальшого користування довідковою інформацією.

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

Ця брошура для пацієнта [є умовою реєстрації лікарського засобу АКТЕМРА® та] містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам потрібно знати до початку та під час застосування ЛЗ АКТЕМРА®. Цю брошуру для пацієнта слід прочитати разом із пам'яткою для пацієнта [надається вашим лікарем] та з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу АКТЕМРА®, яка поставляється разом з лікарським засобом (також можливо ознайомитись за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>), оскільки цей матеріал містить важливу інформацію щодо ЛЗ АКТЕМРА®, у тому числі Інструкції щодо застосування.

АКТЕМРА® (тоцилізумаб)

Як вводиться лікарський засіб АКТЕМРА®?

Лікарський засіб АКТЕМРА® застосовують у вигляді внутрішньовенної (у вену – в/в) інфузії через голку або підшкірної (під шкіру – п/ш) ін'єкції із застосуванням попередньо наповненого шприца.

ФОРМА ВИПУСКУ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ (АКТЕМРА®, концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл)

- **АКТЕМРА® застосовується для лікування дорослих з ревматоїдним артритом (РА)** із середнім чи високим ступенем активності, що є аутоімунним захворюванням, якщо попередні методи лікування не працюють досить добре. АКТЕМРА® зазвичай застосовується у комбінації з метотрексатом. Однак АКТЕМРА® може застосовуватися як монотерапія, якщо ваш лікар встановив, що застосування метотрексату є недоречним.
- АКТЕМРА® також може застосовуватися для лікування дорослих, які раніше не отримували лікування метотрексатом, у разі якщо вони хворіють тяжким, активним та прогресуючим ревматоїдним артритом.
- **АКТЕМРА® застосовується для лікування дітей із системним ювеніальним ідіопатичним артритом (сЮІА).** АКТЕМРА® застосовується дітям віком від 2 років, які мають активний сЮІА, запальне захворювання, яке спричиняє біль та набряк одного або більше суглобів, а також лихоманку та висипання. АКТЕМРА® застосовується для полегшення симптомів сЮІА і може застосовуватися у комбінації з метотрексатом або як монотерапія.
- **АКТЕМРА® застосовується для лікування дітей з поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом (пЮІА).** АКТЕМРА® застосовується дітям віком від 2 років з активним пЮІА, запальним захворюванням, яке спричиняє біль та набряк одного або більше суглобів. АКТЕМРА® застосовується для полегшення симптомів пЮІА і може застосовуватися у комбінації з метотрексатом або як монотерапія.
- АКТЕМРА® застосовується для лікування дорослих із коронавірусною хворобою (COVID-19), які отримують системні кортикостероїди і потребують оксигенотерапії або штучної вентиляції легень.

ФОРМА ВИПУСКУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ (АКТЕМРА®, розчин для ін'єкцій по 162 мг у попередньо наповненому шприці)

Лікарський засіб АКТЕМРА® показаний для лікування:

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

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

- **Дорослих із захворюванням артерій, 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, втому та біль у щелепі. Наслідки можуть включати інсульт та сліпоту.

АКТЕМРА® може зменшувати біль та набряк в артеріях та венах голови, шиї та верхніх кінцівок.

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

- **АКТЕМРА® застосовується підліткам і дітям віком від 1 року 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.

АКТЕМРА® застосовується для полегшення симптомів сЮІА і може застосовуватися у комбінації з метотрексатом або як монотерапія.

- **АКТЕМРА® застосовується 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.

АКТЕМРА® застосовується для полегшення симптомів пЮІА. Лікарський засіб може застосовуватися в комбінації з метотрексатом або як монотерапія.

Що потрібно зробити перед початком лікування лікарським засобом АКТЕМРА® (тоцилізумаб)?

Перед початком лікування ЛЗ АКТЕМРА повідомте лікаря 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 або був у близькому контакті з людиною, що хворіє на туберкульоз. Ваш лікар має провести обстеження на туберкульоз перед початком лікування ЛЗ 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 ЛЗ АКТЕМРА®. Деякі типи вакцин не повинні вводитися під час лікування АКТЕМРОЮ®.
- Має злоякісне захворювання. Обговоріть з вашим лікарем, чи можна вам отримувати ЛЗ 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 ЛЗ 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 із сІОІА, також скажіть вашому лікарю або медсестрі, якщо пацієнт:

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

Під час лікування лікарським засобом АКТЕМРА® (тоцилізумаб)

Які тести необхідно зробити при лікуванні ЛЗ АКТЕМРА®?

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

- **Нейтрофіли.** Наявність достатньої кількості нейтрофілів важлива для допомоги нашому організму у боротьбі з інфекціями. 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 ЛЗ АКТЕМРА®, мали зменшення кількості тромбоцитів у крові. У клінічних дослідженнях падіння 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 ЛЗ АКТЕМРА®, підвищувався вміст печінкових ферментів, що може бути ознакою ураження печінки. Зростання рівня печінкових ферментів спостерігалось частіше, коли лікарські засоби, які можуть бути шкідливими для печінки, застосовувались разом з ЛЗ АКТЕМРА®. Якщо це трапляється з пацієнтом, ваш лікар повинен подбати про це прямо зараз. Ваш лікар може вирішити змінити вашу дозу ЛЗ АКТЕМРА® чи інших лікарських засобів або потенційно припинити лікування ЛЗ АКТЕМРА® назавжди.
- **Холестерин.** У деяких людей, які застосовували ЛЗ АКТЕМРА®, підвищувався рівень холестерину в крові, який є одним з типів ліпідів (жирів). Якщо таке станеться, ваш лікар може призначити лікарські засоби, що знижують рівень холестерину.

Чи можуть пацієнти отримувати вакцинацію під час терапії лікарським засобом АКТЕМРА®?

АКТЕМРА® – це лікарський засіб, який впливає на імунну систему і може знизити здатність організму боротися з інфекцією. Під час лікування ЛЗ 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 спостерігатися при застосуванні лікарського засобу 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 ЛЗ АКТЕМРА®. Деякі інфекції можуть бути серйозними при застосуванні ЛЗ АКТЕМРА®. При виникненні серйозних інфекцій може потребуватися лікування та госпіталізація, в деяких випадках серйозні інфекції можуть призвести до смерті.

Слід негайно звернутись по медичну допомогу при виникненні ознак/симптомів інфекції, таких як:

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

Біль у животі. У пацієнтів, які отримують ЛЗ АКТЕМРА®, рідко спостерігалися серйозні побічні реакції з боку шлунку і кишечника. Можуть спостерігатися такі симптоми, як лихоманка і персистуючий біль в животі із зміною ритму дефекації. **Негайно зверніться за медичною допомогою** при виникненні болю в животі чи коліків або якщо ви помітили кров у ступі.

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

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 тоцилізумабом, 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 лікування ЛЗ АКТЕМРА® (тоцилізумаб) 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 реакції, які можуть вражати до 1 на кожні 1000 пацієнтів, – це запалення печінки (гепатит), жовтяниця. Дуже рідкісною побічною реакцією, що може вражати до 1 на кожні 10 000 пацієнтів, є печінкова недостатність.

Повідомте негайно 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.

Побічні реакції у дітей та підлітків із сЮІА чи пЮІА

Побічні реакції у дітей та підлітків із сЮІА чи пЮІА загалом подібні до таких у дорослих. Деякі побічні реакції частіше спостерігаються у дітей та підлітків: запалення носа та горла, головний біль, нудота та зменшення кількості білих кров'яних тілець.

Діти та підлітки

ЛЗ АКТЕМРА® не слід застосовувати дітям із сЮІА з масою тіла менше 10 кг.

Повідомте Вашого лікаря, якщо в анамнезі у дитини є синдром активації макрофагів (активація та неконтрольована проліферація специфічних клітин крові). Вашому лікарю потрібно буде прийняти рішення, чи Вашій дитині можна отримувати лікування ЛЗ АКТЕМРА®, чи ні.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ 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 реакції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Це включає будь-які можливі побічні реакції, 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.