



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.12.2023 № 01сн-1103/23

На № _____ от _____

Об образовательных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Актемра®
(МНН – Тоцилизумаб)



2575575

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленные образовательные материалы для специалистов здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Рош-Москва» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Актемра® (Тоцилизумаб).

- Приложение:
1. Руководство по дозированию препарата на 17 л. в 1 экз.
 2. Руководство для медицинского работника по применению препарата на 8 л. в 1 экз.
 3. Карточка пациента на 5 л. в 1 экз.
 4. Важная информация по безопасности для пациентов на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Руководство предназначено для помощи медицинским работникам в подготовке дозы препарата и в проведении терапии препаратом Актемра у пациентов при наличии следующих заболеваний:

- Ревматоидный артрит (РА) [внутривенно или подкожно]
- Гигантоклеточный артериит (ГА) у взрослых пациентов [подкожно]
- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) (также называемый ювенильный идиопатический артрит) у пациентов в возрасте 2 лет и старше [внутривенно или подкожно]
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) у пациентов в возрасте 1 года и старше [для подкожной формы] и с 2 лет и старше (для внутривенной формы)
- Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких [внутривенно].
- Для внутривенной формы введения: Синдром высвобождения цитокинов: Тяжелый или жизнеугрожающий синдром высвобождения цитокинов, индуцированный препаратами Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), у взрослых пациентов.

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Содержание

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ	4
1 Определение массы тела пациента и расчет дозы препарата Актемра исходя из показания для применения	5
2 Подготовка необходимых материалов	8
3 Проведение оценки исходного состояния	8
4 Подготовка пациента к инфузии	8
5 Подготовка к инфузии препарата Актемра	9
6 Начало инфузии препарата Актемра	9
ЧАСТЬ II — ПОДКОЖНОЕ (П/К) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА С ПОМОЩЬЮ ШПРИЦ-ТЮБИКА	11
1 Подготовка необходимых материалов	11
2 Проведение оценки исходного состояния	12
3 Подготовка к инъекции	12
Подготовка инъекции: шприц-тюбик с препаратом Актемра	13
4 Выбор и подготовка места для инъекции	13
5 Проведение инъекции	15
Введение: шприц-тюбика с препаратом Актемра	Error! Bookmark not defined.
6 Утилизация шприц-тюбика с препаратом Актемра	16
7 Документирование проведенной инъекции	16

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Руководство по дозированию препарата Актемра содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены при применении препарата Актемра. Руководство по дозированию препарата Актемра необходимо изучить вместе с Руководством препарата Актемра для медицинского работника и Руководство для пациента (доступной на сайте www.roche.ru) и инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с препаратом Актемра (а также доступной по [ссылке на ИМП](#)), поскольку в них содержится важная информация о препарате Актемра.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед введением препарата.

Показания для терапии препаратом **Актемра в/в** (Актемра, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл):

- *Ревматоидный артрит*

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

- *Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит*

Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *Системный ювенильный идиопатический артрит*

Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *COVID-19*

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких.

- *Для внутривенной формы введения: Синдром высвобождения цитокинов:*

Тяжелый или жизнеугрожающий синдром высвобождения цитокинов, индуцированный препаратами Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), у взрослых пациентов.

Показания для терапии препаратом **Актемра п/к** (раствор для подкожного введения Актемра, 162 мг/0,9 мл в шприц-тюбике):

- *Ревматоидный артрит*

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

- *Гигантоклеточный артериит*

Гигантоклеточный артериит у взрослых пациентов.

- *Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит*

Активный полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

- *Системный ювенильный идиопатический артрит*

Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 1 года и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

При переходе пациента с внутривенного на подкожный способ введения препарата Актемра первую подкожную инъекцию следует произвести вместо следующей плановой внутривенной инфузии под руководством медицинского работника.

Все пациенты, получающие терапию препаратом Актемра для лечения РА, сЮИА, пЮИА и/или ГА должны получить Карточку пациента.

Следует оценить возможность самостоятельного подкожного введения препарата Актемра самим пациентом или родителем/лицом, осуществляющим уход за пациентом, в домашних условиях.

Перед началом терапии препаратом Актемра:

- Важно, чтобы перед приемом препарата Вы изучили памятку, содержащуюся в *Руководстве для пациента: Перед началом применения препарата Актемра® (тоцилизумаб)* с Вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или всеми заинтересованными лицами.
- Выделите достаточное количество времени для обсуждения любых вопросов, которые могут возникнуть у Вашего пациента, его родителей и/или лиц, осуществляющих уход за пациентом.
- Важно, чтобы Вы ознакомились с информацией, содержащейся в *Руководстве для медицинского работника* для препарата Актемра® (тоцилизумаб) для внутривенного (в/в) и подкожного (п/к) введения, а также в *Руководстве для пациента: Перед началом применения препарата Актемра® (тоцилизумаб)* с Вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или всеми заинтересованными лицами. Такое совместное ознакомление поможет понять, чего им стоит ожидать от лечения заболевания пациента препаратом Актемра.

Для полной информации см. Инструкцию по медицинскому применению препарата Актемра, доступной на сайте www.roche.ru.

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у Вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Актемра® (тоцилизумаб) по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com.

ЧАСТЬ I — ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ПУТЕМ ИНФУЗИИ

Данное руководство опишет для вас процесс инфузии препарата Актемра, состоящий из 6 шагов




Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МАССЫ ТЕЛА ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА ИСХОДЯ ИЗ ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Доза препарата Актемра рассчитывается на основании массы тела каждого пациента и показания, по поводу которого пациент получает лечение. Частота проведения терапии варьирует в зависимости от показания. Проверьте массу тела пациента и показание, а затем найдите в диаграмме соответствующую дозу и рекомендуемую комбинацию флаконов.

Если доза для пациента была рассчитана до дня инфузии, проверьте массу тела пациента, чтобы убедиться, что она не изменилась с момента исходного расчета настолько, чтобы требовалась коррекция дозы. В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость изменения дозы. Для проверки необходимости коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

После расчета дозы выберите комбинацию флаконов препарата Актемра, которая лучше всего подходит для потребностей пациента. Препарат Актемра доступен во флаконах с тремя различными дозировками:

 400 мг (20 мл) флаконы  200 мг (10 мл) флаконы  80 мг (4 мл) флаконы































































Проверьте флаконы на наличие помутнения, наличия посторонних включений и изменений. Использовать следует только прозрачные или опалесцирующие, бесцветные или светло-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.

РА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Доза препарата Актемра в/в для пациентов с РА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для дозы 8 мг/кг: Масса тела (кг) x 8 (мг/кг) = Актемра 8 мг

Для лиц с массой тела более 100 кг не рекомендуются превышать дозу 800 мг на одну инфузию.

Доза 8 мг/кг					
Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов	
50	110,0	400	20,0		
52	114,4	416	20,8	 + 	
54	118,8	432	21,6	 + 	
56	123,2	448	22,4	 + 	
58	127,6	464	23,2	 + 	
60	132,0	480	24,0		
62	136,4	496	24,8	 +  +  + 	
64	140,8	512	25,6	 +  +  + 	
66	145,2	528	26,4	 +  +  + 	
68	149,6	544	27,2	 +  +  + 	
70	154,0	560	28,0	 +  +  + 	
72	158,4	576	28,8	 +  +  + 	
74	162,8	592	29,6	 +  +  + 	
76	167,2	608	30,4	 +  +  + 	
78	171,6	624	31,2	 +  +  + 	
80	176,0	640	32,0	 +  +  + 	
82	180,4	656	32,8	 +  +  + 	
84	184,8	672	33,6	 +  +  + 	
86	189,2	688	34,4	 +  +  + 	

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

88	193,6	704	35,2	
90	198,0	720	36,0	
92	202,4	736	36,8	
94	206,8	752	37,6	
96	211,2	768	38,4	
98	215,6	784	39,2	
≥100	≥ 220,0	800	40,0	

пЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актемра в/в

Введение препарата должно выполняться один раз в 4 недели.

Изменение дозы 8 мг/кг или 10 мг/кг должно основываться только на стойком изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость коррекции дозы. Для проверки необходимости коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

Доза препарата Актемра в/в для пациентов с пЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 10 мг/кг = доза препарата Актемра

Пациенты с массой тела ≥30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актемра

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
10 мг/кг	10	22,0	100	5,0	1
	12	26,4	120	6,0	1
	16	30,8	140	7,0	1
	16	35,2	160	8,0	1
	18	39,6	180	9,0	1
	20	44,0	200	10,0	1
	22	48,4	220	11,0	1
	24	52,8	240	12,0	1
	26	57,2	260	13,0	1
	28	61,6	280	14,0	1
8 мг/кг	30	66,0	240	12,0	1
	32	70,4	256	12,8	1
	34	74,8	272	13,6	1
	36	79,2	288	14,4	1
	38	83,6	304	15,2	1
	40	88,0	320	16,0	1
	42	92,4	336	16,8	1
	44	96,8	352	17,6	1
	46	101,2	368	18,4	1
	48	105,6	384	19,2	1
	50	110,0	400	20,0	1
	52	114,4	416	20,8	1
	54	118,8	432	21,6	1
	56	123,2	448	22,4	1
	58	127,6	464	23,2	1
	60	132,0	480	24,0	1
	62	136,4	496	24,8	1
	64	140,8	512	25,6	1
	66	145,2	528	26,4	1
	68	149,6	544	27,2	1
70	154,0	560	28,0	1	
72	158,4	576	28,8	1	
74	162,8	592	29,6	1	
76	167,2	608	30,4	1	

Руководство по дозированию препарата Актимера® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актимера® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

78	171,6	624	31,2
80	176,0	640	32,0
82	180,4	656	32,8
84	184,8	672	33,6
86	189,2	688	34,4
88	193,6	704	35,2
90	198,0	720	36,0
92	202,4	736	36,8
94	206,8	752	37,6
96	211,2	768	38,4
98	215,6	784	39,2
≥100	≥ 220,0	800	40,0

сЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Актимера в/в

Введение препарата должно выполняться один раз в 2 недели.

Изменение дозы 8 мг/кг или 12 мг/кг должно основываться только на стойком изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость изменения дозы. Для проверки необходимости коррекции дозы сверьтесь с диаграммой.

Доза препарата Актимера для пациентов с сЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = доза препарата Актимера

Пациенты с массой тела ≥30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Актимера

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
12 мг/кг	10	22,0	120	6,0	1 x 60
	12	26,4	144	7,2	1 x 72
	14	30,8	168	8,4	1 x 84
	16	35,2	192	9,6	1 x 96
	18	39,6	216	10,8	1 x 108
	20	44,0	240	12,0	1 x 120
	22	48,4	264	13,2	1 x 132
	24	52,8	288	14,4	1 x 144
	26	57,2	312	15,6	1 x 156
	28	61,6	336	16,8	1 x 168
	30	66,0	240	12,0	1 x 120
	32	70,4	256	12,8	1 x 128
8 мг/кг	34	74,8	272	13,6	1 x 136
	36	79,2	288	14,4	1 x 144
	38	83,6	304	15,2	1 x 152
	40	88,0	320	16,0	1 x 160
	42	92,4	336	16,8	1 x 168
	44	96,8	352	17,6	1 x 176
	46	101,2	368	18,4	1 x 184
	48	105,6	384	19,2	1 x 192
	60	110,0	400	20,0	1 x 200
	52	114,4	416	20,8	1 x 208
	54	118,8	432	21,6	1 x 216
	56	123,2	448	22,4	1 x 224
	56	127,8	464	23,2	1 x 232
	60	132,0	480	24,0	1 x 240

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

62	136,4	496	24,8
64	140,8	512	25,6
66	141,2	528	26,4
68	149,6	544	27,2
70	154,0	560	28,0
72	158,4	576	28,8
74	162,8	592	29,6
76	167,2	606	30,4
28	171,6	624	31,2
80	176,0	640	32,0
82	180,4	656	32,8
84	184,8	672	33,6
86	189,2	688	34,4
88	193,6	704	35,2
90	198,0	720	36,0
92	202,4	736	36,8
94	206,8	752	37,6
96	211,2	768	38,4
98	215,6	784	39,2
≥100	≥ 220,0	800	40,0

2 ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

- Препарат Актемра комнатной температуры
- Шприцы и иглы с большим просветом
- Один первичный инфузионный набор
- Один пакет объемом 100 мл или 50 мл (для пациентов с массой тела <30 кг) с 0,9% (9 мг/мл) стерильным, апиrogenным раствором натрия хлорида для инъекций
- Один внутривенный (в/в) катетер
- Марлевая салфетка
- Жгут
- Перчатки
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки

3 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Проведите оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инфузию.

Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- ЧСС

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Руководстве для медицинского работника для препарата Актемра (Раздел 14 — Общие рекомендации), а также с инструкцией по медицинскому применению (раздел «Особые указания»).

4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ

Ознакомьтесь с Брошюрой для пациента: *Перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)* вместе с пациентом. Ответьте на любые вопросы, которые могут возникнуть у пациента.

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Применение препарата Актемра не требует премедикации.

5 ПОДГОТОВКА К ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Препарат Актемра является готовым концентратом, который разводят. Восстановления не требует. Перед применением следует всегда проверять срок годности. Препарат Актемра, концентрат для в/в инфузии, должен быть разведен медицинским специалистом с соблюдением правил асептики.

- Препарат Актемра должен храниться в холодильнике. Однако полностью разведенному раствору Актемра следует дать достичь комнатной температуры перед проведением инфузии.
- Полностью разведенные растворы препарата Актемра для инфузии можно хранить при температуре 2–8 °С (в случае разведения в контролируемых и валидированных асептических условиях) на протяжении до 24 часов, в условиях защиты от воздействия света.
- Растворы препарата Актемра не содержат консервантов; следовательно, неиспользованный препарат, остающийся во флаконах, использовать не следует.
- **Доза в зависимости от массы тела/показания:**
 - Для лечения РА, сЮИА (>30 кг) и пЮИА (>30 кг): Из 100 мл пакета для инфузии 0,9 % (9 мг/мл) стерильного, апирогенного раствора натрия хлорида для инъекций отбирают объем, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
 - Для лечения пациентов с сЮИА и пЮИА с массой тела <30 кг: Из 50 мл пакета для инфузии 0,9 % (9 мг/мл) стерильного, апирогенного раствора натрия хлорида для инъекций отбирают объем, равный объему раствора препарата Актемра, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
- Инфузию препарата Актемра не следует проводить одновременно с другими лекарственными препаратами через одну и ту же инфузионную систему. Какие-либо исследования физической или биохимической совместимости, направленные на оценку одновременного введения препарата Актемра с другими лекарственными препаратами, не проводились.
- Медленно добавить концентрат препарата Актемра для в/в инфузии из каждого флакона в пакет для инфузии. Для перемешивания раствора осторожно перевернуть пакет, избегая вспенивания.
- Парентеральные лекарственные препараты до введения следует визуально проверять на наличие механических включений и изменения цвета. Разбавлять следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или светло-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.
- По завершении выбросить иглу и шприц в контейнеры для острых предметов.

6 НАЧАЛО ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА

Инфузию следует проводить внутривенно капельно в течение 60 минут. Она должна производиться с использованием инфузионного набора, и препарат никогда не следует вводить в/в струйно или болюсно.

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Следите за развитием у пациента реакций, связанных с инъекцией/ инфузией.

Как только инфузия завершена, извлеките катетер и надлежащим образом утилизируйте все материалы, произведите очистку и перевязку места инфузии и проверьте показатели жизненно важных функций пациента.

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

ЧАСТЬ II — ПОДКОЖНОЕ (П/К) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА АКТЕМРА С ПОМОЩЬЮ ШПРИЦ-ТЮБИКА

Шприц-тюбик используется только при лечении РА, ГА, пЮИА и сЮИА.

Следите за развитием у пациента реакций, связанных с инъекцией.

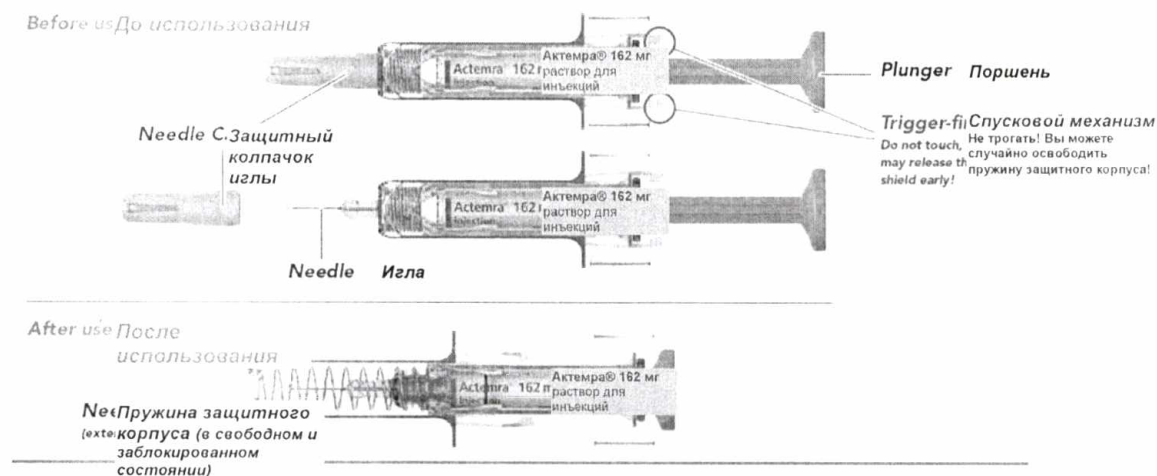
В данном руководстве описан процесс п/к введения препарата Актемра, состоящий из 7 шагов

1 ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

- Один шприц-тюбик с препаратом Актемра, достигший комнатной температуры
- Хорошо освещенная, чистая, плоская поверхность
- Защищенный от проколов контейнер для безопасной утилизации защитного колпачка иглы и использованного шприц-тюбика
- Спиртовые/ дезинфицирующие салфетки
- Стерильный ватный тампон или марлевая салфетка
- Часы

Шприц-тюбик с препаратом Актемра



Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

2 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНОК И ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Первая инъекция с использованием шприц-тюбика с препаратом Актемра должна проводиться под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

Медицинский работник должен провести оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инъекцию. Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- ЧСС

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Руководстве для медицинского работника для препарата Актемра (Раздел 14 — Общие рекомендации), а также с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (раздел «Особые указания»).

3 ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ

- Хранить шприц-тюбик при температуре 2–8 °С; замораживать шприц-тюбик запрещено.
- Необходимо довести шприц-тюбик с препаратом Актемра до комнатной температуры (18–28 °С) после его извлечения из холодильника. Нагревать шприц-тюбик с препаратом Актемра каким-либо другим способом запрещено.
 - Ускорять процесс нагревания шприц-тюбика, например, путем разогревания в микроволновке или помещения шприц-тюбика с препаратом Актемра в теплую воду, запрещено.
 - Оставлять шприц-тюбик с препаратом Актемра под воздействием прямых солнечных лучей для разогревания запрещено.
- Встряхивать шприц-тюбик с препаратом Актемра запрещено.
- Повторно использовать шприц-тюбик с препаратом Актемра запрещено.
- Разбирать шприц-тюбик с препаратом Актемра на части в любой момент времени запрещено.
- Использовать шприц-тюбик с препаратом Актемра через одежду запрещено.
- **Перед каждым использованием:**
 - Проверить шприц-тюбик с препаратом Актемра на наличие повреждений. Не используйте шприц-тюбик при наличии повреждений, или если Вы случайно его уронили.
 - Если Вы открываете коробку в первый раз, следует убедиться, что она была должным образом запечатана. **Не используйте** шприц-тюбик в случае, если на картонной пачке имеются свидетельства ее вскрытия.
 - Проверить картонную пачку с шприц-тюбиком на наличие повреждений. Использовать шприц-тюбик при наличии повреждений на картонной пачке запрещено.
 - Следует проверить срок годности шприц-тюбика. Использовать шприц-тюбик с препаратом Актемра после истечения срока годности запрещено, поскольку

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

это может быть опасно для здоровья. Если срок годности шприц-тюбика истек, выполните безопасную утилизацию шприц-тюбика с препаратом Актемра в защищенном от проколов контейнере для острых предметов и приобретите новый шприц-тюбик.

- Перед введением осмотрите шприц-тюбик с препаратом Актемра на наличие механических включений или изменение цвета и проверьте срок годности. Не используйте препарат в случае помутнения или наличия взвешенных частиц, окраски в любой цвет, кроме бесцветного или желтоватого, или при наличии внешних признаков повреждения любой части изделия.
- Оставлять шприц-тюбик с препаратом Актемра в свободном доступе запрещено. Хранить в недоступном для детей месте.
- В случае возникновения какой-либо анафилактической реакции или любой другой серьезной реакции гиперчувствительности немедленно прекратите введение препарата Актемра. Начните надлежащее лечение и окончательно отмените прием препарата Актемра.

ПОДГОТОВКА ИНЪЕКЦИИ: ШПРИЦ-ТЮБИК С ПРЕПАРАТОМ АКТЕМРА

Препарат Актемра, 162 мг, поставляется в виде 0,9 мл раствора для инъекций в упаковке из 4 одноразовых шприц-тюбиков и в групповой упаковке, содержащей 12 шприц-тюбиков (3 упаковки из 4 шприц-тюбиков). На рынке могут быть не представлены упаковки всех размеров.

- Шприц-тюбики следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света, а также обеспечить их хранение в сухом месте. Шприц-тюбики следует хранить вне предела видимости и досягаемости детей.
- Введите препарат Актемра, 162 мг/0,9 мл, в течение 8 часов после его извлечения из холодильника и не храните его при температуре выше 30°C.
- Доведите предварительно заполненный шприц-тюбик до комнатной температуры и подождите примерно 25–30 минут перед введением препарата Актемра, 162 мг/0,9 мл.
- Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы.

4 ВЫБОР И ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

- Тщательно вымойте руки водой с мылом.
- **Место инъекции для шприц-тюбика:**
 - Рекомендуемыми местами для инъекции являются передняя поверхность бедра или живот. (См. Рис. В)
 - Если инъекция выполняется лицом, осуществляющим уход за пациентом, ее можно выполнять также в наружную поверхность плеча. (См. Рис. В)

Рис. С

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

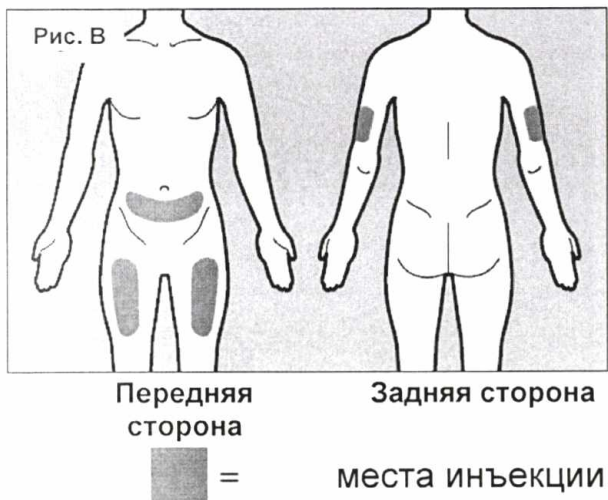


Рисунок В

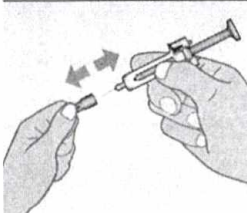
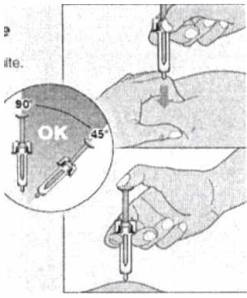
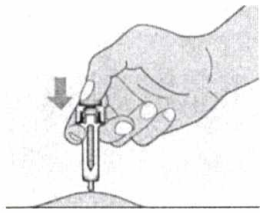
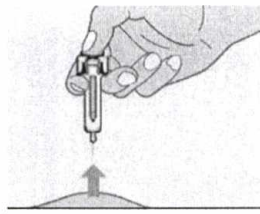
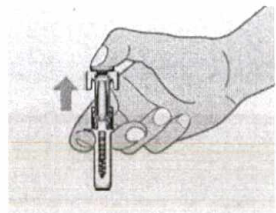
- **Чередование мест инъекции**
 - Необходимо каждый раз менять место введения препарата, **отступая не менее чем на 3 сантиметра от области предыдущей инъекции**).
 - Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемированной, уплотненной или поврежденной кожи. Не следует вводить препарат в область, которая будет находиться под постоянным раздражающим воздействием пояса одежды или ремня.

Подготовьте место инъекции

- Протрите место инъекции с помощью спиртовой салфетки круговым движением для снижения риска инфекции и позвольте ему высохнуть. Оставьте кожу примерно на 10 секунд для высыхания. **Не касайтесь** данной области до выполнения инъекции.
- **Запрещается** обмахивать или обдуть очищенный участок.

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

5 ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

<p>1. Не встряхивайте шприц-тюбик. Снимите защитный колпачок иглы и надежно возьмите шприц-тюбик одной рукой. Не тяните и не надавливайте на поршень. Другой рукой потяните колпачок прямо вдоль шприца. Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы. Если шприц-тюбик не использован в течение 5 минут после снятия колпачка, вы должны выбросить его в защищенный от проколов контейнер для острых предметов и использовать новый шприц-тюбик. Не надевайте защитный колпачок обратно после снятия.</p>	
<p>2. Двумя пальцами соберите кожу в складку в месте предполагаемой инъекции, чтобы обеспечить введение препарата в правильное место. Быстрым, но уверенным движением введите иглу. Иглу можно вводить под углом от 45° до 90°. Введите иглу на всю ее длину. Затем удерживайте шприц в этом положении и позвольте кожной складке расправиться.</p>	
<p>3. Медленно введите весь объем препарата, плавно нажимая на поршень вниз до конца. Когда поршень дошел до конца, продолжайте нажим, чтобы убедиться, что введен весь объем препарата.</p> <p>Если после введения иглы Вы не можете нажать на поршень, вы должны утилизировать шприц-тюбик в контейнер для острых предметов и использовать новый шприц-тюбик.</p>	
<p>4. Удерживайте поршень в нижнем положении и извлеките иглу из кожи под тем же углом, под которым вводили.</p>	
<p>5. Как только игла будет полностью извлечена из кожи, отпустите поршень это приведет в действие пружину, которая обеспечивает втягивание иглы внутрь защитного корпуса. Выбросьте использованный шприц-тюбик в защищенный от проколов контейнер для острых предметов.</p> <p>После инъекции В месте инъекции может наблюдаться незначительное кровотечение. Вы можете прижать</p>	

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

<p>ватный тампон или марлевую салфетку к месту инъекции. Не трите место инъекции. При необходимости можно наложить на место инъекции небольшую повязку.</p>	
---	--

6 УТИЛИЗАЦИЯ ШПРИЦ-ТЮБИКА С ПРЕПАРАТОМ АКТЕМРА

- Не надевайте защитный колпачок обратно на шприц-тюбик с препаратом Актемра.
- Поместите использованный шприц-тюбик с препаратом Актемра без колпачка непосредственно в контейнер для острых предметов.
 - Не выбрасывайте (не утилизируйте) шприц-тюбик вместе с бытовыми отходами и не перерабатывайте его.
 - Всегда держите контейнер для острых предметов и шприц-тюбик с препаратом Актемра вне зоны видимости и досягаемости детей.

7 ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ

Прослеживаемость препарата

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов в карточке пациента необходимо точно указать торговое наименование назначаемого препарата и номер серии.

Передача информации по безопасности

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным явлениям, даже если они не указаны в этой брошюре.

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, связанных с использованием препарата Актемра® (тоцилизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Актемра® (тоцилизумаб)

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru]

Руководство по дозированию препарата Актемра® (тоцилизумаб) (в/в) для лечения РА, пЮИА и сЮИА, COVID-19 и препарата Актемра® (тоцилизумаб) (п/к) для лечения РА, ГА, пЮИА и сЮИА

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра, доступной на сайте www.roche.ru.

Актемра® (тоцилизумаб)

Руководство для медицинского работника для следующих показаний:

- Ревматоидный артрит (РА) [внутривенно или подкожно]
- Гигантоклеточный артериит (ГА) у взрослых пациентов [подкожно]
- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) (также называемый ювенильный идиопатический артрит) у пациентов в возрасте 2 лет и старше [внутривенно или подкожно]
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) у пациентов в возрасте 1 года и старше [для подкожной формы] и с 2 лет и старше [для внутривенной формы]
- Для внутривенной формы введения: Синдром высвобождения цитокинов: Тяжелый или жизнеугрожающий синдром высвобождения цитокинов, индуцированный препаратами Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), у взрослых пациентов.

Данное Руководство для медицинского работника содержит важную информацию по безопасности, с которой необходимо ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра. Данное Руководство для медицинского работника необходимо изучить вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра [[ссылка на ИМП](http://www.roche.ru)] (www.roche.ru), поскольку она содержит важную информацию о препарате Актемра, включая инструкцию по использованию шприц-тюбика.

ЦЕЛЬ

Данные материалы описывают рекомендации по минимизации или предотвращению важных рисков, связанных с применением препарата Актемра у пациентов с ревматоидным артритом, гигантоклеточным артериитом, полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом и системным ювенильным идиопатическим артритом.

Перед назначением, приготовлением или введением препарата Актемра необходимо обратиться к ИМП [[ссылка на ИМП](#)].

1. СЕРЬЕЗНЫЕ ИНФЕКЦИИ

У пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты, включая препарат Актемра, отмечалось развитие серьезных инфекций, иногда с летальным исходом. Необходимо сообщить пациентам и родителям/ лицам, осуществляющим уход за пациентом, о том, что препарат Актемра может понизить сопротивляемость пациента инфекциям. Проинструктируйте пациентов и их родителей/лиц, осуществляющих уход за пациентом, **о необходимости немедленного обращения к врачу** в случае возникновения признаков или симптомов, позволяющих заподозрить инфекцию, чтобы обеспечить быстрое обследование и соответствующее лечение.

У пациентов с активными инфекциями или с подозрением на инфекцию лечение препаратом Актемра начинать не следует. Препарат Актемра может облегчить объективные и субъективные симптомы острой инфекции, задерживая диагностирование. Необходимо принять своевременные и надлежащие меры в отношении серьезных инфекций. См. раздел «С осторожностью» ИМП для дополнительной информации.

2. ОСЛОЖНЕНИЯ ДИВЕРТИКУЛИТА (ВКЛЮЧАЯ ПЕРФОРАЦИЮ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА)

Необходимо проинформировать пациентов и родителей/ лиц, осуществляющих уход за пациентом, о том, что у некоторых пациентов на фоне терапии препаратом Актемра развивались серьезные нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта. **Необходимо проинструктировать** пациентов и родителей/лиц, осуществляющих уход за пациентом, **о необходимости немедленного обращения к врачу** в случае возникновения симптомов или признаков боли в животе, кровотечения и/или необъяснимых изменений в частоте и характере стула, сопровождающиеся повышением температуры тела (для вв формы) и в случае возникновения симптомов или признаков пациенты с признаками, возможно указывающими на осложненный дивертикулит (боль в животе) (для пк формы), чтобы обеспечить быстрое обследование и надлежащее лечение.

У пациентов с наличием в анамнезе с язвенного поражения органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) или дивертикулитом, препарат Актемра следует применять с осторожностью. См. раздел «С осторожностью» ИМП для дополнительной информации.

3. ДИАГНОСТИКА САМ ПРИ сЮИА

Синдром активации макрофагов (САМ) является серьезным жизнеугрожающим состоянием, которое может развиться у пациентов с сЮИА.

На сегодняшний день общепринятых окончательных критериев диагностики не существует, однако были опубликованы предварительные критерии¹.

Дифференциальная диагностика САМ является обширной из-за различных и мультисистемных отклонений нарушения и неспецифической природы большинства выраженных клинических особенностей, к которым относятся жар, гепатоспленомегалия и цитопения. В результате этого быстрая клиническая диагностика зачастую затруднена. К другим особенностям САМ могут относиться неврологические расстройства и отклонения лабораторных показателей, такие как гипофибриногенемия. Успешное лечение САМ было зарегистрировано с циклоспорином и глюкокортикоидами.

Тяжесть и жизнеугрожающая природа данного осложнения, в сочетании с частыми трудностями при достижении быстрой диагностики, требуют надлежащего надзора и тщательного подхода к лечению пациентов с активным сЮИА.

3.1 ИНГИБИРОВАНИЕ IL-6 И САМ

Некоторые из лабораторных показателей, связанные с применением препарата Актемра и относящиеся к ингибированию IL-6, аналогичны некоторым из лабораторных показателей, связанных с диагностированием САМ (таким как снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, фибриногенов сыворотки крови и скорости оседания эритроцитов, все они в первую очередь наблюдаются в течение недели после начала приема препарата Актемра). Уровни ферритина зачастую снижаются при приеме препарата Актемра, однако зачастую повышаются при САМ, следовательно, они могут выступать в качестве полезного лабораторного дифференциального параметра.

Характерные клинические признаки САМ (нарушение функции центральной нервной системы, кровотечение и гепатоспленомегалия), при наличии, помогают в постановке диагноза САМ в контексте ингибирования IL-6. Клинический опыт и клинический статус пациента, вместе со временем отбора лабораторных образцов в сравнении с применением препарата Актемра, должны регулировать толкование этих лабораторных данных и их потенциального значения в постановке диагноза САМ.

В клинических исследованиях применение препарата Актемра не изучалось у пациентов во время эпизода активного САМ.

4. ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ: ТРОМБОЦИТОПЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК КРОВОТЕЧЕНИЯ И/ИЛИ НЕЙТРОПЕНИИ

Снижение числа нейтрофилов и тромбоцитов отмечалось после терапии препаратом Актемра в дозе 8 мг/кг в комбинации с метотрексатом (МТ). У пациентов, которые ранее получали лечение антагонистом ФНО, возможно повышение риска нейтропении. Развитие тяжелой нейтропении может быть связано с

¹ Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; 146: 598–604

повышением риска серьезных инфекций, хотя в настоящее время четкая связь между снижением числа нейтрофилов и возникновением серьезных инфекций в ходе клинических исследований препарата Актемра не установлена.

У пациентов, которые ранее не получали лечение препаратом Актемра, не рекомендуется начинать его применение при абсолютном числе нейтрофилов (АЧН) $<1 \times 10^9/\text{л}$; число тромбоцитов $<50 \times 10^3/\text{мкл}$ (COVID-19) (для вв) и Следует проявлять осторожность при назначении препарата Актемра® пациентам с нейтропенией, т.е. при абсолютном числе нейтрофилов (АЧН) $<2.0 \times 10^9/\text{л}$. При АЧН $<0.5 \times 10^9/\text{л}$ лечение препаратом Актемра® не рекомендуется. Следует соблюдать осторожность при решении вопроса о начале терапии препаратом Актемра® при числе тромбоцитов ниже $100 \times 10^3/\text{мкл}$. Лечение не рекомендуется при числе тромбоцитов $<50 \times 10^3/\text{мкл}$ (для пк).

Мониторинг:

- У пациентов с РА и ГА количество нейтрофилов и тромбоцитов следует контролировать на протяжении 4–8 недель после начала терапии, а в последующем — в соответствии со стандартом клинической практики.
- У пациентов с сЮИА и пЮИА количество нейтрофилов и тромбоцитов следует контролировать в день проведения второй инфузии/введения и в последующем — в соответствии с надлежащей клинической практикой.

Дополнительные рекомендации для нейтропении и тромбоцитопении содержатся в разделе «Особые указания» ИМП.

Подробная информация о коррекции дозы содержится в разделе «Способ применения и дозы» ИМП.

5. ГЕПАТОТОКСИЧНОСТЬ

При лечении препаратом Актемра наблюдалось транзиторное или периодическое легкое и умеренное повышение активности печеночных трансаминаз (см. раздел «Побочное действие» ИМП). В случае применения потенциально гепатотоксических препаратов (например, МТ) в комбинации с препаратом Актемра наблюдалось увеличение частоты этих отклонений. При наличии клинических показаний следует рассмотреть возможность проведения анализов на другие показатели печени, в том числе определения уровня билирубина.

При применении препарата Актемра наблюдалось серьезное лекарственное поражение печени, включая острую печеночную недостаточность, гепатит и желтуху (см. раздел «Побочное действие» ИМП). Серьезные поражения печени отмечались в период от 2 недель до 5 лет и более после начала терапии препаратом Актемра. Сообщалось о случаях развития печеночной недостаточности, которые привели к трансплантации печени.

Следует соблюдать осторожность при рассмотрении вопроса о начале терапии препаратом Актемра у пациентов с повышением АЛТ или АСТ $> 1,5 \times \text{ВГН}$. Пациентам с исходной активностью АЛТ или АСТ $> 5 \times \text{ВГН}$ препарат не рекомендован.

Мониторинг:

- У пациентов с РА, ГА, пЮИА и сЮИА уровни АЛТ и АСТ следует контролировать каждые 4 - 8 недель в течение первых 6 месяцев лечения, а в дальнейшем - каждые 12 недель.
- Рекомендованные изменения в схеме лечения, включая отмену препарата Актемра, в зависимости от активности трансаминаз описаны в разделе «Способ применения и дозы» ИМП.
- В случае повышения активности АЛТ или АСТ от >3 до 5 x ВГН, подтвержденного повторными анализами, лечение препаратом Актемра следует прервать.

См. раздел «Способ применения и дозы», «Особые указания», «С осторожностью» и «Побочное действие» ИМП для дополнительной информации.

6. ПОВЫШЕННЫЙ УРОВЕНЬ ЛИПИДОВ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК КАРДИОВАСКУЛЯРНЫХ И ЦЕРЕБРОВАСКУЛЯРНЫХ ЯВЛЕНИЙ

У пациентов, получавших лечение препаратом Актемра, наблюдалось повышение показателей липидного обмена, включая общий холестерин, липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины высокой плотности (ЛПВП) и триглицериды.

Мониторинг:

- Оценку параметров липидного обмена следует производить через 4 - 8 недель после начала терапии препаратом Актемра.

Лечение гиперлипидемии следует проводить в соответствии с локальной клинической практикой. Для дополнительной информации см. раздел «Особые указания», «С осторожностью» и «Побочное действие» ИМП.

7. ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ

Иммуномодулирующие лекарственные препараты могут повышать риск злокачественных новообразований. Медицинские работники должны знать о необходимости принятия своевременных и надлежащих мер для диагностирования и лечения новообразований.

Для дополнительной информации см. раздел «Особые указания», «С осторожностью» и «Побочное действие» ИМП.

8. ДЕМИЕЛИНИЗИРУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Врачам следует проявлять особую осторожность в отношении симптомов, возможно указывающих на развитие демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы. Медицинские работники должны знать о необходимости принятия своевременных и надлежащих мер для диагностирования и лечения демиелинизирующих заболеваний. См. раздел «Особые указания» ИМП для дополнительной информации.

9. РЕАКЦИЯ НА ИНФУЗИИ/ИНЪЕКЦИИ

При введении препарата Актемра могут наблюдаться серьезные реакции в месте инъекции/инфузии. Рекомендации по лечению инфузионных/инъекционных реакций содержатся в разделе «Особые указания» ИМП Актемра, а также в руководстве применению препарата Актемра.

10. ВРЕМЕННОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ ТЕРАПИИ ПРИ сЮИА И пЮИА

Рекомендации по временному прекращению терапии у пациентов с сЮИА и пЮИА содержатся в разделе «Способ применения и дозы» ИМП.

11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Расчет дозы для всех показаний и лекарственных форм (для внутривенного введения - в/в и для подкожного введения - п/к) содержится в «Инструкции по использованию шприц-тюбика» (для пк) и «Приготовление раствора лекарственного препарата» (для вв), а также в разделе «Способ применения и дозы» ИМП.

Дети

- Безопасность и эффективность препарата Актемра в лекарственной форме для п/к введения у детей в возрасте от рождения и до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.
- Изменение дозы должно основываться только на последовательном изменении массы тела пациента со временем.

Пациенты с сЮИА

Масса тела пациента для введения препарата Актемра подкожно должна быть не менее 10 кг.

Прослеживаемость

Для улучшения возможности прослеживаемости биологических лекарственных препаратов необходимо четко указать торговое наименование назначаемого препарата и номер серии.

12. СООБЩЕНИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Предоставление сообщений о подозреваемых нежелательных явлениях имеет важное значение после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Актемра (тоцилизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд») по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com.

]

13. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Перед применением препарата Актемра спросите пациента или его родителей/лиц, осуществляющих уход за пациентом, о наличии следующего:

- Наличие инфекции, получение лечения по поводу инфекции, или наличие в анамнезе рецидивирующих инфекций
- Наличие признаков инфекции, таких как лихорадка, кашель или головная боль, или чувство недомогания
- Наличие опоясывающего герпеса или любой другой кожной инфекции с нарушением целостности кожного покрова
- Наличие любых аллергических реакций на ранее применявшиеся препараты, включая препарат Актемра
- Наличие диабета или другого фонового состояния, которое может предрасполагать пациента к инфекции
- Наличие туберкулеза (ТБ) или тесного контакта с кем-либо, страдающим ТБ
 - Как это рекомендуется в случае других биологических лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита, пациенты должны пройти скрининговое обследование на наличие латентной туберкулезной инфекции до начала лечения препаратом Актемра. До начала лечения препаратом Актемра пациенты с латентной туберкулезной инфекцией должны получить лечение в виде стандартной антимикобактериальной терапии
- Применение других биологических лекарственных препаратов для лечения РА, либо прием аторвастатина, блокаторов кальциевых каналов, теофиллина, варфарина, фенитоина, циклоспорина, метилпреднизолона, дексаметазона или бензодиазепинов
- Наличие в прошлом или в настоящее время вирусного гепатита или любого другого заболевания печени
- Наличие в анамнезе язв желудочно-кишечного тракта или дивертикулита
- Недавнее прохождение вакцинации или любая запланированная вакцинация
- Наличие онкологического заболевания, факторов риска сердечно-сосудистого заболевания, таких как повышенное артериальное давление и повышенные уровни холестерина, либо средней тяжести или тяжелых нарушений функции почек
- Наличие персистирующих головных болей.

Беременность: Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом во время лечения (и на протяжении до 3 месяцев после лечения) должны использовать эффективные средства контрацепции. Препарат Актемра не следует применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда имеется очевидная клиническая необходимость.

Кормление грудью: Данные о выделении тоцилизумаба в грудное молоко у человека отсутствуют. Решение о продолжении/прерывании грудного вскармливания или продолжении/отмене терапии препаратом Актемра следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от продолжении терапии препаратом Актемра для матери.

Пациентам и родителям/лиц, осуществляющих 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.

Актемра® (тоцилизумаб) (п/к и в/в)

Карточка пациента

[Карточка пациента содержит важную информацию по безопасности, с которой Вы должны ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра. Карточку пациента необходимо изучить вместе с Брошюрой для пациента препарата Актемра [предоставленной Вашим лечащим врачом] и Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с лекарственным препаратом [<https://www.roche.ru/resheniya/katalog/actemra>] (и доступна на сайте <https://www.roche.ru>), так как они содержат важную информацию по препарату Актемра].

Сохраните эту Карточку пациента при себе как минимум на 3 месяца после применения последней дозы препарата Актемра, поскольку нежелательные явления могут возникнуть в течение некоторого времени после введения пациентом последней дозы препарата Актемра. Если у пациента, ранее получавшего лечение препаратом Актемра, возникают какие-либо нежелательные явления, следует связаться 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:.....

* Пожалуйста, удостоверьтесь, что список всех остальных препаратов, которые Вы принимаете, находится при Вас при каждом посещении врача.

Контактная информация

Полное имя пациента:.....

Полное имя врача:.....

Телефон врача:.....

Copyright © «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» 2013. Все права защищены

Карточка пациента, получающего препарат Актемра

Карточка пациента содержит важную информацию по безопасности, с которой Вам необходимо ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра.

- Покажите эту Карточку КАЖДОМУ медицинскому работнику, участвующему в лечении пациента

Карточку пациента необходимо изучить вместе с Брошюрой для пациента и Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с Вашим лекарственным препаратом (а также доступными на сайте <https://www.roche.ru/resheniya/katalog/actemra>), поскольку в них может содержаться важная информация по препарату Актемра.

Инфекции

В случае наличия у Вас активного инфекционного процесса Вам не следует применять препарат Актемра. К тому же, некоторые перенесенные ранее инфекции могут снова возникнуть при применении препарата Актемра.

- Перед началом лечения препаратом Актемра проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности проведения вакцинации.
- 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 активной формы 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 немедленно обращаться к наблюдающему их лечащему врачу, как только их ребенок почувствует себя нехорошо без видимой причины.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента о том, следует ли отложить следующее применение препарата, в случае, если у пациента имеется любая инфекция (даже обычная простуда) на момент запланированного применения препарата.

Осложнения дивертикулита

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

- **Необходимо срочно обратиться к лечащему врачу**, если у пациента развилась боль в животе или колика на фоне нарушения работы кишечника, а также в том случае, если пациент заметил кровь в стуле
- Необходимо связаться с Вашим лечащим врачом, если у пациента наблюдаются или наблюдались изъязвления кишечника или дивертикулит (воспаление отделов толстого кишечника)

Гепатотоксичность

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите об этом лечащему врачу. Перед началом приема препарата Актемра можно сделать анализ крови для оценки состояния печени по рекомендации врача.

Заболевания печени: повышение ряда лабораторных показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих препарат Актемра. Ваше состояние будут тщательно контролировать, отслеживая изменение активности печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб), и лечащий врач примет соответствующие меры при необходимости.

В редких случаях у пациентов развивались серьезные, угрожающие жизни нарушения функции печени. Некоторым пациентам потребовалась трансплантация 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 10 000 пациентов, является печеночная недостаточность.

Необходимо срочно сообщить 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. Возможно, Вы не почувствуете

какие-либо изменения состояния, но анализ крови выявит повышение уровня печеночных ферментов.

Передача информации по безопасности

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным явлениям, даже если они не указаны в данной Карточке.

Сообщая о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»), вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности этого лекарственного препарата.

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб).

АО «Рош-Москва»:

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. на веб-сайте Рош в России (www.roche.ru)

Карточка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра. С Карточкой пациента необходимо ознакомиться вместе с Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с вашим лекарственным препаратом (и доступна на сайте www.roche.ru), поскольку в них содержится важная информация по препарату Актемра.



Актемра (тоцилизумаб)

Важная информация по безопасности для пациентов

[Брошюра для пациента содержит ключевую информацию по безопасному применению препарата **Актемра** для помощи пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим документом, Инструкцией по медицинскому применению препарата **Актемра** и Карточкой пациента, получающего препарат **Актемра**, и сохраните их в качестве справочной информации.]

В случае возникновения любых вопросов обратитесь в Вашему лечащему врачу. Информация, которую Вы получаете в данных документах, дополняет информацию от Вашего лечащего врача или медицинской сестры.]

Брошюра для пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра. С брошюрой для пациента необходимо ознакомиться вместе с Карточкой пациента, принимающего препарат Актемра [предоставленной Вашим лечащим врачом], и Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с лекарственным препаратом (а также доступной на сайте www.roche.ru), так как они содержат важную информацию о препарате Актемра.

Актемра® (тоцилизумаб)

Как принимают препарат Актемра?

Препарат Актемра принимается либо посредством внутривенной (в вену) (в/в) инфузии с помощью иглы, либо подкожной (под кожу) (п/к) инъекции с помощью шприц-тюбика.

Лекарственная форма для внутривенного введения

- **Препарат Актемра применяется для лечения взрослых пациентов с ревматоидным артритом (РА)** со средней или высокой степенью активности заболевания активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов. Препарат Актемра обычно применяется в комбинации с метотрексатом. Однако препарат Актемра может применяться в качестве монотерапии, если Ваш лечащий врач решит, что применение метотрексата необоснованно.
- Препарат Актемра может также применяться для лечения взрослых пациентов для замедления рентгенологически доказанной деструкции суставов.
- **Препарат Актемра применяется для лечения детей с сЮИА.** Препарат Актемра применяется для лечения детей в возрасте 2 лет и старше с **активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)** - воспалительным заболеванием, вызывающим болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь. Препарат Актемра применяется для снятия симптомов сЮИА как в комбинации с метотрексатом, так и в виде монотерапии.
- **Препарат Актемра применяется для лечения детей с пЮИА.** Препарат Актемра применяется для лечения детей в возрасте 2 лет и старше с **активным полиартикулярным ювенильным идиопатическим полиартритом (пЮИА)** - воспалительным заболеванием, вызывающим болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах. Препарат Актемра применяется для снятия симптомов пЮИА как в комбинации с метотрексатом, так и в виде монотерапии.
- **Препарат Актемра применяется для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов,** получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких.
- **Препарат Актемра применяется для лечения синдрома высвобождения цитокинов:** Тяжелый или жизнеугрожающий синдром высвобождения цитокинов, индуцированный препаратами Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), у взрослых пациентов.

Лекарственная форма для подкожного введения (с помощью шприц-тюбика)

Препарат Актемра применяется для лечения

- **Ревматоидного артрита со средней или высокой степенью активности у взрослых пациентов** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

Препарат Актемра помогает снять симптомы РА, такие как болезненные ощущения и опухание суставов, а также может облегчить выполнение бытовых задач. Было показано, что препарат Актемра замедляет разрушение хрящевой и костной ткани в суставах, затронутых заболеванием, и облегчает выполнение бытовых задач пациентами.

- **Гигантоклеточного артериита (ГА) у взрослых пациентов**, вызванного воспалением крупнейших артерий организма, в особенности обеспечивающих кровоснабжение головы и шеи. К его симптомам относятся головная боль, патологическая усталость и боль в челюсти. Заболевание может привести к инсульту или слепоте.

Препарат Актемра может снизить болезненные ощущения и отечность артерий и вен в голове, шее и руках.

Для лечения ГА часто применяют такие препараты, как стероиды. Они обычно эффективны, но могут вызывать побочные эффекты при долгосрочном применении в больших дозах. Снижение дозы стероидов может также привести к обострению ГА. Добавление препарата Актемра к схеме лечения позволяет сократить применение стероидов при сохранении контроля симптомов ГА.

- **Активного системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов в возрасте от 1 года и старше** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. сЮИА - это воспалительное заболевание, вызывающее болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь.
- **Активного полиартикулярного ювенильного идиопатического полиартрита (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. пЮИА - это воспалительное заболевание, вызывающее болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах.

Перед началом лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)

Перед началом терапии препаратом Актемра сообщите лечащему 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), факт приема пациентом лечения по поводу инфекции, или о частом возникновении у пациента инфекций, наличие диабета или других заболеваний, повышающих риск развития инфекции.
- Наличие туберкулеза (ТБ) или тесного контакта с кем-либо, страдающим ТБ. Ваш лечащий врач должен провести предварительное обследование на наличие ТБ перед началом приема препарата Актемра.
- Наличие желудочно-кишечных язв или дивертикулита.
- Наличие заболевания печени, вирусного гепатита (в настоящий момент или в анамнезе).
- Недавно перенесенная вакцинация (иммунизация), например, вакциной от кори, паротита, краснухи, или если вакцинация запланирована. Пациент должен завершить необходимый курс вакцинации (иммунизации) до начала приема препарата Актемра. Во время приема препарата Актемра некоторые типы вакцин получать запрещено.
- Наличие злокачественного новообразования. Необходимо проконсультироваться с вашим лечащим врачом касательно того, можно ли вам принимать препарат Актемра.
- Наличие заболевания сердца или системы кровообращения, такого 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 и биологические препараты

Во время лечения препаратом Актемра® (тоцилизумаб)

Какие анализы необходимо проводить во время лечения препаратом Актемра?

При каждом визите к лечащему врачу или медицинской сестре у вас могут взять анализ крови для более эффективного лечения. Анализировать могут следующие параметры:

- **Нейтрофилы.** Наличие достаточного количества нейтрофилов важно для того, чтобы Ваш организм мог бороться с инфекциями. Препарат Актемра воздействует на иммунную систему и может вызвать снижение числа нейтрофилов. По этой причине Ваш лечащий врач может провести анализ с целью контроля на наличие признаков и симптомов инфекции, чтобы убедиться, что число нейтрофилов в вашем организме достаточное.
- **Тромбоциты.** Тромбоциты - это маленькие компоненты крови, которые помогают останавливать кровотечение, формируя сгустки. У некоторых пациентов, принимающих препарат Актемра, наблюдалось снижение числа тромбоцитов в крови. В клинических исследованиях снижение числа тромбоцитов не было связано со случаями серьезных кровотечений.
- **Ферменты печени.** Печеночные ферменты представляют собой белки, производимые Вашей печенью, которые могут высвобождаться в кровь, иногда указывая на повреждение или заболевание печени. У некоторых пациентов, получавших препарат Актемра, наблюдалось повышение активности ферментов печени, что могло быть признаком повреждения печени. Повышение активности 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 повышенная активность ферментов печени, Ваш лечащий врач должен незамедлительно разобраться с данной проблемой. Ваш лечащий врач может принять решение об изменении принимаемой вами дозы препарата Актемра или других препаратов, или, возможно, о прекращении приема препарата Актемра в целом.
- **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 запрещено проходить иммунизацию живыми или живыми ослабленными вакцинами, содержащими очень маленькое количество фактических возбудителей или ослабленных возбудителей инфекции, такие как прививка от гриппа или комбинированная прививка от кори, паротита и краснухи (КПК).

Какие серьезные побочные эффекты могут возникнуть при приеме препарата Актемра?

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас разовьются признаки/симптомы инфекции, такие как

- Лихорадка и озноб
- Непрекращающаяся 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 области брюшной полости.

У пациентов, принимающих препарат Актемра, в редких случаях наблюдались серьезные побочные эффекты со стороны желудка и кишечника. В таком случае регистрировались такие симптомы, как жар и непрекращающаяся боль в животе с изменением работы кишечника. **Немедленно обратитесь к врачу** при развитии боли в животе или колики, а также если 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 лечащему врачу. Перед началом терапии препаратом Актемра врач может сделать анализ крови для оценки состояния печени.

Заболевания печени: повышение ряда лабораторных показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих тоцилизумаб. Ваше состояние будут тщательно контролировать, отслеживая изменение активности печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб), и лечащий врач примет соответствующие меры при необходимости.

В редких случаях пациенты у пациентов развивались серьезные, угрожающие жизни нарушения функции печени. Некоторым пациентам потребовалась трансплантация 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 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 активности печеночных ферментов.

Побочные эффекты у детей и подростков с сЮИА и пЮИА

Побочные эффекты 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 лечащему врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Актемра.

Передача информации по безопасности

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

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления/ побочные эффекты, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным побочным эффектам, даже если они не указаны в этом руководстве.

Сообщая о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»), вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности этого лекарственного препарата.

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб)

АО «Рош-Москва»

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра, которую можно найти по [ссылке на ИМП](#).