

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>), 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 (MTX) показан для:

- лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита (РА) у взрослых пациентов, ранее не получавших лечение MTX
- 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 MTX или если продолжение лечения MTX 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 MTX или нецелесообразности лечения MTX) или в комбинации с MTX.

Препарат Актемра® в комбинации с метотрексатом (MTX) 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 MTX.

Препарат Актемра® может назначаться в качестве монотерапии в случае непереносимости MTX или если продолжение лечения MTX 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 подвергаться 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[®], могут повысить риск новообразований.

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: 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[®] 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[®].

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. Астана, ул. Иманова, 13

на *website*: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 235 135

e-mail: 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, kz.medinfo@roche.com

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

Пациенттердің қаудіпсіздігі 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 (ИНФ) 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 (ИНФ) 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 (МТХ көтере алмаушылық немесе МТХ емдеуге орынсыздығы жағдайында) немесе МТХ-мен біріктірілімде тағайындалуы мүмкін.

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

Актемра препараты МТХ көтереалмаушылық жағдайында немесе МТХ 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)
- Жакында вакцинациядан өткен (иммундау), мысалы, қызылшаға, паротитке, қызылшаға 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 ҚКСП (мысалы, ибупрофен), кортикостероидтар, метотрексат (МТХ) 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 жүйеңіз 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.

Гепатоуыттылық 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 күнгірт-қоңыр түсін, іштің жоғарғы он жағындағы ауырсынуды немесе ісінулі 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, Астана қ., Иманов к-сі, 13

website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 235 135

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

