

**Листок-вкладыш: инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата  
для пациента  
Актемра® 162 мг, раствор для подкожного введения  
Тоцилизумаб**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В дополнение к этому информационному листку Вам будет предоставлена **Карточка-памятка пациента**, содержащая важную информацию по безопасности, которую Вам необходимо знать до и во время лечения препаратом Актемра®.

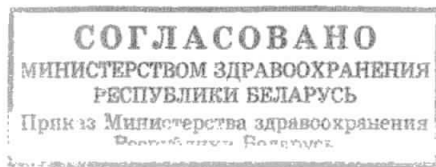
#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Актемра®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Актемра®
3. Применение препарата Актемра®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Актемра®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Актемра®, и для чего его применяют**

Препарат Актемра® содержит действующее вещество тоцилизумаб. Это действующее вещество представляет собой белок, полученный из специфических иммунных клеток (моноклональное антитело), полученное из особых клеток, которое блокирует действие определенного белка (цитокина), называемого интерлейкином-6. Этот белок участвует в воспалительных процессах в организме, и его блокировка может уменьшить воспаление в организме. Препарат Актемра® используется для лечения:

- **взрослых с умеренной или тяжелой степенью ревматоидного артрита (РА), аутоиммунным заболеванием, если предыдущие методы лечения не работали достаточно хорошо;**
- **взрослых с тяжелым активным ревматоидным артритом (РА), ранее не проходивших лечения метотрексатом.**



НД РБ

8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

Препарат Актемра® помогает уменьшить симптомы РА, такие как боль и отек в суставах, а также может улучшить выполнение ежедневных задач. Было показано, что препарат Актемра® замедляет повреждение хрящей и костей суставов, вызванное заболеванием, и улучшает Вашу способность выполнять обычные повседневные действия.

Препарат Актемра® обычно назначается в сочетании с другим лекарственным препаратом от ревматоидного артрита (РА), называемым метотрексатом. Однако препарат Актемра® может назначаться отдельно, если Ваш врач решит, что применение метотрексата необоснованно.

- **взрослых с заболеванием артерий, называемым гигантоклеточным артериитом (ГКА)**, вызванным воспалением крупных артерий тела, особенно тех, которые снабжают кровью голову и шею. Симптомы включают головную боль, усталость и боль в челюсти. Последствия могут включать инсульты и слепоту.

Препарат Актемра® может уменьшить боль и отек артерий и вен головы, шеи и рук.

ГКА часто лечат лекарственными препаратами, называемыми стероидами. Обычно они эффективны, но могут иметь нежелательные реакции при длительном применении в высоких дозах. Снижение дозы стероидов также может привести к обострению ГКА. Добавление препарата Актемра® к лечению означает, что стероиды можно использовать в течение более короткого времени, при этом продолжая контролировать ГКА.

- **детей и подростков, в возрасте от 1 года и старше, с активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)** - воспалительным заболеванием, вызывающим боль и отек в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь.

Препарат Актемра® используется для улучшения симптомов сЮИА. Его можно назначать в комбинации с метотрексатом или отдельно.

- **детей и подростков, в возрасте от 2 лет и старше, с активным полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА)**. Это воспалительное заболевание, вызывающее боль и отек в одном или нескольких суставах.

Препарат Актемра® используется для улучшения симптомов пЮИА. Его можно назначать в комбинации с метотрексатом или отдельно.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Актемра®:

**Не применяйте препарат Актемра®:**

- если у Вас или ребенка, за которым Вы ухаживаете, имеется **аллергия** на тоцилизумаб или любой из других ингредиентов этого лекарственного препарата (перечисленных в Разделе б);
- если у Вас или ребенка, за которым Вы ухаживаете, активная тяжелая инфекция.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или медсестрой, прежде чем применять Актемра®

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Актемра® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если к Вам относится любая из следующих формулировок (или Вы не уверены), сообщите об этом своему лечащему врачу или медсестре перед тем, как Вам назначат Актемра®:

- Если Вы испытываете **аллергические реакции**, такие как стеснение в груди, одышка, сильное головокружение или предобморочное состояние, отек губ, лица или кожи, зуд, крапивница или кожная сыпь во время или после инфузии, **немедленно** сообщите об этом своему врачу.

- Не применяйте следующую дозу, пока Вы не сообщите своему врачу и Ваш врач не скажет вам принять следующую дозу, если у Вас возникли какие-либо симптомы аллергической реакции после приема препарата Актемра®.
- Если у Вас есть какая-либо **инфекция**, краткосрочная или долгосрочная, или если Вы часто болеете инфекциями. **Немедленно** сообщите врачу, если почувствуете недомогание. Препарат Актемра® может снизить способность вашего организма реагировать на инфекции и может усугубить существующую инфекцию или увеличить вероятность заражения новой.
- Если у Вас был **туберкулез**, сообщите об этом своему врачу. Ваш врач проверит наличие признаков и симптомов туберкулеза перед тем, как начать прием препарата Актемра®. Если симптомы туберкулеза (постоянный кашель, потеря веса, вялость, легкая лихорадка) или любой другой инфекции появляются во время или после терапии, немедленно сообщите об этом своему врачу.
- Если у Вас были **язвы кишечника или дивертикулит**, сообщите об этом своему врачу. Симптомы включают боль в животе и невыясненной этиологии изменения стула с лихорадкой.
- Если у Вас **заболевание печени**, сообщите об этом своему врачу. Перед использованием препарата Актемра® Ваш врач может сделать анализ крови для измерения функции печени.
- Если **Вы или ваш ребенок недавно вакцинирован** или планируется вакцинация, сообщите Вашему врачу. Все прививки должны быть выполнены до начала лечения препаратом Актемра®. Некоторые типы вакцин не следует использовать во время приема препарата Актемра®.
- Если у Вас **рак**, сообщите об этом своему врачу. Ваш врач должен будет решить, можно ли вам продолжать применять препарат Актемра®.
- Если у Вас есть **факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний**, такие как повышенное кровяное давление и повышенный уровень холестерина, сообщите об этом своему врачу. Эти факторы необходимо контролировать при приеме препарата Актемра®.
- Если у Вас имеется умеренное или тяжелое нарушение **функции почек**, Ваш врач будет наблюдать за вами.
- Если у Вас **постоянные головные боли**.

Ваш врач выполнит анализ крови перед тем, как Вам назначат препарат Актемра®, чтобы определить, есть ли у Вас низкий уровень лейкоцитов, низкий уровень тромбоцитов или высокий уровень ферментов печени.

### Дети и подростки

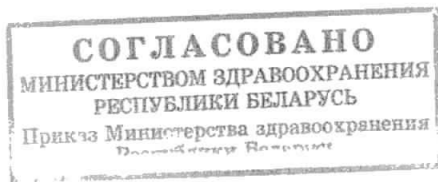
Препарат Актемра® в виде подкожной инъекции не рекомендуется для детей младше 1 года. Препарат Актемра® нельзя применять детям с СЮИА весом менее 10 кг.

Если у ребенка раньше была такая реакция как **синдром активации макрофагов** (активация и неконтролируемая пролиферация специфических клеток крови), сообщите об этом своему врачу. Ваш врач должен будет решить, можно ли ему все еще применять препарат Актемра®.

### Другие препараты и препарат Актемра®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Препарат Актемра® может влиять на действие некоторых лекарственных препаратов, и может потребоваться изменение их дозы. Если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие какое-либо из следующих активных веществ, **сообщите об этом своему врачу**:

- метилпреднизолон, дексаметазон, используемый для уменьшения воспаления;



НД РБ

8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

- симвастатин или аторвастатин, используемые для снижения **уровня холестерина**;
- блокаторы кальциевых каналов (например, амлодипин), используемые для лечения **повышенного артериального давления**;
- теофиллин, используемый для лечения **астмы**;
- варфарин или фенпрокумон, используемые как **разжижающие кровь препараты**;
- фенитоин, используемый для лечения **судорог**;
- циклоспорин, используемый для **подавления иммунной системы** во время трансплантации органов;
- бензодиазепины (например, темазепам), используемые для **снятия тревоги**.

Из-за отсутствия клинического опыта, препарат Актемра® не рекомендуется для использования с другими биологическими препаратами для лечения РА, сЮИА, пЮИА или ГКА.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Актемра® не должен использоваться во время беременности без явной необходимости. Важно сообщить своему врачу как до, так и во время лечения, если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете забеременеть.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные препараты контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после него.

Прекратите грудное вскармливание, если вам назначили препарат Актемра®, и обсудите со своим врачом. Возобновление грудного вскармливания возможно спустя не менее 3 месяцев, после последнего введения препарата. Неизвестно, проникает ли препарат Актемра® в грудное молоко.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Этот лекарственный препарат может вызвать головокружение. Если Вы чувствуете головокружение, не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами.

## **3. Применение препарата Актемра®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение будет назначено и начато специалистами в области здравоохранения, имеющими опыт диагностики и лечения РА, сЮИА, пЮИА или ГКА.

### **Рекомендуемая доза**

Доза для взрослых с РА и ГКА составляет 162 мг (содержимое 1 предварительно наполненного шприца) один раз в неделю.

### **Дети и подростки с сЮИА (в возрасте 1 год и старше)**

**Обычная доза препарата Актемра® зависит от веса пациента.**

- Если пациент весит **менее 30 кг**: доза составляет 162 мг (содержимое 1 предварительно наполненного шприца) один раз в 2 недели.
- Если пациент весит **30 кг и более**: доза составляет 162 мг (содержимое 1 предварительно наполненного шприца) один раз в неделю.

**Дети и подростки с пЮИА (в возрасте 2 года и старше)****Обычная доза препарата Актемра® зависит от веса пациента.**

- Если пациент весит **менее 30 кг**: доза составляет 162 мг (содержимое 1 предварительно наполненного шприца) **один раз в 3 недели**.
- Если пациент весит **30 кг и более**: доза составляет 162 мг (содержимое 1 предварительно наполненного шприца) **один раз в 2 недели**.

Препарат Актемра® вводится путем инъекции под кожу (подкожно). Вначале ваш врач или медсестра могут вводить препарат Актемра®. Однако ваш врач может решить, что Вы можете вводить препарат Актемра® самостоятельно. В этом случае Вас научат самостоятельно вводить препарат Актемра®. Родители и опекуны пройдут обучение тому, как вводить препарат Актемра® пациентам, которые не могут делать себе инъекции, например, детям.

Обратитесь к своему врачу, если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как делать инъекции себе или ребенку, за которым Вы ухаживаете. Вы найдете подробную «Инструкцию по применению» в конце этого листка-вкладыша.

**Если Вы применили больше препарата Актемра®, чем следовало**

Поскольку препарат Актемра® вводится в одном предварительно наполненном шприце, маловероятно, что Вы получите слишком много препарата. Однако, если Вы беспокоитесь, обсудите это со своим врачом или медицинской сестрой.

**Если взрослый с РА или ГКА, ребенок или подросток с сЮИА пропустил или забыл применить препарат Актемра®**

Очень важно использовать препарат Актемра® точно по назначению врача. Продолжайте следить за своей следующей дозой.

- Если Вы пропустите еженедельную дозу в течение 7 дней, примите дозу на следующий запланированный день.
- Если Вы пропустите прием дозы один раз в 2 недели в течение 7 дней, введите дозу, как только вспомните, и примите следующую дозу в обычное запланированное время.
- Если прием дозы пропущен более чем на 7 дней или Вы не уверены, когда следует ввести препарат Актемра®, обсудите время применения препарата со своим врачом.

**Если ребенок или подросток с пЮИА пропустил или забыл применить препарат Актемра®**

Очень важно использовать препарат Актемра® точно по назначению врача. Продолжайте следить за своей следующей дозой.

- Если доза была пропущена в течение 7 дней, введите дозу, как только вспомните, и дайте следующую дозу в обычное запланированное время.
- Если прием дозы пропущен более чем на 7 дней или Вы не уверены, когда вводить препарат Актемра®, позвоните врачу.

**Если Вы прекратите применение препарата Актемра®**

Вы не должны прекращать применение препарата Актемра®, не проконсультировавшись предварительно с врачом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или медсестре.





НД РБ

8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Актемра® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Нежелательные реакции могут возникать в течение 3 месяцев или более после приема последней дозы препарата Актемра®.

**Возможны серьезные нежелательные реакции:** немедленно сообщите об этом врачу.

*Часто: могут возникать не более чем у 1 пациента из 10.*

**Аллергические реакции** во время или после инъекции:

- затрудненное дыхание, стеснение в груди или головокружение;
- сыпь, зуд, крапивница, отек губ, языка или лица.

Если Вы заметили что-либо из этого, **немедленно** сообщите об этом своему врачу.

**Признаки серьезных инфекций:**

- лихорадка и озноб;
- волдыри во рту или на коже;
- боль в животе.

**Признаки и симптомы токсического поражения печени:**

*Редко: могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000.*

- усталость;
- боль в животе;
- желтуха (пожелтение кожи или глаз).

Если Вы заметили что-либо из этого, **как можно скорее** сообщите об этом своему врачу.

**Очень частые нежелательные реакции:**

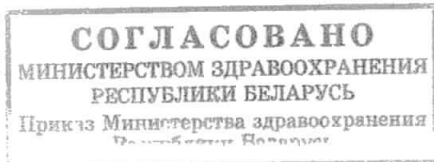
*Могут возникать у более чем 1 пациента из 10*

- инфекции верхних дыхательных путей с типичными симптомами, такими как кашель, заложенный нос, насморк, боль в горле и головная боль;
- высокий уровень содержания жира (холестерина) в крови;
- реакции в месте инъекции.

**Частые нежелательные реакции:**

*Могут возникать не более чем у 1 пациента из 10.*

- легочная инфекция (пневмония);
- опоясывающий лишай (опоясывающий герпес);
- герпес (простой герпес полости рта), волдыри;
- кожная инфекция (флегмона), иногда с лихорадкой и ознобом;
- сыпь и зуд, крапивница;
- аллергические (гиперчувствительные) реакции;
- глазная инфекция (конъюнктивит);
- головная боль, головокружение, высокое кровяное давление;
- язвы во рту, боли в желудке;
- задержка жидкости (отек) в голенях, увеличение веса;
- кашель, одышка;
- низкий уровень лейкоцитов в крови (нейтропения, лейкопения);
- отклонение от нормы биохимических показателей функционального состояния печени (повышение уровня трансаминаз);
- повышенный билирубин, показанный в анализах крови;



НД РБ  
8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

- низкий уровень фибриногена в крови (белок, участвующий в свертывании крови).

#### **Не частые нежелательные реакции:**

*Могут возникать не более чем у 1 пациента из 100*

- дивертикулит (лихорадка, тошнота, диарея, запор, боли в животе);
- красные припухшие участки во рту;
- повышенное содержание жира в крови (триглицериды);
- язвенная болезнь желудка;
- камни в почках;
- гипопункция щитовидной железы.

#### **Редкие нежелательные реакции:**

*Могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000*

- синдром Стивенса-Джонсона (кожная сыпь, которая может привести к сильным волдырям и шелушению кожи);
- смертельные аллергические реакции (анафилаксия [летальный исход]);
- воспаление печени (гепатит), желтуха.

#### **Очень редкие нежелательные реакции:**

*Могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000*

- низкий уровень лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в анализах крови;
- печёночная недостаточность.

#### **Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА или пЮИА**

Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА или пЮИА в целом аналогичны нежелательным у взрослых. Некоторые нежелательные реакции чаще наблюдаются у детей и подростков: воспаление носа и горла, головная боль, плохое самочувствие (тошнота) и снижение количества лейкоцитов.

Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, сообщите своему врачу или медсестре. Это включает любые возможные нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

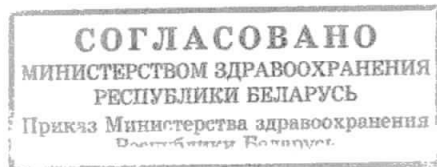
Если у Вас или у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.gceth.by](http://www.gceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата Актемра®**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке предварительно наполненного шприца и пачке (Годен до). Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить в холодильнике (2°C - 8 °C). Не замораживать.



НД РБ

8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

Хранить предварительно наполненные шприцы в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

После того, как шприц-тюбик взят из холодильника, перед инъекцией препарата необходимо дать ему нагреться до комнатной температуры (18 °С – 28 °С) в течение 25-30 минут.

Не применяйте препарат, если препарат мутный или содержит частицы, имеет любой цвет, отличный от бесцветного или желтоватого, или если кажется, что какая-либо часть предварительно наполненного шприца повреждена.

Шприц нельзя встряхивать. После снятия колпачка необходимо сделать инъекцию в течение 5 минут, чтобы предотвратить высыхание препарата и забивания иглы. Если предварительно наполненный шприц не используется в течение 5 минут после снятия колпачка, необходимо убрать его в контейнер, устойчивый к проколам, и использовать новый предварительно наполненный шприц.

Если после введения иглы Вы не можете нажать на поршень, необходимо выбросить предварительно наполненный шприц в устойчивый к проколам контейнер и использовать новый предварительно наполненный шприц.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Состав препарата Актемра®

- Действующим веществом является тоцилизумаб.  
Каждый предварительно наполненный шприц содержит 162 мг тоцилизумаба в 0,9 мл.
- Вспомогательными веществами являются: полисорбат 80, L-аргинин, L-аргинина гидрохлорид, L-метионин, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат и вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Актемра® и содержимое упаковки

Препарат Актемра® – это раствор для инъекций. Раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

Препарат Актемра® поставляется в виде раствора для инъекций в шприце-тюбике объемом 0,9 мл, содержащем 162 мг тоцилизумаба.

По 162 мг/0.9 мл препарата в шприц-тюбик (из стекла класса I) с несъемной иглой. Шприц закрыт при помощи твердого защитного колпачка (уплотнение из эластомера с полипропиленовой оболочкой) и уплотнителя (из бутилкаучука с фторкаучуковым покрытием).

4 шприц-тюбика помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

### Держатель регистрационного удостоверения

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе, 124, CH-4070 Базель, Швейцария

тел. +41 61 688 11 11

[www.roche.com](http://www.roche.com)

### Производитель

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG,  
Schützenstrasse 87 and 99-101, D-88212 Ravensburg, Germany

Ветер Фарма-Фертингунг ГмбХ & Ко. КГ,  
Шютценштрассе 87и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия





НД РБ

8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

• **Республика Беларусь**

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

220030, г. Минск, ул. Свердлова 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 740 740 9 741; факс +375 740 740 9 742.

e-mail: [belarus.safety@roche.com](mailto:belarus.safety@roche.com)

Листок-вкладыш пересмотрен:

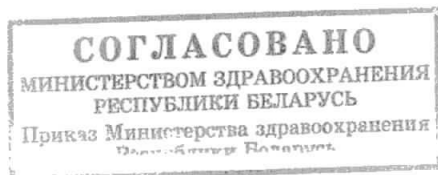
**Условия отпуска.**

По рецепту.

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на информационном портале республиканского унитарного предприятия (РУП) «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)



НД РБ

8942 - 2020

BY\_PIL v.1.0

### **Что нужно знать, чтобы безопасно использовать предварительно наполненный шприц препарата Актемра®**

Важно прочитать, понять и следовать этим инструкциям, чтобы Вы или лицо, осуществляющее уход за вами, правильно использовали шприц препарата Актемра®. Эти инструкции не заменяют обучение, проводимое вашим лечащим врачом. Ваш лечащий врач должен показать вам, как правильно подготовиться и ввести инъекцию, прежде чем Вы впервые воспользуетесь шприцем Актемра®. Задайте своему врачу любые вопросы, которые могут у Вас возникнуть. Не пытайтесь сделать инъекцию, пока не убедитесь, что понимаете, как пользоваться шприцем Актемра®.

Пожалуйста, прочтите также карточку-памятку для пациента, которая поставляется со шприцем Актемра®, чтобы получить самую важную информацию, которую вам нужно знать о препарате. При применении препарата Актемра® важно оставаться под наблюдением вашего лечащего врача.

#### **Важная информация:**

- не используйте шприц, если кажется, что он поврежден;
- не используйте шприц, если лекарственный препарат мутный, неясный, изменивший цвет или содержит частицы;
- ни в коем случае не пытайтесь разобрать шприц;
- не снимайте колпачок с иглы, пока не будете готовы сделать инъекцию;
- не делайте инъекцию через одежду, закрывающую кожу;
- никогда не используйте повторно один и тот же шприц;
- не прикасайтесь к штифту спускового крючка шприца, так как это может повредить шприц.

#### **Хранение**

Храните шприц Актемра® и все лекарственные препараты в недоступном для детей месте. Всегда храните шприц в холодильнике при температуре 2°C – 8 °C. Берегите шприц от замерзания и от света. Храните предварительно наполненные шприцы в оригинальной упаковке, чтобы защитить их от света и влаги.

## Части предварительно наполненного шприца

### До использования:

спусковой механизм (не трогать, так как это может привести к преждевременному снятию защитного колпачка иглы)



### После использования:



пружина защитного корпуса  
(в свободном и заблокированном состоянии)

Чтобы сделать инъекцию, вам понадобится следующее:

В комплекте:

- Предварительно наполненный шприц.

В комплект не входит:

- Спиртовая салфетка.
- Стерильный ватный диск или марля.
- Устойчивый к проколам контейнер или контейнер для острых предметов для безопасной утилизации колпачка иглы и использованного шприца.

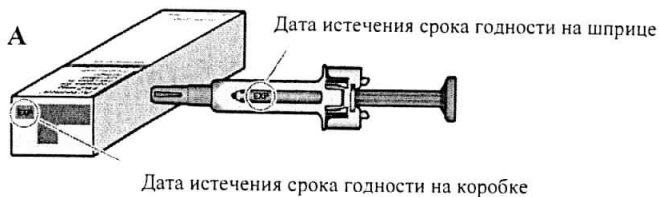
Место для подготовки ваших материалов:

- Найдите хорошо освещенную, чистую, ровную поверхность, такую как стол.

### Этап 1. Визуальная проверка шприца:

- Извлеките коробку со шприцем из холодильника и откройте ее. Не трогайте спусковой механизм, так как это может привести к поломке шприца.
- Извлеките шприц из коробки и визуально оцените его, а также лекарственный препарат, находящийся в нем. Важно удостовериться, что шприц и лекарственный препарат безопасны для применения.
- Проверьте дату истечения срока годности на коробке и этикетке шприца (см. Рис. А), чтобы удостовериться в том, что срок годности не истек. Запрещается применение шприца, если срок годности истек. Важно удостовериться, что шприц и лекарственный препарат безопасны для применения.

Рис. А



Шприц нельзя использовать и следует утилизировать в следующих случаях:

- помутнение препарата;
- наличие в препарате частиц;

- препарат имеет цвет, отличный от бесцветного до слегка желтоватого;
- повреждение любых частей шприца.

#### Этап 2. Доведение шприца до комнатной температуры:

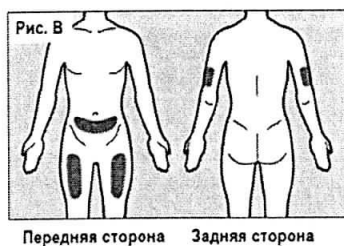
- Не снимайте колпачок иглы шприца до Этапа 5. Преждевременное снятие колпачка иглы может привести к высыханию препарата и засорению иглы.
- Поместите шприц на чистую плоскую поверхность и дайте ему нагреться до комнатной температуры (18°C – 28°C) в течение приблизительно 25-30 минут. В случае если температура шприца не доведена до комнатной, то это может привести к неудобствам во время инъекции, а также может быть трудно нажать на поршень.
- Не следует нагревать шприц каким-либо другим способом.

#### Этап 3. Обработка рук:

- Вымойте руки водой с мылом.

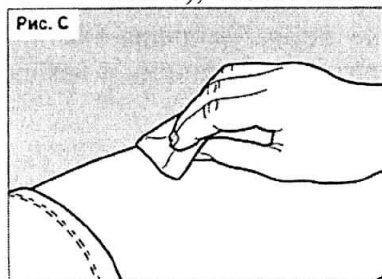
#### Этап 4. Выбор и подготовка места инъекции:

- Инъекции рекомендуется производить в переднюю и среднюю поверхность середины бедра, а также в нижнюю часть живота ниже пупка, за исключением пятисантиметровой области непосредственно вокруг пупка. (см. Рис. В).
- Если инъекция производится лицом, ухаживающим за пациентом, также можно произвести инъекции в наружную поверхность плеча (см. Рис. В).



■ = место инъекции

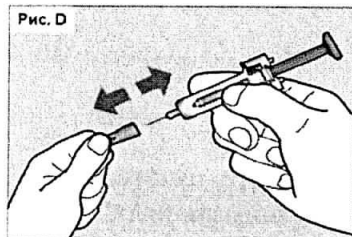
- Каждый раз, когда Вы делаете себе инъекцию, необходимо использовать другое место, по крайней мере, в трех сантиметрах от того места, которое Вы использовали для предыдущей инъекции.
- Не вводите инъекции в области, которые могут быть повреждены воздействию ремня или пояса. Не вводите инъекции в родинки, шрамы, синяки или участки с чувствительной кожей, покраснением, в места с уплотнением или поврежденный участок кожи.
- Обработайте выбранную область места инъекции с помощью спиртовой салфетки (см. Рис. С), чтобы снизить риск заражения.



- Подождите примерно 10 секунд, пока обработанный участок кожи подсохнет.
- Не касайтесь данной области до выполнения инъекции. Запрещается обмахивать или обдуть обработанный участок кожи.

### Этап 5. Снятие колпачка иглы:

- Не держите шприц за поршень при снятии колпачка с иглы.
- Крепко удерживайте шприц за защитный колпачок одной рукой, а другой снимите колпачок иглы. (См. Рис. D). Если Вы не можете снять колпачок иглы, обратитесь за помощью к лицу, осуществляющему уход, или к медицинскому работнику.



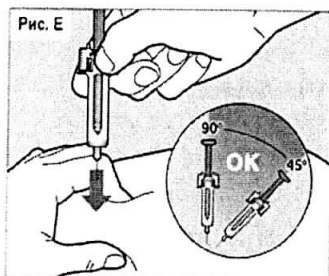
- Не прикасайтесь к игле и не позволяйте ей соприкасаться с любой поверхностью.
- Вы можете увидеть каплю жидкости на конце иглы. Это нормально.
- Выбросьте колпачок иглы в контейнер, устойчивый к проколам, или контейнер для острых предметов.

**ЗАМЕЧАНИЕ:** После снятия колпачка с иглы следует немедленно использовать шприц.

- В случае если шприц не был использован в течение 5 минут после снятия колпачка, он подлежит утилизации в устойчивый к проколам контейнер или контейнер для острых предметов, и вместо него следует использовать новый шприц. Если колпачок иглы снимается на период более 5 минут, может быть труднее выполнить инъекцию, поскольку препарат может высохнуть и заблокировать иглу.
- Никогда не надевайте колпачок иглы обратно на место после снятия.

### Этап 6. Введение препарата:

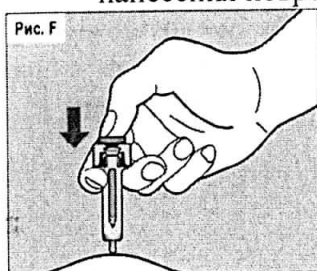
- Удобно удерживайте шприц-тюбик одной рукой.
- Свободной рукой соберите кожу в складку в месте предполагаемой инъекции, чтобы удостовериться, что игла вводится под кожу надлежащим образом. Собрать кожу в складку в месте предполагаемой инъекции является весьма важным для гарантии того, что игла была введена под кожу (в жировую ткань), но не глубже (в мышцу). Введение иглы в мышцу может вызвать неприятные ощущения в месте введения.
- При введении иглы в кожную складку, не удерживайте и не нажимайте на поршень.
- Полностью введите иглу в кожную складку под углом в диапазоне от 45° до 90° быстрым и точным движением (см. Рис. E).



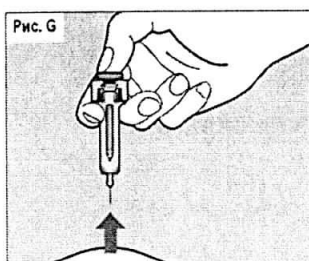
- Затем, удерживая шприц в данном положении, отпустите складку кожи.
- Плавнo нажимая на поршень до упора, медленно введите весь лекарственный препарат (См. Рис. F). Вы должны нажать на поршень до самого конца, чтобы получить полную дозу препарата, чтобы штифт спускового крючка был полностью выдвинут. Если поршень введен не до конца, то защитный корпус не выдвинется для закрытия иглы при ослаблении поршня. В случае если игла не закрыта, то необходимо с



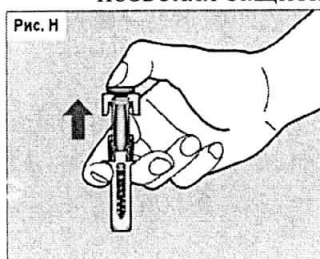
осторожностью убрать шприц в устойчивый к проколу контейнер во избежание нанесения повреждений иглой.



- После того, как поршень полностью опущен, продолжайте нажимать на поршень, чтобы убедиться, что введен весь препарат, прежде чем вынимать иглу из кожи.
- Продолжайте нажимать на поршень, вынимая иглу из кожи под тем же углом, что и вводили. (См. Рис. G).
- Если после введения иглы Вы не можете сдвинуть поршень вниз, Вы должны выбросить предварительно наполненный шприц в устойчивый к проколам контейнер и использовать новый предварительно наполненный шприц (начиная опять с Этапа 2). Если Вы все еще испытываете трудности во введении препарата, вам следует проконсультироваться со своим врачом.



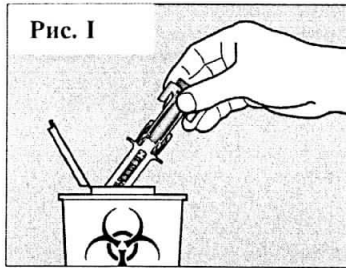
- После того, как игла полностью извлечена из кожи, Вы можете отпустить поршень, позволяя защитному корпусу закрыть иглу. (См. Рис. H).



- Если Вы видите капли крови в месте инъекции, Вы можете прижать стерильный ватный диск или марлю к месту инъекции примерно на 10 секунд.
- Не растирайте место инъекции.

#### Этап 7. Утилизация шприца:

- Не пытайтесь повторно закрыть шприц.
- Выбрасывайте использованные шприцы в контейнер, устойчивый к проколам, или контейнер для острых предметов. Для получения информации о том, где приобрести «контейнер для острых медицинских отходов» и какие прочие типы устойчивых к проколам контейнеров Вы можете использовать для безопасной утилизации использованных шприцев, обратитесь к медицинскому работнику, если у Вас таковых нет. (См. Рис. I).



Проконсультируйтесь с медицинским работником, чтобы узнать, как правильно утилизировать использованные шприцы. Могут существовать местные или государственные законы о том, как утилизировать использованные шприцы.

Не утилизируйте использованные шприцы или устойчивый к проколам контейнер с бытовым мусором, а также не подвергайте их переработке.

- Утилизируйте полный контейнер в соответствии с инструкциями медицинского работника.
- Всегда храните устойчивый к проколам контейнер в недоступном для детей месте.

**Рекомендации пациентам относительно реакций гиперчувствительности (также известных как анафилаксия, если они тяжелые)**

Если у Вас возникнут такие симптомы, как кожная сыпь, зуд, озноб, отек лица, губ, языка или горла, боль в груди, хрипы, затрудненное дыхание или глотание, головокружение или обморок в любое время, когда Вы не находитесь в клинике во время или после инъекции препарата Актемра® вам следует немедленно обратиться за неотложной помощью.

**Рекомендации пациентам относительно раннего выявления и лечения для снижения риска возникновения серьезной инфекции**

Будьте внимательны при появлении первых признаков инфекции, таких как:

- ломота в теле, лихорадка, озноб;
- кашель, дискомфорт / стеснение в груди, одышка;
- покраснение, жар, необычный отек кожи или суставов;
- боль / болезненность в животе и / или изменение функции кишечника.

Позвоните своему врачу и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы считаете, что у Вас может развиваться инфекция.

Если у Вас есть какие-либо проблемы или вопросы по поводу шприца, обратитесь за помощью к своему врачу.