

Актемра® (тоцилизумаб) (т/а және в/і)

Пациенттің жадынама- карточкасы

Пациенттің осы жадынама-карточкасы қауіпсіздік бойынша маңызды ақпарат болып табылады, онымен Актемра препаратымен емделгенге дейін және емделу кезінде танысу қажет. Пациенттің осы жадынама карточкасымен «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (www.ndda.kz) сайтында қолжетімді «Актемра» дәрілік препаратының қосымша парағымен/қысқаша сипаттамасымен бірге таныстыру қажет.

Бұл карточканы Актемра препаратының соңғы дозасын қолданғаннан кейін кемінде 3 ай бойы өзіңізде ұстаңыз, өйткені пациент Актемра препаратының соңғы дозасын қолданғаннан кейін біраз уақыт бойы жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін. Егер сіз

қандай да бір жағымсыз әсерлерге тап болсаңыз және бұрын Актенра препаратымен ем қабылдаған болсаңыз, кеңес алу үшін медициналық маманға хабарласыңыз.

Актенра препаратымен емдеу күндері:*

Басталуы:.....

Соңғы доза:.....

Способ применения:

Тері астына

Вена ішіне

(тері астына, т/а) инъекция (вена ішіне, в/і) инфузия

т/а

в/і

Келесі жоспарланған енгізу:.....

* Медициналық қызметкерге кез келген жүгіну кезінде міндетті түрде өзіңіз қабылдайтын барлық дәрілік препараттардың тізімін өзіңізбен бірге алып келіңіз

Байланыс ақпараты

Пациенттің Т.А.Ә:.....

Дәрігердің Т.А.Ә:.....

Дәрігердің телефоны:.....

Актемра препаратын алатын пациенттің карточкасы

Пациенттің бұл карточкасында Сіз Актемра препаратымен емделгенге дейін және емделу кезінде танысуыңыз тиіс қауіпсіздік жөніндегі маңызды ақпарат бар.

- Бұл карточканы пациентті емдеуге қатысатын әрбір медицина қызметкеріне көрсетіңіз

Пациенттің бұл карточкасын Актемра препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және сіздің дәрілік препаратыңызбен жиынтықта жеткізілетін Актемра препаратының пациентіне арналған брошюрамен бірге зерделеу қажет (сондай-ақ www.ndda.kz сайтында қол жетімді), өйткені онда Актемра препараты туралы, қолдану жөніндегі нұсқаулықты қоса алғанда, маңызды ақпарат болуы мүмкін.

Инфекциялар

Егер сізде белсенді ауыр инфекциялар болса, Актемра препаратын қолдануға болмайды. Сонымен қатар, кейбір өткен инфекциялар Актемра препаратын қолданғанда қайтадан пайда болуы мүмкін.

- Актемра препаратымен емдеуді бастамас бұрын, сізге қажет болуы мүмкін барлық вакцинация туралы медициналық маманмен кеңесіңіз

- Егер сізде Актемра препаратымен емдеу кезінде және одан кейін туберкулез инфекциясын көрсететін белгілер/симптомдар (тұрақты жөтел, жүдеу/дене салмағының төмендеуі, дененің субфебрильді температурасы) пайда болса, медициналық кеңес алу керек. Актемра препаратымен емдеуді бастамас бұрын пациент скринингтік тексеруден өтіп, белсенді туберкулездің жоқтығын анықтауы керек
- Жас балаларға олардың белгілері туралы хабарлау қиын болуы мүмкін, сондықтан ата-аналар/пациенттерге күтім жасайтын тұлғалар/жас балаларға күтім жасайтын мамандар, егер олардың балалары ешқандай себепсіз өзін жақсы сезінбесе, дереу медициналық көмекке жүгінуі керек
- Препаратты жоспарланған енгізу сәтінде қандай да бір инфекциялық ауру болған жағдайда препаратты кезекті қолдануды кейінге қалдыру қажеттігі туралы медицина қызметкерімен кеңесіңіз.

Дивертикулит асқынулары

Актемра препаратын қолданатын пациенттерде дивертикулит асқынулары дамуы мүмкін, олар емделусіз ауыр болуы мүмкін.

- Егер пациент іштің ауыруы немесе шаншуы ішек қызметінің өзгеруімен бірге пайда болса немесе пациент нәжісте қан байқаса, **дереу медициналық кеңес алыңыз**
- Егер пациентте ішектің ойық жарасы немесе дивертикулит (жуан ішектің бөліктерінде қабыну) байқалса немесе байқалатын болса, емдеуші дәрігермен байланысыңыз

Гепатоуыттылық

Егер сізде **бауыр ауыруы** болса, дәрігерге хабарлаңыз. Актемра препаратын қабылдауды бастамас бұрын дәрігер бауыр функциясын бағалау үшін қан талдауын жасай алады.

Бауырдың бұзылуы: Актемра препаратын қабылдаған пациенттердің қанында бауыр ферменттерінің белсенділік деңгейі жиі байқалады. Актемра (тоцилизумаб) препаратымен емдеу курсы ішінде қандағы бауыр ферменттері деңгейінің өзгеруін бақылай отырып, сіздің жағдайыңызды мұқият бақылайтын болады және дәрігер қажет болған жағдайда тиісті шаралар қабылдайды.

Сирек жағдайларда өмірге қауіп төндіретін бауыр функциясының бұзылуы пайда болды, олардың кейбіреулері бауыр трансплантациясын қажет етті. Препаратты қабылдайтын әрбір 1000 пациентке 1-де кездесуі мүмкін сирек жағымсыз реакцияларға бауырдың қабынуы (гепатит) және сарғаю жатады. Әрбір 10000 пациентке 1 адамға әсер етуі мүмкін өте сирек жағымсыз реакция – бұл бауыр жеткіліксіздігі.

Егер сіз терінің және көздің сарғаюын, несептің күнгірт-қоңыр түсін, іштің жоғарғы он жағындағы ауырсынуды немесе ісінуді байқасаңыз немесе қатты шаршағаныңызды немесе бағдардан адасуды сезінсеңіз, дереу емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Сізде ешқандай симптомдар болмауы мүмкін, бұл жағдайда қан талдауы кезінде бауыр ферменттерінің жоғарылауы анықталады.

Есеп беру қажеттілігі

Егер сізде немесе пациентте қандай да бір сұрақтар немесе мәселелер туындаса, дәрігермен, медбикемен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Егер пациентте қандай да бір жағымсыз реакциялар байқалса, дәрігермен, фармацевтпен немесе

медбикемен кеңесіңіз. Бұл қосымша парақта/дәрілік препараттың жалпы қысқаша сипаттамасында көрсетілмесе де, кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға жатады.

Сондай-ақ, сіз жағымсыз реакциялар туралы ұлттық ақпарат беру жүйесін пайдалана отырып, өндірушіге тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты хабарлай отырып, сіз немесе пациент осы дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесе аласыз.

Барлық ықтимал жағымсыз реакциялар туралы толық ақпаратты «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК веб-сайтынан (www.ndda.kz) табуға болатын Акторма дәрілік препаратының қосымша парағынан/ жалпы қысқаша сипаттамасын қараңыз.

Пациенттің осы жадынама-карточкасы маңызды қауіпсіздік жөніндегі ақпаратты қамтиды, ол туралы сіз Акторма препаратымен емделгенге дейін және емделу кезінде хабардар болуыңыз керек. Пациентке арналған осы жадынама-карточкасы Акторма препаратын қабылдайтын пациенттің [емдеуші дәрігеріңіз ұсынған] жадынама карточкасымен және дәрілік препаратпен бірге жеткізілетін Акторма препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (сондай-ақ www.ndda.kz сайтында қол жетімді) бірге танысу қажет, өйткені оларда Акторма препараты туралы маңызды ақпарат, оның ішінде қолдану жөніндегі нұсқаулық қамтылған.