



ACTEMRA® (tocilizumab)

Важни безбедносни информации за пациентите

[Оваа брошура обезбедува клучни информации кои треба да им помогнат на пациентите и на оние кои се грижат за нив, да разберат како безбедно да се користи АСТЕМРА. Ве молиме прочитајте го овој документ, Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент за лекот АСТЕМРА, како и Картичката за информирање на пациентите на терапија со АСТЕМРА, и внимателно и зачувајте ги како референтни.

Ако нешто од овие информации не Ви е јасно прашајте го Вашиот лекар, медицинска сестра, или фармацевт за појаснување. Информациите кои ги добивате со овие документи ги дополнуваат информациите кои ќе ги добиете од Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт]



Оваа Брошура за пациентите за лекот Actemra содржи важни безбедносни информации за кои треба да бидете свесни пред и за време на лекувањето со Actemra. Оваа Брошура за пациенти треба да се чита заедно со Картичката за информирање на пациентите на терапија со АСТЕМРА (која сте ја добиле од Вашиот лекар) и со Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент кое доаѓа со лекот (достапно на веб страната <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>) бидејќи содржат важни информации за Actemra вклучувајќи и упатство за употреба.



Actemra (tocilizumab)

Како се дава АСТЕМРА?

Actemra се дава како интравенска (во вена) (IV) инфузија со игла или супкутана (под кожа) (SC) инјекција со наполнет инјекциски шприц.

Интравенска формулација

- Actemra е индициран за лекување на умерено тежок до тежок активен RA кај возрасни пациенти. Actemra може да се даде самостојно (во случај на нетолеранција кон methotrexate [MTX] или онаму каде лекувањето со MTX не е соодветно) или во комбинација со MTX и/или други анти-ревматски лекови кои ја модифицираат болеста (анг. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARDs).
- Actemra е индициран кај тешки или живото-загрозувачки синдроми на ослободување на цитокини индуцирани од химерни антиген Т-клеточни рецептори (CAR) [интравенски]

Супкутана формулација

- Actemra е индициран за лекување на умерено тежок до тежок активен RA кај возрасни пациенти, кои соодветно одговориле на претходната терапија со нестероидни анти-инфламаторни лекови (NSAID) и системски кортикостероиди. Actemra може да се даде самостојно (во случај на нетолеранција на methotrexate [MTX] или кога лекувањето со MTX е несоодветно) или во комбинација со MTX и/или други DMARDs.
- Actemra е индициран кај возрасни пациенти со гиганто-целуларен артритис.

Интравенска и супкутана формулација - педијатриски пациенти

- Actemra е индициран за лекување на активен системски јувенилен идиопатски артритис (анг. systemic juvenile idiopathic arthritis, sJIA) кај пациенти на возраст од 1 година или постари, кои немале соодветен одговор на претходната терапија со NSAID и системски кортикостероиди. Actemra може да се даде како монотерапија (во случај на нетолеранција кон MTX или кога лекувањето со MTX не е соодветно) или во комбинација со MTX.
- Actemra во комбинација со methotrexate (MTX) е индициран за лекување на јувенилен идиопатски полиартритис (анг. juvenile idiopathic polyarthritis, pJIA; ревматоиден фактор позитивен или негативен и проширен олигоартритис; означен како јувенилен идиопатски полиартритис) кај пациенти на возраст од 2 години и постари, кои немале соодветен одговор на претходна терапија со MTX.



Пред започнување на терапија со Actemra (tocilizumab)

Пред започнување со Actemra, кажете му на лекарот или на медицинската сестра ако пациентот:

- Има знаци на инфекција (како што е треска, кашлица или главоболка, има кожна инфекција со отворени рани (варичела или херпес зостер), се лекува за инфекција, или добива чести инфекции. Има дијабет или други состојби кои ја зголемуваат веројатноста за инфекции
- Има туберкулоза (ТБ) или бил во близок контакт со некој кој имал ТБ. Вашиот лекар треба да ве тестира за ТБ пред започнување со Actemra
- Имал интестинални улкуси или дивертикулитис
- Имал хепатална болест, вирусен хепатитис
- Бил вакциниран во скоро време (имунизација), како што е вакцината за MMR или му е закажано да прими вакцина. Пациентите треба ажурно да ги примат сите вакцини пред започнување со Actemra. Одредени типови на вакцини не треба да се користат додека пациентот прима Actemra.
- Има карцином. Разговарајте со лекарот што го препишал лекот дали треба да примате Actemra
- Има срцева или циркулаторна болест како што е висок крвен притисок или висок холестерол
- Има алергиска реакција на други лекови, вклучително и Actemra
- Имал или моментално има пореметена белодробна функција (на пр. интерстицијална белодробна болест, при што инфламацијата и фиброзата на белите дробови го отежнуваат добивањето на кислород)

Освен тоа, кај пациенти со sJIA, кажете му на лекарот или медицинската сестра ако пациентот:

- има анамнеза за макрофаген активациски синдром
- зема други лекови за третман на sJIA. Ова вклучува орални лекови, како што се NSAID (на пр. ibuprofen), кортикостероиди, methotrexate (MTX) и биолошки лекови

Во текот на лекувањето со Actemra (tocilizumab)



Кои испитувања ќе се направат за време на лекувањето со Actemra?

При секоја посета на лекар или медицинска сестра, тие може да Ви земат крв што ќе помогне да се води Вашето лекување. Тие може да побараат да се изработат:



- **Неутрофили.** Доволен број на неутрофили е важен за да му помогне на нашето тело да се бори со инфекции. Аstemra дејствува на имуниот систем и може да предизвика намалување на бројот на неутрофили (вид на бели крвни клетки). Затоа, Вашиот лекар може да направи испитување за да провери дали имате доволно неутрофили и да ги следи знаците и симптомите за инфекција.
- **Тромбоцити.** Тромбоцитите се мали компоненти на крвта кои помагаат да се сопре крварењето со формирање на коагулуми. Кај некои лица кои примаат Аstemra доаѓа до опаѓање на бројот на тромбоцити во нивната крв. Во клиничките студии, падот на тромбоцитите не бил поврзан со сериозно крварење.
- **Хепатални ензими.** Хепаталните ензими се протеини создадени од црниот дроб кои можат да се ослободат во крвта, и понекогаш покажуваат хепатално оштетување или болест. Некои лица кои примале Аstemra имаат пораст на хепаталните ензими, што може да биде знак на хепатално оштетување. Порастот на хепаталните ензими е забележан почесто ако лековите кои можат да бидат штетни за црниот дроб се користат заедно со Аstemra. Ако имате пораст на хепаталните ензими, Вашиот лекар треба веднаш да се погрижи за тоа. Вашиот лекар може да одлучи да ја промени дозата на Аstemra, или на другиот лек, или потенцијално комплетно да го прекине лекувањето со Аstemra.
- **Холестерол.** Некои лица кои земаат Аstemra имаат пораст на крвниот холестерол, што претставува вид на липид (маснотија). Ако имате пораст на холестеролот, Вашиот лекар може да Ви препише лекови кои го намалуваат холестеролот.

Дали пациентите може да се вакцинираат за време на лекување со Аstemra?

Аstemra е лек кој влијае на имунолошкиот систем и може да ја намали способноста на телото да се бори со инфекции. Имунизацијата со живи или живи-атенуирани вакцини (кои содржат многу мали количини на микроорганизми или ослабени микроорганизми, како што е вакцината за грип или мали сипаници, заушки, рубеола (MMR) вакцина) не треба да се прима за време на лекувањето со Аstemra.

Кои се потенцијалните сериозни несакани ефекти од Аstemra?

Инфекции. Аstemra е лек кој влијае на Вашиот имунолошки систем. Вашиот имунолошки систем е важен бидејќи ви помага да се борите со инфекциите. Вашата способност за борба со инфекциите може да се намали со Аstemra. За тешки инфекции може да биде потребен третман и хоспитализација, а во некои случаи тоа може да доведе до смрт.





Веднаш побарајте медицинска помош ако имате знаци/симптоми на инфекција како што се:

- Треска и температура
- Постојана кашлица
- Губиток на телесна тежина
- Болка во грлото или воспалено грло
- Свирежи во градите
- Црвена или отечена кожа или плускавици на устата, пукнатини на кожата или рани
- Сериозна слабост или замор
- Стомачна болка

Алергиски реакции. Повеќето алергиски реакции настануваат во тек на примање на инјекцијата или 24 часа по примање на Actemra, иако алергиските реакции може да настанат во било кое време. Пријавени се сериозни алергиски реакции поврзани со Actemra вклучително и анафилакса. Таквите реакции може да бидат поинтензивни и потенцијално фатални кај пациенти кои имале алергиски реакции при претходно лекување со Actemra. Пријавена е фатална анафилакса во тек на лекувањето со Actemra.

- Ако настане анафилактична реакција или друга сериозна алергиска реакција, давањето на Actemra треба веднаш да се прекине, да се започне соодветно медицинско лекување, а Actemra треба трајно да се прекине.
- **Веднаш побарајте медицинска помош** ако имате знаци/симптоми на алергиски реакции:
 - Осип, јадеж или уртикарија
 - Неможност да се земе воздух или потешкотии при дишење
 - Отекување на устата, јазикот или лицето
 - Градна болка или затегнатост во градите
 - Вртоглавица или чувство на слабост
 - Сериозна абдоминална болка или повраќање
 - Многу низок крвен притисок
- Ако сте имале било какви симптоми на алергиска реакција по примање на Actemra или ако примате Actemra дома и имате било какви симптоми кои сугерираат на алергиска реакција:
 - **Не ја земајте следната доза се додека не го информирате Вашиот лекар и Вашиот лекар Ви каже дека може да ја земете следната доза.**





- Секогаш кажете му на Вашиот лекар пред следната доза ако имате било какви симптоми на алергиска реакција по примање на Actemra.

Абдоминална болка. Пациентите кои примаат Actemra во ретки случаи имаат сериозни несакани ефекти на желудникот и цревата. Симптомите може да вклучат треска и перзистентна абдоминална болка со промена на навиките на цревата. Веднаш побарајте медицинска помош ако имате стомачна болка или колика или ако забележите крв во столицата.

Малигни болести. Медицинските продукти кои дејствуваат на имунолошкиот систем, како Actemra, може да го зголемат ризикот за малигнитет.

Повик за пријавување

Разговарајте со лекарот, медицинската сестра или фармацевтот, ако Вие или Вашиот пациент имате прашања или било какви проблеми.

Ако пациентот почувствува несакани ефекти, разговарајте со лекарот, фармацевтот или медицинската сестра. Ова вклучува било кои можни несакани ефекти кои не се наведени во упатството.

Пријавувајќи ги несаканите ефекти, Вие или Вашиот пациент можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
Тел: 02 3103 500
e-mail: macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)
Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1
Тел: 02 5112 394
или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>
e-mail: farmakovigilanca@malmed.gov.mk



За целосни информации за сите можни несакани ефекти, погледнете го Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент, за лекот Actemra, коеј може да се најде на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (<https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).