

НД РБ

7693 - 2019



BY_PIL v.2.0

**Инструкция по применению (листок-вкладыш): информация для потребителя
Актемра® 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.
Тоцилизумаб**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные эффекты, обратитесь к своему врачу или медсестре. Это включает любые возможные нежелательные эффекты, не указанные в данном информационном листке. См. Раздел 4.

В дополнение к этому информационному листку вам будет предоставлена **Карточка-памятка пациента**, содержащая важную информацию по безопасности, которую вам необходимо знать до и во время лечения препаратом Актемра®.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Актемра®, и для чего его применяют
2. Что необходимо знать перед применением препарата Актемра®
3. Применение препарата Актемра®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Актемра®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что из себя представляет препарат Актемра®, и для чего его применяют

Препарат Актемра® содержит активное вещество тоцилизумаб, который представляет собой белок, полученный из специфических иммунных клеток (моноклональные антитела), который блокирует действие определенного белка (цитокина), называемого интерлейкином-6. Этот белок участвует в воспалительных процессах в организме, и его блокировка может уменьшить воспаление в организме. Препарат Актемра® помогает уменьшить такие симптомы, как боль и отек в суставах, а также может улучшить выполнение повседневных задач. Было показано, что Актемра® замедляет повреждение хрящей и костей суставов, вызванное заболеванием, и улучшает вашу способность выполнять обычные повседневные действия.

- **Препарат Актемра® используется для лечения взрослых** с умеренным и тяжелым активным ревматоидным артритом (РА), аутоиммунным заболеванием, если предыдущие методы лечения не были эффективны. Препарат Актемра® обычно назначается в комбинации с метотрексатом. Однако препарат Актемра может применяться в качестве монотерапии, если ваш врач решит, что применение метотрексата необоснованно.
- Препарат Актемра® также может применяться для лечения взрослых, не проходивших лечения метотрексатом, если у них отмечается тяжелый, активный и прогрессирующий ревматоидный артрит.
- **Препарат Актемра® применяется для лечения детей с сЮИА.** Препарат Актемра® применяется у детей в возрасте от 2 лет и старше, страдающих

активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА) - воспалительным заболеванием, которое вызывает боль и отек в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь. Препарат Актемра® применяется для снятия симптомов сЮИА и может применяться в комбинации с метотрексатом или отдельно.

- **Препарат Актемра® используется для лечения детей с пЮИА.** Препарат Актемра® применяется у детей в возрасте от 2 лет с активным полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА), воспалительным заболеванием, которое вызывает боль и отек в одном или нескольких суставах. Препарат Актемра® применяется для снятия симптомов пЮИА и может применяться в комбинации с метотрексатом или отдельно.
- Препарат Актемра используется для лечения взрослых с коронавирусной инфекцией 2019 (COVID-19), получающих системные кортикостероиды и нуждающихся в дополнительной кислородной поддержке или искусственной вентиляции легких.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

2. Что необходимо знать перед применением препарата Актемра®

Вам не следует применять препарат Актемра®

- если у вас **аллергия** на тоцилизумаб или любой из других ингредиентов этого препарата (перечисленные в Разделе б).
- если у вас активная тяжелая инфекция.

Если что-то из перечисленного относится к вам, сообщите об этом врачу или медсестре, которые вводят вам препарат.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом приема препарат Актемра®, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой.

- Если вы испытываете **аллергические реакции**, такие как стеснение в груди, хрипы, сильное головокружение или головокружение, отек губ или кожная сыпь во время или после инфузии, **немедленно** сообщите об этом лечащему врачу.
- Если у вас есть какая-либо **инфекция**, краткосрочная или долгосрочная, или если вы часто заражаетесь инфекциями **немедленно** сообщите врачу, если почувствуете недомогание. Препарат Актемра® может снизить способность вашего организма реагировать на инфекции и может усугубить существующую инфекцию или увеличить вероятность заражения новой.
- Если у вас был **туберкулез**, сообщите об этом лечащему врачу. Врач проверит признаки и симптомы туберкулеза перед тем, как начать прием препарата Актемра®. Если симптомы туберкулеза (постоянный кашель, потеря веса, апатия, умеренная температура) или любой другой инфекции появляются во время или после терапии, немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у вас **язвы кишечника или дивертикулит**, сообщите об этом лечащему врачу. Симптомы включают боль в животе и необъяснимые изменения в работе

кишечника с лихорадкой.

- Если у вас **заболевание печени**, сообщите об этом лечащему врачу. Перед использованием Актемра® ваш врач может сделать анализ крови, чтобы оценить функцию печени.
- Если любой пациент недавно был **вакцинирован** (взрослый или ребенок) или планирует вакцинацию, сообщите об этом лечащему врачу. Все пациенты, особенно дети, должны пройти все прививки до начала лечения Актемра®. Некоторые типы вакцин не следует использовать во время приема Актемра®.
- Если у вас **рак**, сообщите об этом лечащему врачу. Врач должен будет решить, можно ли вам принимать Актемра®.
- Если у вас есть **факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний**, такие как повышенное кровяное давление и повышенный уровень холестерина, сообщите об этом лечащему врачу. Эти факторы необходимо контролировать при приеме Актемра®.
- Если у вас есть **проблемы с функцией почек** от средней до тяжелой, вы должны находиться под наблюдением лечащего врача.
- Если у вас **постоянные головные боли**, сообщите об этом врачу

Лечащий врач проведет анализы крови перед тем, как вам назначат Актемра®, и во время лечения, чтобы определить, есть ли у вас низкий уровень лейкоцитов, низкий уровень тромбоцитов или высокий уровень ферментов печени.

Дети и подростки

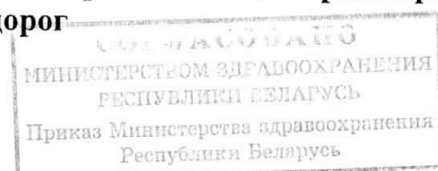
Применение препарата Актемра не рекомендуется у детей младше 2 лет.

Если у ребенка в анамнезе был синдром активации макрофагов (активация и неконтролируемое увеличение определенных клеток крови), сообщите об этом своему врачу. ваш врач должен принять решение о продолжении лечения.

Другие лекарственные препараты и Актемра®

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо другие лекарства (или ваш ребенок, если он является пациентом) или недавно принимали какие-либо лекарства. Сюда входят лекарства, отпускаемые без рецепта. Актемра® может влиять на действие некоторых лекарств, и их доза может потребовать корректировки. Если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие какое-либо из следующих активных веществ, **сообщите об этом своему врачу:**

- метилпреднизолон, дексаметазон, используемый для уменьшения **воспаления**
- симвастатин или аторвастатин, используемые для снижения **уровня холестерина**
- блокаторы кальциевых каналов (например, амлодипин), используемые для лечения **повышенного артериального давления**
- теофиллин, используемый для лечения **астмы**
- варфарин или фенпрокумон, используемые как **разжижающие кровь препараты**
- фенитоин, применяемый для лечения **судорог**



- циклоспорин, используемый для **подавления иммунной системы** во время трансплантации органов.
- бензодиазепины (например, темазепам), используемые для снятия **тревоги**.

Из-за отсутствия клинического опыта, препарат Актемра® не рекомендуется для использования с другими биологическими препаратами для лечения РА, сЮИА или пЮИА.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Актемра® не должен использоваться во время беременности без явной необходимости. Поговорите с врачом, если вы беременны, можете забеременеть или собираетесь забеременеть.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и до 3 месяцев после него.

Прекратите кормление грудью, если вам назначат Актемра®, и поговорите с лечащим врачом. После последнего сеанса лечения подождите не менее 3 месяцев, прежде чем начать кормить грудью. Неизвестно, проникает ли Актемра® в грудное молоко.

Имеющиеся на данный момент данные не предполагают какого-либо влияния препарата Актемра® на фертильность.

Управление автомобилем и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение. Если вы чувствуете головокружение, не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами.

Препарат Актемра® содержит натрий в количестве 26,55 мг натрия в максимальной дозе 1200 мг. Учтите это, если вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия. Однако дозы препарата ниже 1025 мг содержат менее 23 мг натрия, что очень мало. Таким образом, можно считать, что препарат практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Актемра®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Этот лекарственный препарат может быть выписан врачом только по рецепту.

Способ применения

Актемра® вводится внутривенно врачом или медсестрой. Они разбавят раствор, проведут внутривенную инъекцию и будут следить за вами во время и после лечения.

Взрослые пациенты с РА

Обычная доза Актемра® составляет 8 мг на кг массы тела. В зависимости от вашего ответа на лечение врач может снизить дозу до 4 мг/кг, а затем, при необходимости, снова увеличить ее до 8 мг/кг.

Взрослым Актемра® назначают один раз в 4 недели через капельницу в вену (внутривенная инфузия) в течение одного часа.

Дети с сЮИА (от 2 лет)

Обычная доза Актемра® зависит от вашего веса.

- Если вы весите менее 30 кг: доза составляет 12 мг на каждый килограмм массы тела.
- Если вы весите 30 кг и более, доза составляет 8 мг на каждый килограмм массы тела.

Доза рассчитывается на основе массы вашего тела при каждом приеме.

Детям с сЮИА назначают Актемра® один раз в 2 недели через капельницу в вену (внутривенная инфузия) в течение одного часа.

Дети с пЮИА (от 2 лет)

Обычная доза Актемра® зависит от вашего веса.

- Если вы весите менее 30 кг: доза составляет 10 мг на каждый килограмм массы тела.
- Если вы весите 30 кг и более: доза составляет 8 мг на каждый килограмм массы тела.

Доза рассчитывается на основе массы вашего тела при каждом приеме.

Детям с пЮИА назначают Актемра® один раз в 4 недели через капельницу в вену (внутривенная инфузия) в течение одного часа.

Пациенты с COVID-19

Обычная доза препарата Актемра составляет 8 мг на каждый кг массы тела. Может потребоваться вторая доза.

Если вы получили больше препарата Актемра®, чем рекомендовано

Поскольку Актемра® назначается врачом или медсестрой, маловероятно, что вам введут большую чем нужно дозу. Однако, если вы беспокоитесь об этом, поговорите со своим лечащим врачом.

Если вы пропустили прием препарата Актемра®

Поскольку Актемра® назначается врачом или медсестрой, маловероятно, что вы пропустите дозу. Однако, если вы беспокоитесь об этом, поговорите со своим лечащим врачом или медсестрой.

Если вы перестанете принимать препарат Актемра®

Вы не должны прекращать применение препарата Актемра®, предварительно не проконсультировавшись с врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему врачу или медсестре

4. Возможные нежелательные реакции

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Подобно всем лекарственным препаратам Актемра® может вызывать нежелательные

реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции также могут возникать в течение как минимум 3 месяцев после введения последней дозы Актемра®.

Возможные серьезные нежелательные реакции: немедленно сообщите об этом врачу.

Частые: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

Аллергические реакции во время или после инфузии:

- затрудненное дыхание, стеснение в груди или головокружение
- сыпь, зуд, крапивница, отек губ, языка или лица.

Если вы заметили что-либо из этого, **немедленно** сообщите об этом своему врачу.

Признаки серьезных инфекций

- лихорадка и озноб
- волдыри во рту или на коже
- боль в животе

Признаки и симптомы токсического поражения печени

Редкие: могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- усталость
- боль в животе
- желтуха (пожелтение кожи или глаз)

Если вы заметили что-либо из этого, **как можно скорее** сообщите об этом своему врачу.

Очень частые нежелательные реакции: *могут возникать у более чем 1 человека из 10*

- инфекции верхних дыхательных путей с типичными симптомами, такими как кашель, заложенный нос, насморк, боль в горле и головная боль
- высокий уровень содержания жира (холестерина) в крови

Частые нежелательные реакции: *могут возникать не более чем у 1 человека из 10*

- легочная инфекция (пневмония)
- опоясывающий лишай (опоясывающий герпес)
- герпес (простой герпес полости рта), волдыри
- кожная инфекция (флегмона), иногда с лихорадкой и ознобом
- сыпь и зуд, крапивница
- аллергические (гиперчувствительные) реакции
- глазная инфекция (конъюнктивит)
- головная боль, головокружение, высокое кровяное давление
- язвы во рту, боли в желудке
- задержка жидкости (отек) в голенях, увеличение веса
- кашель, одышка
- низкий уровень лейкоцитов в крови (нейтропения, лейкопения)
- отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (повышение уровня трансаминаз)
- повышенный билирубин, показанный в анализах крови
- низкий уровень фибриногена в крови (белок, участвующий в свертывании крови).

Нечастые нежелательные реакции: *могут возникать не более чем у 1 человека из 100*

- дивертикулит (лихорадка, тошнота, диарея, запор, боли в животе)
- красные припухшие участки во рту
- повышенное содержание жира в крови (триглицериды)

- язвенная болезнь желудка
- камни в почках
- гипофункция щитовидной железы.

Редкие нежелательные реакции: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Синдром Стивенса-Джонсона (кожная сыпь, которая может привести к сильным волдырям и шелушению кожи).
- Смертельные аллергические реакции (анафилаксия [летальный исход])
- воспаление печени (гепатит), желтуха.

Очень редкие нежелательные реакции: могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- низкий уровень лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в анализах крови
- печёночная недостаточность

Дети с сЮИА

В целом нежелательные реакции у пациентов с сЮИА были аналогичны нежелательным реакциям у взрослых с РА. Некоторые нежелательные реакции наблюдались чаще: воспаление носа и горла, диарея, снижение количества лейкоцитов и повышение уровня печеночных ферментов.

Дети с пЮИА

В целом нежелательные реакции у пациентов с пЮИА были аналогичны нежелательным реакциям у взрослых с РА. Некоторые нежелательные реакции наблюдались чаще: воспаление носа и горла, головная боль, тошнота и снижение количества лейкоцитов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства- www.rceth.by (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Актемра®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

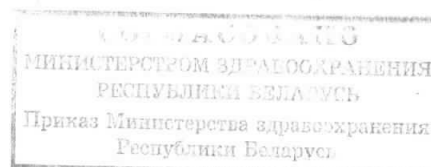
Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить флаконы в холодильнике (2°C –8 °C). Не замораживать.

Хранить флакон(ы) в картонной пачке для защиты от света.

Невскрытый флакон хранится 30 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



НД РБ

7693 - 2019

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Актемра®

Активное вещество - тоцилизумаб.

Каждый флакон объемом 4 мл содержит 80 мг тоцилизумаба (20 мг/мл).

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 200 мг тоцилизумаба (20 мг/мл).

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 400 мг тоцилизумаба (20 мг/мл).

Другие ингредиенты: сахароза, полисорбат 80, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций.

Как выглядит Актемра® и что содержится в упаковке

Актемра® - это концентрат для приготовления раствора для инфузий. Концентрат представляет собой прозрачную или опалесцирующую жидкость от бесцветной до бледно-желтого цвета.

Упаковка

Препарат Актемра® поставляется в виде флаконов, содержащих 4 мл, 10 мл и 20 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий.

1 флакон вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку с картонными вкладышами (перегородками) внутри. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель:

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., 16-3 Kiyohara Kogyodanchi Utsunomya-city Tochigi, 321-3231, Japan

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко Лтд., 16-3 Кийохара Когуюданчи Утсуномия-сити Точиги, 321-3231, Япония

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 740 740 9 741; факс +375 740 740 9 742.

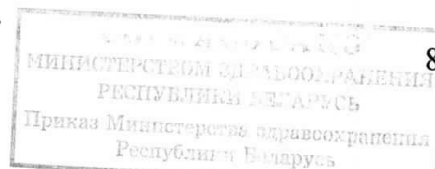
Email: belarus.safety@roche.com

Дата пересмотра листка-вкладыша:

----- ✂ -----
**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

**Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и
способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП.**

PIL_approved EMA_10.2022



Перед применением парентеральные лекарственные препараты необходимо визуально проверять на наличие твердых частиц или изменение цвета. Разведению подлежит только прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор без видимых посторонних частиц. При подготовке препарата используют стерильные иглу и шприц.

Взрослые пациенты с РА, COVID-19 (≥ 30 кг)

В асептических условиях из инфузионного пакета, содержащего 100 мл стерильного апиrogenного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, следует отобрать количество, эквивалентное необходимому для введения пациенту объему препарата Актемра®. Необходимое количество концентрата Актемра® (0,4 мл/кг) следует отобрать из флакона и ввести его в 100 мл инфузионный пакет. Конечный объем приготовленного раствора должен быть равным 100 мл. Для перемешивания во избежание пенообразования аккуратно перевернуть инфузионный пакет.

Использование в педиатрии

Пациенты с сЮИА, пЮИА с массой тела ≥ 30 кг

В асептических условиях из инфузионного пакета, содержащего 100 мл стерильного апиrogenного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, следует отобрать количество, эквивалентное необходимому для введения пациенту объему препарата Актемра®. Необходимое количество концентрата Актемра® (0,4 мл/кг) следует отобрать из флакона и ввести его в 100 мл инфузионный пакет. Конечный объем приготовленного раствора должен быть равным 100 мл. Для перемешивания во избежание пенообразования аккуратно перевернуть инфузионный пакет.

Пациенты с сЮИА с массой тела <30 кг

В асептических условиях из инфузионного пакета, содержащего 50 мл стерильного апиrogenного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, следует отобрать количество, эквивалентное необходимому для введения пациенту объему препарата Актемра®. Необходимое количество концентрата Актемра® (0,6 мл/кг) следует отобрать из флакона и ввести его в 50 мл инфузионный пакет. Конечный объем приготовленного раствора должен быть равным 50 мл. Для перемешивания во избежание пенообразования аккуратно перевернуть инфузионный пакет.

Пациенты с пЮИА с массой тела <30 кг

В асептических условиях из инфузионного пакета, содержащего 50 мл стерильного апиrogenного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, следует отобрать количество, эквивалентное необходимому для введения пациенту объему препарата Актемра®. Необходимое количество концентрата Актемра® (0,5 мл/кг) следует отобрать из флакона и ввести его в 50 мл инфузионный пакет. Конечный объем приготовленного раствора должен быть равным 50 мл. Для перемешивания во избежание пенообразования аккуратно перевернуть инфузионный пакет.

Препарат Актемра® предназначен только для одноразового применения.

НД РБ

7693 - 2019

Неиспользованный лекарственный препарат или его отходы должны быть уничтожены в соответствии с национальными требованиями.

