



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Tocilizumab

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Торговые наименования: США

Actemra; Actemra АСТPen; Tofidence; Tyenne

Торговые наименования: Канада

Actemra

Предупреждение

- Этот препарат может повысить вероятность инфицирования, в том числе тяжелыми инфекциями. Иногда тяжелые инфекции заканчиваются смертельным исходом. Большинство пациентов с такими инфекциями принимали другие препараты для снижения

активности иммунной системы, например метотрексат или стероидные препараты. Если у вас есть какая-либо инфекция, если вы принимаете антибиотики в настоящее время или принимали их недавно, а также если у вас ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с врачом.

- У пациентов, начавших принимать этот препарат, наблюдался туберкулез (ТБ). Такие пациенты имели контакт с ТБ в прошлом, но у них никогда не развивалась инфекция. Перед началом применения данного лекарственного препарата вам могут провести пробу, чтобы узнать, контактировали ли вы ранее с туберкулезом. Пока вы принимаете этот препарат, вы также будете наблюдаться для выявления признаков туберкулеза. Немедленно сообщите вашему врачу, если вы чувствуете себя больным или слабым, или если у вас появилась лихорадка, ночная потливость или произошла необычная потеря веса.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения некоторых типов

артрита.

- Применяется для лечения определенного заболевания артерий, которое называется гигантоклеточный артериит.
- Применяется для лечения синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ).
- Применяется для замедления развития заболеваний легких у некоторых людей.
- Применяется для лечения COVID-19 у некоторых людей.
- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- В случае инфекции.
- Если у вас низкий уровень лейкоцитов или тромбоцитов в крови.
- Если у Вас заболевание печени или повышенная

функция печени.

- Если Вы принимаете любой из следующих препаратов: абатацепт, адалимумаб, анакинра, цертолизумаб, этанерцепт, голимумаб, инфликсимаб или ритуксимаб.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским

работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.

- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т.ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Если у вас диабет, проконсультируйтесь с врачом. У вас большая вероятность развития инфекций.
- Если у Вас ранее был гепатит В, или Вы являетесь носителем вируса, проконсультируйтесь с врачом. Данный лекарственный препарат может повторно активировать вирус.
- Анализ на гепатит В необходимо проводить в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом.
- Препараты, которые могут подавлять иммунную систему, аналогичные этому, могут повысить риск развития рака. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Если возможно, убедитесь, что ваша вакцинация актуальна до лечения этим препаратом.

- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- Лечение данным лекарственным препаратом может привести к повышению уровня холестерина и триглицеридов. Влияние этих изменений на здоровье сердца не известно. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас изменилась масса тела, сообщите об этом своему врачу. Возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Эффективность противозачаточных таблеток и других гормональных противозачаточных средств может снизиться. Во время приема данного препарата дополнительно используйте другие виды

противозачаточных средств, такие как презерватив.

- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод. Если Вы беременны или забеременеете в период приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Если вы использовали этот препарат будучи беременной, скажите об этом лечащему врачу вашего ребенка.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

Инфузия:

- У некоторых людей во время инфузии или в течение 24 часов после инфузии отмечаются опасные аллергические реакции или тяжелые побочные эффекты. Проконсультируйтесь с врачом.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата

может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла. В редких случаях некоторые аллергические реакции приводили к смерти.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или

ургентные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.

- Признаки кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Ощущение тепла, покраснение или болезненность кожи или изъязвления на теле.
- Припухлости или разрастания кожи.
- Изменение цвета или размера родинки (бородавки).
- Одышка.
- Боль или давление в груди.
- Затруднение при мочеиспускании или изменение количества выделяемой мочи.

- Неизвестно, как этот препарат может повлиять на некоторые проблемы нервной системы. Однако рассеянный склероз (РС) и некоторые другие неврологические нарушения у людей, принимающих этот препарат, случаются редко. При появлении чувства жжения, онемения или покалывания, а также ощущения напряжения или слабости в мышцах, изменениях в мочеиспускании или дефекации или при ухудшении зрения немедленно свяжитесь с врачом.
- У некоторых людей, принимающих данный препарат, возникали разрывы стенки желудка или кишечника. При появлении вздутия или очень сильной боли в желудке, которая ухудшается или не проходит, немедленно свяжитесь с врачом. Если у вас рвотные массы с примесью крови или имеющие вид кофейной гущи, не проходящие тошнота или рвота, черный, дегтеобразный стул или примесь крови в каловых массах, немедленно свяжитесь с врачом.
- Применение данного препарата сопровождалось нарушениями со стороны печени. В некоторых случаях эти нарушения были серьезными и требовали трансплантации печени или приводили к смерти. Немедленно сообщите врачу при

появлении любых признаков нарушений со стороны печени, таких как темная моча, утомляемость, снижение аппетита, тошнота или боль в животе, светлый кал, рвота, пожелтение кожи или глаз.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Головная боль.
- Признаки простуды.
- Раздражение носа или горла.
- Раздражение в месте инъекции.
- Диарея или запор.
- Тревожность.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом

относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

Предварительно заполненные шприцы и автоматические инъекторы:

- Для подкожных инъекций.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Перед применением этого препарата достаньте его из холодильника и доведите до комнатной температуры. Обязательно узнайте, как долго следует держать его при комнатной температуре. Не нагревайте и не ставьте в микроволновую печь.

- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Не допускайте попадания на родинку, шрам или раздраженную, болезненную, покрытую синяками, красную, твердую или поврежденную кожу.
- Выкидывайте иглы в контейнер для использованных острых предметов/иголок. Иглы и другие предметы повторно использовать нельзя. Когда контейнер наполнится, утилизируйте его согласно местным правилам. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Инфузия:

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот

лекарственный препарат?

Предварительно заполненные шприцы и автоматические инъекторы:

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в картонной коробке для защиты от света.
- Держать в сухих условиях.
- При необходимости после смешивания препарат можно хранить при комнатной температуре на протяжении до 14 дней. Запишите дату, когда Вы достали данный препарат из холодильника. В случае хранения этого лекарственного препарата при комнатной температуре без использования в течение 14 дней препарат следует выбросить.
- Берегите от жары.

Инфузия:

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

Все формы выпуска:

- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.

- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть

вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Дополнительная информация

При использовании препарата для лечения COVID-19 для пациентов, родителей и опекунов доступны информационные листки, которые содержат сведения для надлежащего информирования взрослого пациента, получающего препарат, или, в случае несовершеннолетнего пациента, информирования родителя или законного представителя ребенка о рисках и преимуществах препарата. Поставщик услуг обязан предоставить копию информационного листка.

<https://www.fda.gov/media/150320/download?attachment>

Использование информации потребителем и

ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или

обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

Дата последнего пересмотра

2024-08-26

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Tocilizumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center