



**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 Actemra. Ве молиме прочитајте го овој документ, Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент за лекот Actemra, како и Картичката за информирање на пациентите на терапија со Actemra, 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 Actemra (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 Actemra?

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

## Интравенска формулација

- **Actemra се употребува за лекување на возрасни пациенти со умерен до тежок активен ревматоиден артритис (RA), автоимуна болест, ако претходните терапии не дале позитивен одговор.** Actemra вообичаено се дава во комбинација со methotrexate. Сепак, Actemra може да се даде и самостојно ако лекарот одреди дека лекувањето со methotrexate е несоодветно.
- Actemra може да се употреби за лекување на возрасни пациенти кои претходно не биле лекувани со methotrexate ако имаат тешка, активна и прогресивна форма на ревматоиден артритис.
- **Actemra се употребува за лекување на деца со sJIA.** Actemra се употребува кај деца на возраст од 2 години и постари кои имаат **активен системски јувенилен идиопатски артритис (sJIA)**, инфламаторна болест која предизвикува болка и отекување на зглобовите како и треска и осип. Actemra се употребува за подобрување на симптомите на sJIA и може да се дава во комбинација со methotrexate или самостојно.
- **Actemra се употребува за лекување на деца со rJIA.** Actemra се употребува кај деца на возраст од 2 години и постари кои имаат **полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (sJIA)**, инфламаторна болест која предизвикува болка и отекување на еден или на повеќе зглобови. Actemra се употребува за подобрување на симптомите на rJIA и може да се дава во комбинација со methotrexate или самостојно.
- **Actemra се употребува за лекување на возрасни и деца со тежок или живото-загрозувачки цитокин ослободувачки синдром (CRS), несакано дејство кај пациенти лекувани со химерен антиген рецептор (CAR) Т-клеточна терапија која се користи за лекување на одредени видови на карцином.**



## Супкутана формулација (употреба на наполнет инјекциски шприц)

### Actemra се употребува за лекување на:

- **возрасни пациенти со умерен до тежок активен ревматоиден артритис (RA)**, автоимуна болест, ако претходните терапии не дале позитивен одговор
- **возрасни пациенти со тежок, активен и прогресивен ревматоиден артритис (RA)** кои претходно не биле лекувани со methotrexate. Се покажа дека Actemra го забавува оштетувањето на 'рскивицата и коската на зглобовите предизвикани од болеста и ја подобрува способноста при вршење на секојдневните активности.

Actemra вообичаено се дава во комбинација со друг лек за RA кој се нарекува methotrexate. Сепак, Actemra може да се даде и самостојно ако лекарот одреди дека лекувањето со methotrexate е несоодветно.

- **возрасни пациенти со болест на артериите која се нарекува гиганто-целуларен артеритис (GCA)**, предизвикана од воспаление на најголемите артерии на телото, особено оние кои снабдуваат крв во главата и вратот. Симптомите вклучуваат главоболка, замор и болка во вилицата. Ефектите може да вклучуваат мозочни удари и слепило.

Actemra ја намалува болката и отекувањето во артериите и вените на Вашата глава, вратот и рацете.

GCA честопати се третира со лекови наречени стероиди. Тие обично се ефикасни, но можат да имаат несакани ефекти доколку се користат подолг временски период во големи дози. Намалувањето на дозата на стероидите може да доведе и до ширење на GCA. Додавање на Actemra на третманот значи дека стероидите можат да се користат за пократко време, додека сè уште го контролираат GCA.

- **Actemra се користи за лекување на деца и адолесценти, на возраст од 1 година и постари со активен системски јувенилен идиопатски артритис (sJIA)**, инфламаторна болест која предизвикува болка и отекување на зглобовите како и треска и осип. Actemra се употребува за подобрување на симптомите на sJIA. Може да се дава во комбинација со methotrexate или самостојно.
- **Actemra се употребува за лекување на деца и адолесценти, на возраст од 2 години и постари, со активен полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (pJIA)**. Ова е инфламаторна болест која предизвикува болка и отекување на еден или на повеќе зглобови. Actemra се употребува за подобрување на симптомите на pJIA и може да се дава во комбинација со methotrexate или самостојно.



# Пред започнување на лекување со Actemra (tocilizumab)

Пред започнување на лекувањето 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. Actemra 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 коагулума. Кај некои лица кои примаат Actemra 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 Actemra 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 Actemra. 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 Actemra, или на другиот лек, или потенцијално комплетно да го прекине лекувањето со Actemra.
- **Холестерол.** Некои лица кои земаат Actemra 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 Actemra?

Actemra 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 Actemra.



## Кои се потенцијалните сериозни несакани ефекти од Actemra?

**Инфекции.** Actemra 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 Actemra. 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 анафилактичка 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.

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

### Хепатотоксичност

Кажете му на Вашиот лекар ако имате заболување на **црниот дроб**. Пред употреба на Actemra, Вашиот лекар може да направи крвни анализи за да ја измери функцијата на црниот дроб.

Проблеми со црниот дроб: зголемувања во специфичен сет на лабораториски параметри во крв, наречени ензими на црниот дроб, најчесто се забележани во крвта на пациенти третирани со tocilizumab. За време на третманот со Actemra (tocilizumab), внимателно ќе бидете следени за промени во ензимите на црниот дроб во крвта и соодветни активности ќе бидат превземени од Вашиот лекар.

Во ретки случаи, пациентите доживеале сериозни живото-загрозувачки проблеми со црниот дроб, од кои за некои имало потреба од трансплантација на црниот дроб. Ретките несакани ефекти кои може да влијаат на 1 од 1.000 корисници, се воспаление на црниот дроб (хепатитис) и жолтица. Многу редок несакан ефект, кој може да влијае на 1 од 10,000 корисници е откажување на функцијата на црниот дроб.

**Веднаш кажете му на Вашиот лекар** ако забележите пожелтување на кожата и очите, имате темно кафеава боја на урина, болка или оток на горната десна страна од пределот на stomакот или се чувствувате многу изморени и збоунети. Можеби ќе немате никакви симптоми, во тој случај ова покажување на ензимите на црниот дроб ќе биде забележано во тестовите од крвна анализа.



## 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 за 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](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Алтернативно, секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (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](mailto: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, кое може да се најде на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) (<https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).

