

Актемра® (тоцилизумаб) (п/к и в/в)

Данная карточка-памятка пациента является важной информацией по безопасности, с которой необходимо ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра®. С данной карточкой-памяткой пациента необходимо ознакомиться вместе с Листком-вкладышем/краткой характеристикой лекарственного препарата Актемра® доступной на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (www.ndda.kz).

Держите эту карточку при себе на протяжении, по меньшей мере, 3 месяцев после применения последней дозы препарата Актемра®, поскольку в течение некоторого времени после применения пациентом последней дозы препарата Актемра® возможно возникновение нежелательных реакций. Если вы испытываете какие-либо неблагоприятные эффекты, и ранее получали лечение препаратом Актемра®, свяжитесь с медицинским работником для получения консультации.

Даты лечения препаратом Актемра®.*

Начало:.....

Последняя доза:.....

Способ применения:

Подкожно

Внутривенно

(подкожная, п/к) инъекция

(внутривенная, в/в) инфузия

п/к

в/в

Следующее запланированное

введение:.....

* Во время любого обращения к медицинскому работнику обязательно приносите с собой перечень всех других принимаемых вами лекарственных препаратов

Контактная информация

ФИО пациента:.....

ФИО врача:.....

Телефон врача:.....

Карточка пациента, получающего препарат Актемра®

Данная карточка пациента содержит важную информацию по безопасности, с которой вы должны ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра®.

- Предъявляйте эту карточку КАЖДОМУ медицинскому работнику, участвующему в лечении пациента

Данную карточку пациента необходимо изучить вместе с Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра® и брошюрой для пациента препарата Актемра®, поставляемыми в комплекте с вашим лекарственным препаратом (а также доступными на сайте <www.ndda.kz>), поскольку в них может содержаться важная информация о препарате Актемра®, включая инструкцию по применению.

Инфекции

Вам не следует применять препарат Актемра®, в случае наличия у вас активных серьезных инфекций. Кроме того, некоторые прошлые инфекции могут снова возникнуть при применении препарата Актемра®.

- Перед началом лечения препаратом Актемра® проконсультируйтесь с медицинским работником обо всех вакцинациях, которые могут вам понадобиться
- Если у вас во время и после лечения препаратом Актемра® возникнут признаки/симптомы (такие как постоянный кашель, истощение/снижение массы тела, субфебрильная температура тела), свидетельствующие о туберкулезной инфекции, необходимо обратиться за медицинской консультацией. Перед началом лечения препаратом Актемра® пациенту следует пройти скрининговое обследование и установить отсутствие активного туберкулеза
- Детям младшего возраста может быть сложно сообщать о своих симптомах, поэтому родители/лица, осуществляющие уход за пациентом/специалисты по уходу за детьми младшего возраста следует немедленно обратиться к медицинскому работнику, как только их ребенок почувствует себя плохо без видимой причины
- На момент запланированного введения препарата проконсультируйтесь с медицинским работником о необходимости отложить очередное применение препарата, при наличии какого-либо инфекционного заболевания.

Осложнения дивертикулита

У пациентов, применяющих препарат Актемра[®], могут развиваться осложнения дивертикулита, которые без лечения могут стать серьезными.

- **Немедленно обратитесь за медицинской консультацией**, если у пациента развилась боль в животе или колика вместе с изменением деятельности кишечника, или если пациент заметил кровь в стуле
- Свяжитесь с вашим лечащим врачом, если у пациента наблюдаются или наблюдались изъязвления кишечника или дивертикулит (воспаление в частях толстого кишечника)

Гепатотоксичность

Если у вас имеются **заболевания печени**, сообщите об этом врачу. Перед началом приема препарата Актемра[®] врач может сделать анализ крови для оценки функции печени.

Нарушение работы печени: в крови пациентов, принимавших препарат Актемра[®], часто наблюдалось повышение уровня активности ферментов печени. Ваше состояние будут тщательно контролировать, отслеживая изменение уровня печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Актемра[®] (тоцилизумаб), и врач примет соответствующие меры при необходимости.

В редких случаях возникали серьезные жизнеугрожающие нарушения функции печени, некоторые из которых требовали трансплантации печени. Редкие нежелательные реакции, которые могут встречаться у 1 на каждые 1000 пациентов, принимающих препарат, включают воспаление печени (гепатит) и желтуху. Очень редкая нежелательная реакция, которая может поражать 1 человека на каждые 10000 пациентов – это 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, и в этом случае повышение уровня ферментов печени будет обнаружено во время проведения анализов крови.

Необходимость отчетности

Проконсультируйтесь с врачом, медицинской сестрой или фармацевтом, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

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/общей краткой характеристике лекарственного препарата.

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

Полную информацию обо всех возможных нежелательных реакциях см. листок-вкладыш/общая краткая характеристика лекарственного препарата Актемра[®], которые можно найти на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (www.ndda.kz)

Данная карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра[®]. С данной карточкой-памяткой 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) (п/к и в/в)

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 Актемра препаратымен ем қабылдаған болсаңыз, кеңес алу үшін медициналық маманға хабарласыңыз.

Актемра 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>](http://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 Актемра дәрілік препаратының қосымша парағынан/ жалпы қысқаша сипаттамасын қараңыз.

Пациенттің осы жадынама-карточкасы маңызды қауіпсіздік жөніндегі ақпаратты қамтиды, ол туралы сіз Актемра препаратымен емделгенге дейін және емделу кезінде хабардар болуыңыз керек. Пациентке арналған осы жадынама-карточкасы 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>](http://www.ndda.kz) сайтында қол жетімді) бірге танысу қажет, өйткені оларда Актемра препараты туралы маңызды ақпарат, оның ішінде қолдану жөніндегі нұсқаулық қамтылған.