

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 Актемра®. Будь-ласка, уважно прочитайте цей документ, інструкцію для медичного застосування лікарського засобу 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 отримаєте 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 лікарського засобу 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.driz.com.ua>), оскільки цей матеріал містить важливу інформацію щодо лікарського засобу Актемра®, у тому числі інструкції щодо застосування.

Актемра® (тоцилізумаб)

Як вводиться лікарський засіб Актемра®?

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

Форма випуску для внутрішньовенного введення

- **Лікарський засіб 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. Лікарський засіб Актемра® зазвичай застосовується у комбінації з метотрексатом. Однак лікарський засіб 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.
- **Лікарський засіб Актемра® застосовується для лікування дітей із сЮІА.** Актемра® застосовується дітям віком від 2 років 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. Лікарський засіб Актемра® застосовується для полегшення симптомів сЮІА і може застосовуватися у комбінації з метотрексатом або як монотерапія.
- **Лікарський засіб Актемра® застосовується для лікування дітей з пЮІА.** Актемра® застосовується дітям віком від 2 років та старше з активним поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом (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.

Форма випуску для підшкірного введення (із застосуванням попередньо наповненого шприца)

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 ревматоїдним артритом (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.

Лікарський засіб 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 недоречним.

- **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, слабкість та біль у щелепі. Реакції можуть включати інсульт та сліпоту.

Лікарський засіб 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 лікарського засобу Актемра® до лікування означає, що стероїди можуть застосовуватися протягом меншого періоду часу, при цьому продовжуючи контроль ГКА.

Форма випуску для підшкірного введення із застосуванням попередньо наповненого шприца

Лікарський засіб Актемра® показаний для лікування:

- **Лікарський засіб 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.

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

- **Лікарський засіб 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.

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

Перед початком лікування лікарським засобом Актемра® (тоцилізумаб)

Перед початком лікування Актемрою® скажіть лікарю 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 (ТБ) або був у близькому контакті з людиною, що хворіє на ТБ. Ваш лікар має провести обстеження на ТБ перед початком лікування Актемрою®.
- 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 лікарського засобу Актемра®. Деякі типи вакцин не повинні вводитися під час лікування лікарським засобом Актемра®.
- Має злякисне захворювання. Обговоріть з вашим лікарем, чи вам можна отримувати лікарський засіб 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 Актемру®.
- 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 сЮІА, також скажіть вашому лікарю або медсестрі, якщо пацієнт:

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

Під час лікування лікарським засобом Актемра® (тоцилізумаб)

Які тести необхідно зробити при лікуванні лікарським засобом 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 лікарський засіб 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 лікарський засіб 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 Актемрою®. Якщо це трапляється з пацієнтом, ваш лікар повинен подбати про це прямо зараз. Ваш лікар може вирішити змінити вашу дозу лікарського засобу Актемра® чи інших лікарських засобів або потенційно припинити лікування Актемрою® назавжди.
- **Холестерин.** У деяких людей, які застосовували Актемрою®, 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 Актемрою® 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 лікарського засобу Актемра®. Деякі інфекції можуть бути серйозними при застосуванні Актемри®. При виникненні серйозних інфекцій може потребуватися лікування та госпіталізація, в деяких випадках серйозні інфекції можуть призвести до смерті.

Пацієнт має **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 пухирі в роті, пошкодження або рани шкіри;
- сильна слабкість або втома;
- біль в животі.

Алергічні реакції. У більшості випадків алергічні реакції виникають під час ін'єкції або протягом 24 годин після введення Актемри®, хоча алергічні реакції можуть виникати у будь-який час. Про серйозні алергічні реакції, у тому числі анафілаксію, повідомлялося у зв'язку із застосуванням лікарського засобу Актемра®. Такі реакції можуть бути тяжкими і потенційно летальними у пацієнтів, у яких спостерігалися алергічні реакції під час попереднього лікування Актемрою®. Під час лікування Актемрою® повідомлялося про анафілаксію з летальним випадком.

- При виникненні анафілактичної реакції або інших серйозних алергічних реакцій застосування Актемри® має бути припинене негайно і розпочате відповідне лікування, а лікування Актемрою® слід відмінити назавжди.
 - Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви помітили наступні ознаки або симптоми алергічних реакцій:
 - 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.

- Якщо у вас виникли будь-які симптоми алергічної реакції після отримання лікарського засобу Актемра® або якщо ви отримуєте лікарський засіб Актемра® вдома і у вас є симптоми, які свідчать про алергічну реакцію:

Не отримуйте наступну дозу до тих пір, поки ви не проінформуєте вашого лікаря і ваш лікар не дозволить вам отримувати наступну дозу.

Завжди кажіть вашому лікарю перед отриманням наступної дози, якщо у вас виникли симптоми алергічної реакції після отримання лікарського засобу Актемра®.

Біль у животі. У пацієнтів, які отримують лікарський засіб Актемра®, рідко спостерігали 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 коліки або якщо ви помітили кров у стуглі.

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

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 тоцилізумабом, 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 лікування лікарським засобом 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

Лікарський засіб 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 Актемрою®, чи ні.

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»: е-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.