

## АКТЕМРА® (тоцилізумаб)

для підшкірного та внутрішньовенного введення

# Пам'ятка для пацієнта

Ця пам'ятка для пацієнта є умовою реєстрації лікарського засобу (ЛЗ) АКТЕМРА®, та 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 (введіть контактний номер).**

**Дати проведення лікування ЛЗ АКТЕМРА®: \***

Початок: .....

Останнє введення: .....

Спосіб введення:

під шкіру  
(підшкірна, п/ш) ін'єкція

**п/ш**

у вену  
(внутрішньовенна, в/в) інфузія

**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 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 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 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 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](mailto: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](mailto:ukraine.medinfo@roche.com).