

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 [[ссылка на ИМП](#)] (и доступна на сайте <https://www.roche.ru>), так как они содержат важную информацию по препарату Актемра, включая Руководство по применению].

**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 применения 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>), поскольку в них может содержаться важная информация по препарату Актемра, включая Руководство по применению.

## 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 плохо 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 уровня 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](mailto:moscow.ds@roche.com) (для сообщения о нежелательных явлениях);

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

Форма обратной связи на сайте: [www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Полную информацию обо всех возможных нежелательных явлениях см. в Инструкции по медицинскому применению препарата Актемра, которую можно найти на веб-сайте ЕМА ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) или [www.roche.ru](http://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](http://www.roche.ru)), поскольку в них содержится важная информация по препарату Актемра, включая Руководство по применению.