



**Actemra® (tocilizumab) (супкутана и интравенска формулација)**

# Картичка за информирање на пациентите на терапија со Actemra

[Оваа Картичка за информирање на пациентите на терапија со Actemra содржи важни безбедносни информации за кои треба да бидете свесни пред и за време на лекувањето со Actemra. Оваа Картичка за информирање на пациентите на терапија со Actemra наменета за пациенти треба да се чита заедно со Брошурата за Actemra за пациенти (обезбедена 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].





Чувајте ја оваа картичка со Вас најмалку 3 месеци откако пациентот ќе ја прими последната доза од лекот Actemra, бидејќи несаканите ефекти можат да се појават и по некое време откако пациентот ја примил последната доза од лекот Actemra. Ако пациентот почувствува било какви несакани ефекти и во минатото примил Actemra, контактирајте го Вашиот лекар за совет (контакт број на лекарот \_\_\_\_\_).

Датуми на третман со лекот Actemra\*:

Прв пат: \_\_\_\_\_

Последен пат: \_\_\_\_\_

Начин на апликација:

Под кожа

Во вена

(поткожно, SC) инјекција

(интравенска, IV) инфузија

SC

IV

Следна планирана доза: \_\_\_\_\_

\* Ве молиме понесете со Вас список на сите други лекови кои ги користите при секоја посета на здравствен работник.

Контакт информации

Име на пациент: \_\_\_\_\_

Име на лекар: \_\_\_\_\_

Телефонски број на лекар: \_\_\_\_\_



Картичка за информирање на пациентите на терапија со Actemra

Оваа картичка за информирање, наменета за пациенти, содржи важни безбедносни информации кои треба да ги знаете пред, за време и после третманот со Actemra.

- Покажете ја оваа картичка на БИЛО КОЈ здравствен работник кој е вклучен во грижата на пациентот

Оваа Картичка за информирање на пациентите на терапија со Actemra мора да се чита заедно со Упатството за употреба на лек: Упатство за пациент за лекот Actemra и со Брошурата за пациенти за лекот Actemra (достапни на веб страната на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview> и <https://malmed.gov.mk/>) бидејќи содржат важни информации за Actemra вклучувајќи и упатство за употреба.



## Инфекции

Не треба да примите Actemra ако имате активни сериозни инфекции. Дополнително, со употреба на Actemra некои претходни инфекции може повторно да се појават.

- Зборувајте со здравствениот работник на пациентот за било каква вакцинација која му е потребна на пациентот пред да почне третманот со Actemra
- Пациентите/лицата кои се грижат за пациенти со sJIA/pJIA треба да се советуваат да побараат медицински совет доколку пациентот развие било какви знаци/симптоми (како што се постојана кашлица, слабеење/губиток на телесна тежина, треска од низок степен) кои укажуваат на туберкулозна инфекција, кои се појавуваат за време или после третманот со Actemra. Пациентот треба да направи скрининг со цел да потврди дека нема активна туберкулоза пред започнување на лекувањето со Actemra
- Помалите деца може да бидат помалку способни да ги соопштат своите симптоми, затоа родителите/оние кои се грижат/старателите на помалите деца треба веднаш да го контактираат нивниот здравствен работник доколку нивното дете не се чувствува добро без особена причина
- Побарајте совет од здравствениот работник на пациентот доколку се прашувате дали има потреба да се одложи следната доза, доколку пациентот има било каква инфекција (дури и настинка) во моментот кога е закажана следната доза

## Алергиски реакции

Сериозни алергиски реакции вклучително и анафилакса биле пријавени како поврзани од третманот со Actemra. Овие реакции може да бидат посериозни и потенцијално фатални, кај пациенти кои имале искуство со алергиски реакции за време на претходниот третман со Actemra.





IV инфузија (во клиника)	SC инјекција (во клиника или дома)
За време на инфузијата, лекарот или медицинската сестра внимателно ќе го следат пациентот за било какви знаци на алергиска реакција.	Лекарот ќе ја оцени соодветноста на пациентот да ја употребува SC инјекција на Actemra во домашни услови.  Доколку пациентот почувствува било каков симптом на алергиска реакција после примање на Actemra, тие не треба да ја примат следната доза се додека пациентот не го информира својот лекар и додека лекарот не каже дека може да се прими следната доза.
Пациентот веднаш мора да побара медицинска помош и лекувањето со Actemra треба веднаш да се стопира и трајно да се прекине доколку се појави сериозна хиперсензитивна реакција (позната како анафилакса). Симптомите вклучуваат: <ul data-bbox="272 927 1117 1167" style="list-style-type: none"><li>• Осип, чешање или уртикарија</li><li>• Чувство на недостиг на воздух или тешкотии при дишење</li><li>• Отекување на усните, јазикот или лицето</li><li>• Болка во градите или стегање на градите</li><li>• Чувство на вртоглавица или слабост</li><li>• Тешка стомачна болка или повраќање</li><li>• Многу низок крвен притисок.</li></ul>	

### Компликации од дивертикулитис

Пациентите кои примаат Actemra можат да развијат компликации на дивертикулитис, кој може да стане сериозен доколку не се лекува.

- **Веднаш побарајте медицинска помош** доколку кај пациентот се појави стомачна болка или колика, или доколку приметите крв во нивната столица
- Информирајте го Вашиот лекар ако пациентот имал или моментално има интестинална улцерација или дивертикулитис (воспаление на делови од дебелото црево)

### 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 збунети. Можеби ќе немате никакви симптоми, во тој случај ова покачување 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 пациентот 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](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, кој може да се најде на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (<https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).