

АКТЕМРА®

тоцилизумаб

Достижение ремиссии при ревматоидном артрите как в монотерапии¹⁻³, так и в комбинации с метотрексатом^{4,5}



Доказанное превосходство над адалимумабом и метотрексатом по контролю активности РА в режиме монотерапии^{1,2}

Тормозит прогрессирование деструктивных изменений в суставах и улучшает физическую функцию⁶⁻⁸

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ АКТЕМРА® (АСТЕМРА®)

Міжнародна непатентована назва: tocilizumab. **Діюча речовина:** 1 мл концентрату містить 20 мг тоцилизумабу; 1 флакон містить 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл тоцилизумабу; допоміжні речовини: полісорбат 80; сахароза; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; вода для ін'єкцій. **Форма випуску.** Концентрат для розчину для інфузій. **Фармакодинаміка.** Тоцилизумаб — рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до людського рецептора інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) з підкласу імуноглобулінів ІgG₁. **Показання для застосування.** Ревматоїдний артрит. Лікування у комбінації з метотрексатом ревматоїдного артриту із середнім чи високим ступенем активності у дорослих хворих, у яких спостерігалася неналежна відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше хворобо-модифікуючим протизапальним препаратом або антагоністом фактора некрозу пухлини. Препарат Актемра® може призначатися у вигляді монотерапії у випадку непереносимості метотрексату або якщо продовжувати лікування метотрексатом недоречно. При призначенні в комбінації з метотрексатом препарат Актемра® гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію. **Системний ювенільний ідіопатичний артрит. Активний поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит.** **Протипоказання.** Гіперчутливість до тоцилизумабу або до будь-якого іншого компонента препарату. Активні, тяжкі інфекції. **Спосіб застосування та дози.** Ревматоїдний артрит. 8 мг/кг, 1 раз на 4 тижні внутрішньовенно крапельно протягом щонайменше 1 години. Препарат Актемра® слід розводити до 100 мл стерильним 0,9% розчином натрію хлориду в асептичних умовах. Не рекомендується збільшення дози вище 800 мг на одну інфузію пацієнтам з масою тіла більше 100 кг (див. розділ «Фармакокінетика»). Дози вище 1,2 г не вивчали у клінічних дослідженнях. Рекомендації щодо корекції дози при зміні лабораторних показників дивись у повній версії інструкції. **Побічні реакції.** Інфекції та інвазії: дуже поширені — інфекції верхніх дихальних шляхів; поширені — флегмони, пневмонія, інфекції, спричинені *Herpes simplex* 1-го типу та *Herpes zoster*; непоширені — дивертикуліт. З боку шлунково-кишкового тракту: поширені — виразки ротової порожнини, гастрит, біль у животі; непоширені — стоматит, виразка шлунка. З боку шкіри і підшкірної клітковини: поширені — висипання, свербіж, кропив'янка. З боку нервологічної системи: поширені — головний біль, запаморочення. Дослідження: поширені — підвищення рівня печінкових трансаміназ, збільшення маси тіла, підвищення рівня загального білірубіну. З боку судин: поширені — артеріальна гіпертензія. З боку крові та лімфатичної системи: поширені — лейкопенія, нейтропенія. З боку обміну речовин, метаболізму: дуже поширені — гіперхолестеринемія; непоширені — гіпертригліцеридемія. Загальні розлади: поширені — периферичні набряки, реакції гіперчутливості. З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: поширені — кашель, задихка. З боку органів зору: поширені — кон'юнктивіт. З боку нирок: непоширені — нефролітіаз. З боку ендокринної системи: непоширені — гіпотиреоз. Детальну інформацію щодо профілю безпеки препарату дивись у повній версії інструкції. **Застосування у період вагітності або годування грудьми.** Не слід застосовувати препарат Актемра® у період вагітності; препарат слід призначати лише у разі крайньої необхідності. Рішення щодо продовження/припинення годування грудьми або продовження/припинення лікування препаратом Актемра® слід примати, виходячи з оцінки користі грудного годування для дитини та користі проведення лікування препаратом Актемра® для жінки. **Термін придатності.** 2 роки і 6 місяців. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати. **Умови відпуску.** За рецептом.

1. Cem Gabay et al. Lancet. 2013 May 4; 381(9877): 1541-50. Tocilizumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for treatment of rheumatoid arthritis (ADACTA): a randomised, double-blind, controlled phase 4 trial. 2. D. J. Gons et al. Ann Rheum Dis 2010; 69: 88-96. Comparison of tocilizumab monotherapy versus methotrexate monotherapy in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis: the AMBITION study. 3. Nishimoto N et al. Ann Rheum Dis. 2009 Oct; 68(10): 1580-4. Long-term safety and efficacy of tocilizumab, an anti-IL-6 receptor monoclonal antibody, in monotherapy, in patients with rheumatoid arthritis (the STREAM study): evidence of safety and efficacy in a 5-year extension study. 4. Smolen JS et al. Lancet. 2008 Mar 22; 371(9617): 987-97. Effect of interleukin-6 receptor inhibition with tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis (OPTION study): a double-blind, placebo-controlled, randomised trial. 5. Emery P et al. Ann Rheum Dis 2008 Nov; 67(11): 1516-23. IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcomes in patients with rheumatoid arthritis refractory to anti-tumour necrosis factor biologicals: results from a 24-week multicentre randomised placebo-controlled trial. 6. Josef S Smolen et al. Ann Rheum Dis 2012; 71: 687-693. Tocilizumab inhibits progression of joint damage in rheumatoid arthritis irrespective of its antiinflammatory effects: disassociation of the link between inflammation and destruction. 7. Інструкція до медичного застосування препарату Актемра®. 8. Maxime Dougados et al. Ann Rheum Dis 2014; 0: 1-7. Clinical, radiographic and immunogenic effects after 1 year of tocilizumab-based treatment strategies in rheumatoid arthritis: the ACT-RAY study. PA — ревматоїдний артрит.

000 «Рош Україна»: Київ, 04070, ул. П. Сагайдачного, 33.
Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 30 41.
www.roche.ua

Інформація приведена в скороченому виді. Більше детальна інформація касательно препарату Актемра® приведена в інструкції по медичному застосуванню препарату (утверждена приказом МЗ України № 665 от 24.09.14). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата. Регистрационное удостоверение МЗ Украины № UA/13909.01.01 от 24.09.14. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ і лікарів.