



Актемра® (тоцилізумаб) (для підшкірного та внутрішньовенного введення)

Пам'ятка для пацієнта

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

Зберігайте пам'ятку щонайменше 3 місяці після останнього введення препарату Актемра® пацієнту, так як побічні реакції можуть виникнути через деякий час після

останнього введення препарату Актемра® пацієнту. Якщо у пацієнта виникли які-небудь побічні реакції, а в минулому він отримував лікування препаратом Актемра®, зверніться до лікаря для консультації (введіть контактний номер).

Дати проведення лікування препаратом 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 препаратів, які ви отримуєте, під час кожного візиту до медичного працівника.

Контактна інформація

Ім'я пацієнта:.....

Ім'я лікаря:.....

Телефон лікаря:.....

Авторське право ©2013. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Усі права захищені

Пам'ятка для пацієнта щодо препарату Актемра®

Дана пам'ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам необхідно знати до початку та під час лікування препаратом 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 препарату Актемра, яка поставляється разом з препаратом (також наявні на <http://www.drlz.com.ua/>), оскільки ці матеріали містять важливу інформацію щодо лікарського засобу Актемра®, включаючи інструкції для застосування.

Інфекції

Якщо у вас є активна серйозна інфекція, вам не слід отримувати лікування препаратом Актемра®. Окрім того, деякі попередні інфекції можуть виникати знову при застосуванні препарату Актемра®.

- Перед початком курсу лікування препаратом Актемра® пацієнту потрібно звернутися до свого лікаря з приводу проведення необхідних вакцинацій.
- 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 препаратом Актемра®, зверніться за медичною допомогою. Пацієнту необхідно пройти обстеження та підтвердити відсутність активних форм туберкульозу перед початком курсу лікування препаратом 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 спостерігають інфекційний процес будь-якого ступеню тяжкості (навіть застуда) у запланований час лікування.

Алергічні реакції

Повідомляти про серйозні алергічні реакції, у тому числі анафілаксію, у зв'язку із застосуванням препарату Актемра®. Такі реакції можуть мати більш тяжкий перебіг і можуть бути потенційно летальними у пацієнтів, у яких виникали алергічні реакції під час попереднього лікування препаратом Актемра®.

В/в інфузія (у медичному закладі)	П/ш ін'єкція у медичному закладі або вдома)
Під час інфузії лікар, або медична сестра будуть уважно стежити за будь-якими проявами алергічної реакції.	Ваш лікар оцінить можливість застосування препарату Актемра® у формі для підшкірних ін'єкцій в домашніх умовах. Якщо у пацієнта виникли будь-які симптоми, що свідчать про алергічну реакцію, пацієнту не слід отримувати наступну дозу до тих пір, поки пацієнт не проінформує лікаря і поки лікар не скаже пацієнту, що пацієнт повинен отримати наступну дозу.
Пацієнт має негайно звернутись по медичну допомогу і лікування препаратом Актемра® має бути негайно припинене та відмінене назавжди при виникненні	

тяжкої реакції гіперчутливості (також відомої як анафілаксія). Можуть спостерігати наступні симптоми:

- 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.

Ускладнення у вигляді дивертикуліту

У пацієнтів, що застосовують препарат 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, колики 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

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 препаратом Актемра[®], 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[®], 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 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 або набряк праворуч у верхній частині живота або ви відчуваєте себе дуже втомленим і розгубленим. У вас може не бути будь-яких симптомів, в 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 можуть допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Актемра® за адресою www.driz.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.

Ця пам'ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам потрібно знати до початку та під час застосування лікарського засобу Актемра®. Цю пам'ятку для пацієнта слід прочитати разом з інструкцією для медичного застосування препарату Актемра®, яка поставляється разом з препаратом (також наявна на <http://www.driz.com.ua/>), оскільки цей матеріал містить важливу інформацію щодо лікарського засобу Актемра®, включаючи інструкції для застосування.

З повагою,

Начальник підвідділу з регуляторних питань / / Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю / / Мошніна О. І.