

Актемра® (тоцилизумаб) (п/к и в/в)

Карточка-памятка пациента

[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 брошюрой для пациента препарата Актемра [предоставленной вашим лечащим врачом] и листком-вкладышем к препарату Актемра, поставляемым в комплекте с лекарственным препаратом (а также доступным на сайте www.pharm.am), так как они содержат важную информацию о препарате Актемра, включая инструкцию по применению.]

[Дата утверждения органами здравоохранения: *январь, 2020*]

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 побочных эффектов. Если пациент испытывает какие-либо неблагоприятные эффекты, и ранее получал лечение препаратом Актемра, свяжитесь с медицинским специалистом для получения консультации [вставить контактный номер_____].

Даты лечения препаратом Актемра:*

Первая

доза:.....

Последняя

доза:.....

Путь введения:

Внутривенно

(внутривенно, в/в) инфузия

В/В

Следующий запланированный

прием:.....

* Пожалуйста, убедитесь, что во время каждого обращения к медицинскому специалисту вы приносите с собой перечень всех других принимаемых вами лекарственных препаратов.

Контактная информация

ФИО

пациента:.....

ФИО врача:.....

Номер телефона

врача:.....

[Изобразительные средства и логотип должны быть добавлены к шаблону после предварительного составления макета карточки-памятки, если это предусмотрено местными нормативными актами]
Авторские права © 2013 принадлежат «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Все права защищены

Карточка-памятка пациента, получающего препарат Актемра

Данная карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра.

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

С карточкой-памяткой пациента необходимо ознакомиться вместе с листком-вкладышем препарата Актемра и брошюрой для пациента препарата Актемра, поставляемыми в комплекте с вашим лекарственным препаратом (а также доступными на сайте <вставить адрес сайта>), поскольку в них может содержаться важная информация о препарате Актемра, включая инструкцию по применению.

Инфекции

В случае наличия у вас активных серьезных инфекций вам не следует применять препарат Актемра. К тому же, некоторые прошлые инфекции могут снова возникнуть при применении препарата Актемра.

- Перед началом лечения препаратом Актемра проконсультируйтесь с медицинским специалистом, наблюдающим пациента, обо всех вакцинациях, которые могут ему понадобиться
- Пациентам и родителям/лицам, осуществляющим уход за пациентом с сЮИА или пЮИА, следует рекомендовать обратиться к врачу в случае возникновения признаков/симптомов (например, персистирующего кашля, истощения/снижения массы тела, небольшой лихорадки), свидетельствующих о туберкулезной инфекции, во время или после лечения препаратом Актемра. 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 должны обращаться к наблюдающему их медицинскому специалисту немедленно, как только их ребенок почувствует себя нехорошо без видимой причины
- Проконсультируйтесь с медицинским специалистом, наблюдающим пациента, о том, следует ли отложить запланированное применение препарата, в случае, если у пациента имеется какая-либо инфекция (даже обычная простуда) на момент запланированного применения препарата

Аллергические реакции

В связи с применением препарата Актемра отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические. Такие реакции могут быть более тяжелыми и потенциально смертельными у пациентов, которые испытывали аллергические реакции во время предшествующего лечения препаратом Актемра.

В/в инфузия (в больнице)
Во время инфузии врач или медсестра будут тщательно отслеживать все признаки аллергической реакции у пациента.
Пациент должен немедленно обратиться за медицинской консультацией, и прием препарата Актемра должен быть прекращен немедленно и полностью в случае возникновения тяжелой реакции гиперчувствительности (также известной как анафилаксия). К симптомам относится следующее: • Сыпь, зуд или крапивница

- Одышка или затрудненное дыхание
- Отечность губ, языка или лица
- Боль или ощущение сдавливания в грудной клетке
- Чувство головокружения или обморок
- Тяжелая боль в животе или рвота
- Очень низкое артериальное давление.

Осложнения дивертикулита

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

- **Немедленно обратитесь к врачу**, если у пациента развилась боль в животе или колика вместе с изменением деятельности кишечника, или если пациент заметил кровь в стуле
- Сообщите врачу, если у пациента наблюдаются или наблюдались изъязвления кишечника или дивертикулит (воспаление в некоторых отделах 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 состояния печени.

Заболевания печени: повышение ряда показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих препарат Актемра. 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 пациенты испытывали серьезные, угрожающие жизни нарушения функции печени. Некоторым пациентам потребовалась пересадка печени. К редким побочным эффектам, развивающимся не более чем у 1 из 1000 пациентов, относится воспаление печени (гепатит), желтуха. Очень редким побочным эффектом, развивающимся не более чем у 1 из 10000 пациентов, является печеночная недостаточность

Немедленно сообщите 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.

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 побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым побочным эффектам, даже если они не указаны в этом буклете.

Вы можете также сообщить о побочных эффектах напрямую производителю, используя [национальную систему предоставления информации]. Сообщая о побочных эффектах, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщайте о побочных эффектах используя данные приведенные ниже:

Гаяне Казарян, Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности продуктов Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении по тел.: +374 91796688, э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com, или Нуне Карапетян, Коммерческий Руководитель, по тел.: +374 91 721153, э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Вы можете также обратиться в ЗАО Рош Москва, в Отдел по Безопасности Лекарственной продукции по э.адресу: russia.pvhub@roche.com, тел: +7-495-229 2999, факс: +7-495- 229 7999 или обратиться на веб.страницу: www.roche.ru.

Сообщая о побочных эффектах, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщайте о побочных эффектах по адресу согласно локальным требованиям, в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по контактам проведенным ниже: адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/4, горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

Полная информация о возможных побочных эффектах приведена в листке-вкладыше для препарата Актемра, который можно найти на сайте АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по адресу: www.pharm.am

Данная карточка-памятка пациента является требованием регистрационного удостоверения на препарат Актемра и 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 листком-вкладышем препарата Актемра, поставляемым вместе с вашим лекарственным препаратом (а также доступным на сайте <вставить адрес сайта>), поскольку в них содержится важная информация о препарате Актемра, включая инструкцию по применению.

Контактные данные компании:

Гаяне Казарян  13.01.2021
Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности продуктов
Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении

Нуне Карапетян  13.01.2021
Коммерческий Руководитель продуктов Х.Хоффманн -Ля Рош в Армении

[Дата утверждения органами здравоохранения: Январь, 2021]