



Актемра (тоцилизумаб)

Пациенттердің қауіпсіздігі туралы маңызды ақпарат

[Бұл брошюрада пациенттерге және оларға күтім жасайтын тұлғаларға **Актемра** препаратын қауіпсіз қолдануға көмектесетін ақпарат бар. Осы құжатпен, **Актемра** препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен және **Актемра** препаратын алатын пациенттің жадынама карточкасымен мұқият танысып шығыңыз және оларды анықтамалық ақпарат ретінде сақтаңыз.

Егер қандай да бір ақпарат сізге түсініксіз болса, түсіндіру үшін емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз. Осы құжаттардан алатын ақпарат емдеуші дәрігерден, медбикеден немесе фармацевтен алынған ақпаратты толықтырады.]

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

Актемра[®] (тоцилизумаб)

Актемра препаратын қалай қабылдайды?

Актемра препараты алдын ала толтырылған шприц-түбектің көмегімен инъекция арқылы вена ішіне (венаға) (в/і) немесе тері астына (тері астына) (т/а) қолданылады.

Вена ішіне енгізуге арналған дәрілік түрі

Метотрексатпен (МТ) біріктірілген Актемра препараты емдеу үшін көрсетілген:

- бұрын МТ ем алмаған ересек пациенттерде белсенділігі дәрежелі жоғары белсенді үдемелі ревматоидты артрит (РА),

- ауруды модификациялайтын ревматизмге қарсы препараттармен (АМРП) жүргізілген алдыңғы емге клиникалық жауабы жеткіліксіз немесе бір немесе одан көп АМРП-ға немесе ісік некрозы факторының (ИФ) антагонистеріне көтере алмаушылығы бар ересек пациенттерде орташа немесе жоғары дәрежелі белсенді ревматоидты артрит (РА) үшін көрсетілген.

Актемра препараты, егер пациенттерде ауыр, белсенді, үдемелі ревматоидты артрит байқалса, бұрын метотрексатпен ем алмаған ересек пациенттерді емдеу үшін де қолданылуы мүмкін.

Актемра препараты метотрексатқа көтере алмаушылық жағдайында немесе метотрексатты тағайындау көрсетілмеген жағдайларда монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

Рентгенологиялық расталған буындардың деструкциясының үдеуін болдырмауда және пациенттердің функционалдық жағдайын жақсартуда Актемра препаратымен және метотрексатпен біріктірілген емнің тиімділігі дәлелденді.

Актемра препараты жүйелі ювенильді идиопатиялық артриттің белсенді түрін емдеу үшін қолданылады. Актемра препараты 2 жастағы және одан асқан *белсенді жүйелі ювенильді идиопатиялық артритке (жЮИА)* шалдыққан, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) және жүйелі кортикостероидтармен жүргізілген алдыңғы емге клиникалық жауабы жеткіліксіз болған пациенттерді емдеу үшін көрсетілген. Актемра препараты монотерапия ретінде (метотрексатқа көтере алмаушылық немесе одан әрі емдеу мүмкін болмаған жағдайда) немесе метотрексатпен біріктірілімде тағайындалуы мүмкін.

Метотрексатпен (МТ) біріктірілімдегі Актемра препараты алдында метотрексатпен жүргізілген емге клиникалық жауабы жеткіліксіз болған, 2 жастағы және одан асқан пациенттерде ювенильді идиопатиялық полиартритті (ревматоидты фактордың бар болуына талдау оң немесе теріс нәтиже көрсеткенде, сондай-ақ кең таралған олигоартрит кезінде) (пЮИА) емдеу үшін көрсетілген. Актемра препараты көтереалмаушылық немесе метотрексатпен одан әрі емдеу мүмкін болмаған кезде монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

Актемра препараты ересектер мен 2 жастағы және одан асқан балаларда химерлі антигендік рецепторлары бар (CAR-XAP) Т-жасушалар индукциялаған ауыр немесе өмірге қауіп төндіретін цитокиндердің босап шығу синдромын (ЦБС) емдеу үшін көрсетілген.

Тері астына енгізуге арналған дәрілік түрі

Актемра препараты емдеу үшін қолданылады

Метотрексатпен (МТХ) біріктірілімдегі Актемра препараты:

- бұрын МТХ ем алмаған ересек пациенттерде ауыр, белсенді және үдемелі ревматоидты артритті (РА) емдеу
- бір немесе одан көп ревматизмге қарсы негізгі препараттармен (РҚНП) немесе ісік некрозы факторының антагонистерімен (ИФ) алдындағы емге жауабы талапқа сай болмаған, немесе осындайларға көтереалмаушылығы болған ересек пациенттердегі белсенділігі орташа дәрежеден жоғарыға дейінгі РА емдеу.

Осы пациенттерде Актемра препараты МТХ көтереалмаушылық жағдайында немесе егер МТХ емдеуді жалғастыру орынсыз болып табылса, монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

Рентгенологиялық деректерге сәйкес Актемра препаратын метотрексатпен біріктірілімде қолдану буын деструкциясының үдеуін тежейтіні және олардың функциясын жақсартатыны көрсетілген.

Актемра препараты 1 жастағы және одан асқан белсенді жүйелі ювенильді идиопатиялық артритке (жЮИА) шалдыққан, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (ҚҚСП) және

жүйелі кортикостероидтармен жүргізілген алдыңғы емге жауабы талапқа сай болмаған пациенттерді емдеу үшін көрсетілген. Актемра препараты монотерапия ретінде (MTX көтере алмаушылық немесе MTX емдеуге орынсыздығы жағдайында) немесе MTX-мен біріктірілімде тағайындалуы мүмкін.

Метотрексатпен (MTX) біріктірілген Актемра препараты алдыңғы MTX еміне жауабы талапқа сай болмаған 2 жастағы және одан асқан пациенттерде полиартикулярлы ювенальді идиопатиялық артритті (пЮИА; оң немесе теріс ревматоидты фактор және кең таралған олигоартрит) емдеу үшін көрсетілген.

Актемра препараты MTX көтереалмаушылық жағдайында немесе MTX емдеуді жалғастыру орынсыз болып табылған жағдайда, монотерапия ретінде тағайындалуы мүмкін.

Актемра препараты ересек пациенттерде алып жасушалы артериитті (АЖА) емдеу үшін көрсетілген.

Актемра® (тоцилизумаб) препаратымен емдеуді бастар алдында

Актемра препаратын қабылдауды бастамас бұрын дәрігерге немесе мейірбикеге пациентте төмендегілердің бар екендігі туралы хабарлаңыз:

- Инфекция белгілерінің болуы (мысалы, қызу, жөтел немесе бас ауыруы), терінің тұтастығы бұзылған тері инфекциясы (желшешек немесе белдемелі герпес), пациент инфекцияға байланысты ем алады немесе жиі инфекциялар алады. Қант диабеті немесе инфекция қаупін арттыратын басқа аурулардың болуы
- Туберкулездің (ТБ) болуы немесе ТБ-мен ауыратын біреумен тығыз байланыста болу. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Актемра препаратын қабылдау алдында сізді ТБ-да тексеруі тиіс
- Асқазан-ішек ойық жарасының немесе дивертикулиттің болуы
- Бауыр ауруының, вирустық гепатиттің болуы (қазіргі уақытта немесе анамнезде)
- Жақында вакцинациядан өткен (иммундау), мысалы, қызылшаға, паротитке, қызамыққа қарсы вакцина немесе одан өту жоспарлары. Пациент Актемра препаратын қабылдау басталғанға дейін қажетті иммунизацияны аяқтауы тиіс. Актемра препаратын қабылдау кезінде вакциналардың кейбір түрлерін қолдану ұсынылмайды.
- Онкологиялық аурудың болуы. Актемра препаратын қабылдауға бола ма, жоқ па, препаратты тағайындайтын дәрігермен кеңесіңіз
- Жоғары артериялық қысым немесе жоғары холестерин сияқты жүрек ауыруы немесе қанайналым жүйесінің болуы
- Актемра препаратын қоса алғанда, бұрын қолданылған препараттарға кез келген аллергиялық реакциялардың болуы
- Қазіргі уақытта немесе анамнезде өкпе функциясының бұзылуының болуы (мысалы, өкпенің интерстициальді ауруы, онда өкпедегі қабыну мен тыртық жеткілікті ауа алуды қиындатады)

Сонымен қатар, жИЮА-мен ауыратын пациенттер дәрігерге немесе медбикеге төмендегілердің бар екендігі туралы хабарлауы керек:

- Анамнезде макрофагтардың белсенділену синдромының болуы
- Сюяны емдеу үшін кез-келген басқа дәрілік препараттарды қабылдау. Бұған ҚҚСП (мысалы, ибупрофен), кортикостероидтар, метотрексат (MTX) және биологиялық препараттар сияқты пероральді қолдануға арналған дәрілік препараттар кіреді

Актемра® (тоцилизумаб) препаратымен емдеу кезінде

Актемра препаратымен емдеу кезінде қандай сынақтар жүргізу керек?

Емдеуші дәрігерге немесе мейірбикеге барған сайын анағұрлым тиімді емдеу үшін талдау үшін қан алуға болады. Мүмкін талдау келесі параметрлерді растауы мүмкін:

- **Нейтрофилдер.** Нейтрофилдердің жеткілікті болуы (лейкоциттердің бір түрі) организмнің инфекциялармен күресу үшін маңызды. Актемра препараты иммундық жүйеге әсер етеді және нейтрофилдер санының азаюына әкелуі мүмкін. Осы себепті Сіздің емдеуші дәрігеріңіз организмнің нейтрофилдердің жеткілікті болуын қамтамасыз ету үшін және инфекцияның белгілері мен симптомдарын бақылау үшін талдау жасай алады.
- **Тромбоциттер.** Тромбоциттер - бұл қанның ұсақ компоненттері, олар тромбтардың пайда болуымен қан кетуді тоқтатуға көмектеседі. Актемра препаратын қабылдайтын кейбір пациенттерде қандағы тромбоциттер санының төмендеуі байқалды. Клиникалық зерттеулерде ауыр қан кетулер мен тромбоциттер санының төмендеуі арасындағы байланыс анықталған жоқ.
- **Бауыр ферменттері.** Бауыр ферменттері - бұл сіздің бауырыңыз шығаратын ақуыздар, олар сіздің қаныңызға түсіп кетуі мүмкін, кейде бауырдың зақымдануын немесе ауруын көрсетеді. Актемра препаратын қабылдаған кейбір пациенттерде бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы байқалды, бұл бауырдың зақымдануының белгісі болуы мүмкін. Бауыр ферменттерінің жоғарылауы көбінесе бауырға теріс әсер етуі мүмкін препараттар Актемра препаратымен бірге қабылданған жағдайларда байқалды. Егер сізде бауыр ферменттерінің жоғарылауы болса, сіздің емдеуші дәрігеріңіз бұл мәселені тез арада шешуі керек. Сіздің дәрігеріңіз сіз қабылдаған Актемра препаратының немесе басқа препараттардың дозасын өзгерту немесе Актемра препаратын және басқа препараттарды қабылдауды тоқтату туралы шешім қабылдауы мүмкін.
- **Холестерин.** Актемра препаратын қабылдаған кейбір пациенттерде липидтердің (майлардың) бір түрі болып табылатын қандағы холестерин деңгейінің жоғарылауы байқалды. Егер сізде қандағы холестерин деңгейі жоғары болса, емдеуші дәрігер сізге холестеринді төмендететін дәрілерді тағайындауы мүмкін.

Пациенттер Актемра препаратымен емдеу кезінде вакцинациялануы мүмкін бе?

Актемра - иммундық жүйеге әсер ететін және организмнің инфекциямен күресу қабілетін төмендетуге қабілетті дәрілік препарат. Актемра препаратымен емдеу кезінде тірі немесе тірі аттенуирленген вакциналармен (құрамында тұмауға қарсы вакцина немесе қызылшаға, паротитке және қызылшаға қарсы біріктірілген вакцина (ҚПК) сияқты іс жүзіндегі қоздырғыштардың немесе әлсіреген инфекция қоздырғыштарының өте аз саны бар) иммундаудан өту ұсынылмайды).

Актемра препаратын қабылдау кезінде қандай ықтимал жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін?

Инфекциялық аурулар. Актемра - сіздің иммундық жүйеңізге әсер ететін дәрілік препарат. Иммундық жүйенің маңызды функциясы инфекциялармен күресу болып табылады. Актемра

препаратымен емдеу кезінде сіздің инфекциялық аурулармен күресу қабілетіңіз төмендеуі мүмкін. Актетра препаратын қабылдаған кезде кейбір инфекциялар өршуі мүмкін. Ауыр инфекциялық аурулар емдеуді және ауруханаға жатқызуды қажет етуі мүмкін және кейбір өліммен аяқталған жағдайға әкелуі мүмкін.

Егер сізде инфекциялық аурудың белгілері/симптомдары байқалса, дереу медициналық көмекке жүгініңіз

- Қызба және қалтырау
- Тұрақты жөтел
- Дене салмағының жоғалуы
- Тамақтың ауыруы немесе жыбырлауы
- Ысқырық дем
- Терінің немесе ауыздың қызаруы немесе қышыну, терідегі жарықтар немесе жаралар
- Қатты әлсіздік немесе қажу
- Іштің ауыруы

Іштің ауыруы. Актетра препаратын қабылдайтын пациенттерде сирек жағдайларда асқазан-ішек жолы тарапынан елеулі жағымсыз реакциялар байқалды. Мұндай симптомдарға қызу және ішектің өзгеруімен іштің персистерлейтін ауыруы кіруі мүмкін. Егер сізде іштің ауыруы немесе шаншуы пайда болса немесе нәжісіңізде қан байқалса, **дереу медициналық көмекке жүгініңіз.**

Қатерлі жаңа түзілімдер. Актетра сияқты иммундық жүйеге әсер ететін дәрілік препараттар жаңа түзілімдер қаупін арттыруы мүмкін.

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

Бауырдың бұзылуы: қан талдауында (бауыр ферменттері) бірқатар көрсеткіштердің жоғарылауы көбінесе тоцилизумаб қабылдаған пациенттерде байқалды. Препаратты қолданған кезде қандағы бауыр ферменттерінің көрсеткіштеріне мұқият бақылау жүргізіледі және тиісті шаралар қабылданады.

Сирек жағдайларда пациенттер бауыр функциясының ауыр, өмірге қауіпті бұзылыстарын бастан өткерді, олардың кейбіреулері бауыр трансплантациясын қажет етті. Препаратты қабылдайтын 1000 пациенттің 1-інде кездесуі мүмкін сирек жағымсыз реакцияларға бауырдың қабынуы (гепатит), сарғаю кіруі мүмкін. 10000 пациенттің 1-іне әсер етуі мүмкін өте сирек жағымсыз реакция бауыр жеткіліксіздігі болып табылады

Егер сіз терінің және көздің сарғаюын, несептің күңгірт-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, бірақ бұл жағдайда қан талдауы бауыр ферменттерінің жоғарылауын анықтайды.

ЖЮИА және пЮИА шалдыққан балалар мен жасөспірімдердегі жағымсыз реакциялар

ЖЮИА және пЮИА шалдыққан балалар мен жасөспірімдерде жағымсыз реакциялар көбіне ересектердегідей. Балалар мен жасөспірімдерде кейбір жағымсыз әсерлер: мұрын жұтқыншақтың қабынуы, бас ауыруы, жүрек айнуы және лейкоциттер санының төмендеуі жиі кездеседі.

Балалар мен жасөспірімдер

Актемра препараты дене салмағы 10 кг-нан кем ЖЮИА шалдыққан балаларда қолдануға арналмаған.

Егер сіздің балаңызда *макрофагтардың белсенділену синдромы* болса (белгілі бір қан жасушаларының белсенділенуі және бақыланбайтын пролиферациясы), дәрігерге хабарлаңыз. Дәрігер Актемра препаратын қолдану мүмкіндігі туралы шешім қабылдайды.

Есеп беру қажеттілігі

Егер пациентте қандай да бір жағымсыз реакциялар байқалса, дәрігермен, фармацевтпен немесе медбикемен кеңесіңіз. Бұл дәрілік препараттың қосымша парағының парағында көрсетілмесе де, кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға жатады.

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

Денсаулық сақтау мамандары қолданыстағы заңнамаға сәйкес «Рош» компаниясының препараттарын қолданумен байланысты болуы мүмкін жағымсыз реакциялардың барлық жағдайлары туралы хабарлауы, сондай-ақ тікелей компанияға жария етуі керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Иманов к-сі, 13

website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық к-сі 210

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Барлық ықтимал жағымсыз реакциялар туралы толық ақпаратты «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК веб-сайтынан (www.ndda.kz) табуға болатын «Актемра® препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан» қараңыз