

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 ЛЗ 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 отримуете в цих документах, доповнює інформацію, яку ви отримаєте від свого лікаря.

Ця брошура для пацієнта є умовою реєстрації ЛЗ 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 ЛЗ АКТЕМРА®, яка поставляється разом з лікарським засобом (також можливо ознайомитись за посиланням: <http://www.drلز.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 (із застосуванням попередньо наповненого шприца) (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 неможливим.

- **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 препарати (НПЗП, 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 пухирі 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 коліки або якщо ви помітили кров у стুলі.

**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 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](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).