



**Актемра® (тоцилизумаб)**

# Важная информация по безопасности для пациентов

[Данная брошюра содержит информацию, способную помочь пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, безопасно применять препарат **Актемра®**. Внимательно ознакомьтесь с настоящим документом, Инструкцией по медицинскому применению препарата **Актемра®** и карточкой-памяткой пациента, получающего препарат **Актемра®**, и сохраните их в качестве справочной информации.]

Если какая-либо информация вам не понятна, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту за разъяснением. Информация, которую вы получаете в данных документах, дополняет информацию, которую вы получите от вашего лечащего врача, медицинской сестры или фармацевта.]

Данная брошюра для пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра®. С данной брошюрой для пациента необходимо ознакомиться вместе с карточкой-памяткой пациента, принимающего препарат Актемра® [предоставленной вашим лечащим врачом], и Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра®, поставляемыми вместе с вашим лекарственным препаратом (а также доступными на сайте <[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)>), так как они содержат важную информацию о препарате Актемра®, включая инструкцию по применению.

# Актемра® (тоцилизумаб)

## Как принимают препарат Актемра®?

Препарат Актемра® применяется либо внутривенно (в вену) (в/в), либо подкожно (под кожу) (п/к) инъекцией с помощью предварительно заполненного шприц-тюбика.

## Лекарственная форма для внутривенного введения

Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТ) показан для лечения:

- активного прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) высокой степени активности у взрослых пациентов, ранее не получавших терапию МТ,
- ревматоидного артрита (РА) средней или высокой степени активности у взрослых пациентов, с недостаточным клиническим ответом на предыдущую терапию болезнью-модифицирующими антиревматическими препаратами (БМАРП) или непереносимостью одного или более БМАРП или антагонистов фактора некроза опухоли (ФНО).

Препарат Актемра® может также применяться для лечения взрослых пациентов, ранее не проходивших лечения метотрексатом, если у них отмечается тяжелый, активный, прогрессирующий ревматоидный артрит.

Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии в случае непереносимости метотрексата или в случаях, когда назначение метотрексата не показано.

Доказана эффективность комбинированной терапии препаратом Актемра® и метотрексатом в предотвращении прогрессирования рентгенологически подтвержденной деструкции суставов и улучшении функционального статуса пациентов.

**Препарат Актемра® применяется для лечения активной формы системного ювенильного идиопатического артрита с сЮИА.** Препарат Актемра® применяется для лечения у пациентов в возрасте от 2 лет и старше с **активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)** с недостаточным клиническим ответом на предыдущую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами. Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии (в случае непереносимости или невозможности дальнейшего лечения метотрексатом) или в комбинации с метотрексатом.

**Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТ) показан для лечения ювенильного идиопатического полиартрита** (при положительном или отрицательном результате анализа на наличие ревматоидного фактора, а также при распространенном олигоартрите) (пЮИА) у пациентов в возрасте от 2 лет и старше, имевших недостаточный клинический ответ на предыдущую терапию метотрексатом. Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии при непереносимости или невозможности дальнейшего лечения метотрексатом.

**Препарат Актемра® показан для лечения тяжелого или жизнеугрожающего синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ)**, индуцированного Т-клетками с химерными антигенными рецепторами (CAR-XAP), у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше.

## Лекарственная форма для подкожного введения

## **Препарат Актемра® применяется для лечения**

### **Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТХ) показан для:**

- лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) у взрослых пациентов, ранее не получавших лечение МТХ
- лечения РА от средней до высокой степени активности у взрослых пациентов с неадекватным ответом на предшествующую терапию одним или более базовыми противоревматическими препаратами (БПРП) или антагонистами фактора некроза опухолей (ФНО), либо при непереносимости таковых.

У данных пациентов препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии в случае непереносимости МТХ или если продолжение лечения МТХ является нецелесообразным.

Согласно рентгенологическим данным было показано, что применение препарата Актемра® в комбинации с метотрексатом тормозит прогрессирование деструкции суставов и улучшает их функцию.

**Препарат Актемра® показан для лечения пациентов в возрасте 1 года и старше с активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)** с неадекватным ответом на предшествующую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) и системными кортикостероидами. Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии (в случае непереносимости МТХ или нецелесообразности лечения МТХ) или в комбинации с МТХ.

**Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (МТХ) показан для лечения полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита (пЮИА;** положительный или отрицательный ревматоидный фактор и распространенный олигоартрит) у пациентов в возрасте 2 лет и старше с неадекватным ответом на предшествующую терапию МТХ.

Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии в случае непереносимости МТХ или если продолжение лечения МТХ является нецелесообразным.

**Препарат Актемра® показан для лечения гигантоклеточного артериита (ГКА)** у взрослых пациентов.

## **Перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)**

**Перед началом приема препарата Актемра® сообщите врачу или медицинской сестре о наличии у пациента следующего:**

- Наличие признаков инфекции (таких как жар, кашель или головная боль), кожной инфекции с нарушением целостности кожного покрова (ветряная оспа или опоясывающий герпес), пациент получает лечение ввиду инфекции, или у него часто возникают инфекции. Наличие диабета или других заболеваний, повышающих риск инфекции
- Наличие туберкулеза (ТБ) или тесного контакта с кем-либо, страдающим ТБ Ваш лечащий врач должен исследовать вас на ТБ перед началом приема препарата Актемра®
- Наличие желудочно-кишечных язв или дивертикулита
- Наличие заболевания печени, вирусного гепатита (в настоящий момент или в анамнезе)

- Недавно прошедшая вакцинация (иммунизация), например, вакциной от кори, паротита, краснухи, или планы ее пройти. Пациент должен завершить необходимую иммунизацию до начала приема препарата Актемра®. Во время приема препарата Актемра® некоторые типы вакцин не рекомендуется применять.
- Наличие онкологического заболевания. Проконсультируйтесь с вашим врачом, назначающим препарат, касательно того, можно ли вам принимать препарат Актемра®
- Наличие заболевания сердца или системы кровообращения, такой как высокое артериальное давление или высокий уровень холестерина
- Наличие любых аллергических реакций на ранее применявшиеся препараты, включая препарат Актемра®
- Наличие нарушения функции легких в настоящий момент или в анамнезе (например, интерстициальная болезнь легких, где воспаление и рубцевание в легких затрудняет получение достаточного количества воздуха)

**Дополнительно, пациенты с сЮИА также должны сообщить врачу или медицинской сестре о наличии следующего:**

- Наличие синдрома активации макрофагов в анамнезе
- Прием каких-либо других лекарственных препаратов для лечения сЮИА. Сюда входят лекарственные препараты для перорального применения, такие как НПВП (например, ибупрофен), кортикостероиды, метотрексат (MTX) и биологические препараты

## **Во время лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)**

**Какие анализы необходимо провести во время лечения препаратом Актемра®?**

При каждом визите к лечащему врачу или медицинской сестре у вас могут взять кровь на анализ для более эффективного лечения. Возможному анализу могут подтверждаться следующие параметры:

- **Нейтрофилы.** Наличие достаточного количества нейтрофилов (форма лейкоцитов) важно для того, чтобы ваш организм мог бороться с инфекциями. Препарат Актемра® воздействует на иммунную систему и может вызвать снижение количества нейтрофилов. По этой причине ваш лечащий врач может провести анализ, чтобы убедиться, что количество нейтрофилов в вашем организме достаточное, и с целью контроля на наличие признаков и симптомов инфекции.
- **Тромбоциты.** Тромбоциты - это маленькие компоненты крови, которые помогают останавливать кровотечение путем формирования сгустков. У некоторых пациентов, принимающих препарат Актемра®, наблюдалось снижение количества тромбоцитов в крови. В клинических исследованиях не была установлена взаимосвязь между серьезными кровотечениями и сниженным количеством тромбоцитов.
- **Ферменты печени.** Ферменты печени представляют собой белки, производимые вашей печенью, которые могут высвобождаться в вашу кровь, иногда указывая на повреждение или заболевание печени. У некоторых пациентов, получавших препарат Актемра®, наблюдалось повышение уровня ферментов печени, что могло быть признаком повреждения печени. Повышение количества ферментов печени чаще всего

наблюдалось в тех случаях, когда препараты, которые могли оказывать негативное воздействие на печень, принимались вместе с препаратом Актемра®. Если у вас повышенное количество ферментов печени, ваш лечащий врач должен незамедлительно разобраться с данной проблемой. Ваш врач может принять решение об изменении принимаемой вами дозы препарата Актемра® или других препаратов, или, возможно, о прекращении приема препарата Актемра® и других препаратов.

- **Холестерин.** У некоторых пациентов, принимавших препарат Актемра®, наблюдалось повышение уровня холестерина в крови, который является одним из типов липидов (жиров). Если у вас повышенный уровень холестерина в крови, ваш лечащий врач может выписать вам холестеринснижающие препараты.

#### **Могут ли пациенты проходить вакцинацию во время лечения препаратом Актемра®?**

Актемра® — лекарственный препарат, воздействующий на иммунную систему и способный понизить способность организма бороться с инфекцией. Во время лечения препаратом Актемра® не рекомендуется проходить иммунизацию живыми или живыми аттенуированными вакцинами (которые содержат очень маленькое количество фактических возбудителей или ослабленных возбудителей инфекции, такие как вакцина против гриппа или комбинированная вакцина от кори, паротита и краснухи (КПК)).

## **Какие могут возникнуть потенциально нежелательные реакции при приеме препарата Актемра®?**

**Инфекционные заболевания.** Актемра® — лекарственный препарат, воздействующий на вашу иммунную систему. Важная функция иммунной системы состоит в борьбе с инфекциями. Ваша способность бороться с инфекционными заболеваниями может быть снижена при лечении препаратом Актемра®. Некоторые инфекции могут обостриться при приеме препарата Актемра®. Серьезные инфекционные заболевания могут потребовать лечения и госпитализации и, в некоторых случаях, могут привести к летальному исходу.

**Немедленно обратитесь за медицинской консультацией,** если у вас проявились признаки/симптомы инфекционного заболевания, такие как

- Лихорадка и озноб
- Постоянный кашель
- Потеря массы тела
- Боль или першение в горле
- Свистящее дыхание
- Покраснение кожи или волдыри на коже или во рту, трещины или раны на коже
- Сильная слабость или утомляемость
- Боль в животе

**Боль в животе.** У пациентов, принимающих препарат Актемра®, в редких случаях наблюдались серьезные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. К таким симптомам могут относиться жар и персистирующая боль в животе с изменением

деятельности кишечника. **Немедленно обратитесь за медицинской консультацией**, если у вас развились боль в животе или колики, или вы заметите кровь в своем стуле.

**Злокачественные новообразования.** Лекарственные препараты, воздействующие на иммунную систему, такие как Актемра<sup>®</sup>, могут повысить риск новообразований.

**Гепатотоксичность** Если у вас имеются **заболевания печени**, сообщите об этом врачу. Перед началом приема препарата Актемра<sup>®</sup> врач может сделать анализ крови для оценки функции печени.

Нарушение работы печени: повышение ряда показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих тоцилизумаб. При применении препарата будет проводиться тщательный контроль показателей ферментов печени в крови, и приниматься соответствующие меры.

В редких случаях пациенты испытывали серьезные, жизнеугрожающие нарушения функции печени, некоторые из которых требовали трансплантации печени. Редкие нежелательные реакции, которые могут встречаться у 1 из 1000 пациентов, принимающих препарат, могут включать воспаление печени (гепатит), желтуха. Очень редкая нежелательная реакция, которая может поражать 1 из 10000 пациентов, является печеночная недостаточность

**Немедленно сообщите своему лечащему врачу**, если заметите пожелтение кожи и глаз, темно-коричневый цвет мочи, боль или отечность в верхней правой части живота или если почувствуете сильную усталость или дезориентацию. У вас может не возникнуть никаких симптомов, но в таком случае анализ крови выявит повышение уровня печеночных ферментов.

### **Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА и пЮИА**

Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА и пЮИА обычно такие же, как у взрослых. Некоторые побочные эффекты у детей и подростков: встречаются чаще воспаление носоглотки, головная боль, тошнота и снижение числа лейкоцитов.

### **Дети и подростки**

Препарат Актемра<sup>®</sup> не предназначен для применения у детей с сЮИА с массой тела менее 10 кг.

Если у вашего ребенка в анамнезе есть **синдром активации макрофагов** (активация и неконтролируемая пролиферация определенных клеток крови), сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Актемра<sup>®</sup>.

## **Необходимость отчетности**

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, даже если они не указаны в листке вкладыше лекарственного препарата.

**Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях непосредственно, используя национальную систему предоставления информации. Сообщая информацию о нежелательных реакциях, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.**

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных реакциях, предположительно связанных с применением препаратов компании «Рош», в соответствии с действующим законодательством, а также сообщить напрямую в компанию:

**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13

на *website*: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

телефон: +7 7172 789828

*e-mail*: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

**ТОО «Рош Казахстан»**

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Достык 210

Телефон: +7 (727) 321 24 24

*Email*: [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com), [kz.medinfo@roche.com](mailto:kz.medinfo@roche.com)

Полную информацию обо всех возможных нежелательных реакциях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра<sup>®</sup>, которые можно найти на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ([www.ndda.kz](http://www.ndda.kz))