

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

Пам'ятка для пацієнта

[Ця пам'ятка 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 лікарського засобу Актемра®. Цю пам'ятку для пацієнта слід прочитати разом із брошурою для пацієнта [надається вашим лікарем] та з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Актемра®, яка поставляється разом з лікарським засобом (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 лікарського засобу Актемра® пацієнту, так як побічні реакції можуть виникнути через деякий час після останнього введення лікарського засобу Актемра®. Якщо у пацієнта виникли які-небудь побічні реакції, а в минулому він отримував лікування Актемрою®, зверніться до лікаря для консультації.

Дати проведення лікування лікарським засобом 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 ©2022. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Усі права захищені

Пам'ятка для пацієнта щодо лікарського засобу Актемра®

Дана пам'ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, про яку вам необхідно знати до початку та під час лікування лікарським засобом 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 лікарського засобу 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 лікарським засобом Актемра®. Окрім того, деякі попередні інфекції можуть повторно виникати при застосуванні лікарського засобу Актемра®.

- Перед початком курсу лікування Актемою® пацієнту потрібно звернутися до свого лікаря з приводу проведення необхідних вакцинацій.
- Пацієнтам із сЮІА або пЮІА та їх батькам/опікунам необхідно порадити 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 Актемою®. Пацієнту необхідно пройти обстеження та підтвердити відсутність активних форм туберкульозу перед початком курсу лікування Актемою®.
- 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.

Алергічні реакції

Повідомлялося про серйозні алергічні реакції, у тому числі анафілаксію, у зв'язку із застосуванням Актемри®. Такі реакції можуть мати тяжкий перебіг і можуть бути потенційно летальними у пацієнтів, у яких виникали алергічні реакції під час попереднього лікування лікарським засобом 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 лікарського засобу 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 лікарським засобом Актемра® має бути негайно припинене та відмінене назавжди при виникненні тяжкої	

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

- висип, свербіж або кропив'янка;
- задишка або утруднення дихання;
- набряк губ, язика або обличчя;
- біль або відчуття стиснення в грудній клітині;
- запаморочення або втрата свідомості;
- сильний біль у шлунку або блювання;
- дуже низький артеріальний тиск.

Ускладнення у вигляді дивертикуліту

У пацієнтів, що застосовують Актемру®, 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

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

Проблеми з боку печінки: у пацієнтів, які отримували лікування Актемрою®, часто спостерігалось 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 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.

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.

Заклик до повідомлення про побічні реакції

Просимо повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефонами +38 (044) 29 888 33; 0 (800) 501 501, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх, м. Київ, 03150.

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

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

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