



























































































































































































































Дозу рассчитывают с помощью следующей формулы:

$$\text{Масса тела пациента (кг)} \times 8 \text{ (мг/кг)} = \text{доза препарата АКТЕМРА® (мг)}$$

Для пациентов с массой тела менее 60 кг расчет по массе тела не производится. Поэтому, минимальная рекомендованная доза составляет 480 мг. Препарат АКТЕМРА® вводится в течение 1 часа в виде однократной капельной в/в инфузии.

 400 мг (20 мл)  200 мг (10 мл)  80 мг (4 мл)


Доза 8 мг/кг

Масса тела (кг)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
≤60	480	24,0	 + 
62	496	24,8	 +  +  +  + 
64	512	25,6	 +  +  +  + 
66	528	26,4	 +  + 
68	544	27,2	 +  + 
70	560	28,0	 +  + 
72	576	28,8	 + 
74	592	29,6	 + 
76	608	30,4	 +  +  + 
78	624	31,2	 +  +  +  + 
80	640	32,0	 +  +  + 
82	656	32,8	 +  + 
84	672	33,6	 +  + 
86	688	34,4	 +  +  +  + 
88	704	35,2	 +  +  +  + 
90	720	36,0	 +  +  +  + 
92	736	36,8	 +  +  + 
94	752	37,6	 +  +  + 
96	768	38,4	 + 
98	784	39,2	 + 
100	800	40,0	 + 
102	816	40,8	 +  +  +  + 
104	832	41,6	 +  +  +  + 
106	848	42,4	 +  + 
108	864	43,2	 +  + 
110	880	44,0	 +  + 
112	896	44,8	 +  +  +  +  + 
114	912	45,6	 +  +  +  +  + 
116	928	46,4	 +  +  + 
118	944	47,2	 +  +  + 
120	960	48,0	 +  +  + 
122	976	48,8	 +  + 
124	992	49,6	 +  + 
126	1008	50,4	 +  +  +  + 
128	1024	51,2	 +  +  +  + 
130	1040	52,0	 +  +  +  + 
132	1056	52,8	 +  +  + 
134	1072	53,6	 +  +  + 
136	1088	54,4	 +  +  +  +  + 
138	1104	55,2	 +  +  +  +  + 
140	1120	56,0	 +  +  +  +  + 
142	1136	56,8	 +  +  +  + 
144	1152	57,6	 +  +  +  + 
146	1168	58,4	 +  + 
148	1184	59,2	 +  + 
150	1200	60,0	 +  + 
152	1216	60,8	 +  +  +  +  + 
154	1232	61,6	 +  +  +  +  + 
156	1248	62,4	 +  +  + 
158	1264	63,2	 +  +  + 
160	1280	64,0	 +  +  + 
162	1296	64,8	 +  +  +  +  + 
164	1312	65,6	 +  +  +  +  + 

Реакции, связанные с инфузией

В ходе инфузии внимательно наблюдайте за пациентом для выявления каких-либо реакций гиперчувствительности. Если Вы считаете, что у пациента развилась инфузионная реакция, немедленно прекратите инфузию.

Препарат АКТЕМРА® доступен во флаконах с 3 различными дозировками

 400 мг (20 мл)

 200 мг (10 мл)

 80 мг (4 мл)

АКТЕМРА® (тоцилизумаб)

Информация по безопасности

Показания

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП)

Противопоказания

Гиперчувствительность
Активные инфекционные заболевания (в т.ч. туберкулез)
Беременность и период кормления грудью

Инфекции

Не следует начинать лечение препаратом АКТЕМРА® пациентам с активными инфекционными заболеваниями. При развитии серьезных инфекций терапия должна быть прервана до устранения инфекции. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата АКТЕМРА® у пациентов с рецидивирующими инфекционными заболеваниями в анамнезе, а также при сопутствующих заболеваниях, предрасполагающих к развитию инфекций (например, при дивертикулите, сахарном диабете).

Следует проявлять особую осторожность с целью раннего выявления серьезных инфекционных заболеваний у пациентов с ревматоидным артритом, получающих биологические препараты, поскольку признаки или симптомы острого воспаления могут быть стерты, в связи с подавлением реакцией острой фазы. Пациентов необходимо проинструктировать о немедленном обращении к врачу при любых симптомах, свидетельствующих о появлении инфекции, с целью своевременной диагностики и назначения необходимого лечения.

Реакции гиперчувствительности

Приблизительно у 0,3% пациентов отмечались серьезные реакции гиперчувствительности, связанные с инфузией препарата АКТЕМРА®. В случае развития анафилактической реакции при введении препарата АКТЕМРА®, следует иметь все необходимое для неотложной терапии.

Активные заболевания печени и печеночная недостаточность

Следует проявлять осторожность у пациентов с активным заболеванием печени или печеночной недостаточностью, поскольку терапия препаратом АКТЕМРА®, особенно одновременно с метотрексатом, может быть ассоциирована с повышением активности печеночных трансаминаз.

Повышение уровней печеночных трансаминаз

В ходе клинических исследований препарата АКТЕМРА® часто отмечалось транзиторное повышение уровней печеночных трансаминаз легкой и умеренной степени без прогрессирования до поражения печени. Добавление потенциально гепатотоксичных препаратов (например, метотрексат) к тоцилизумабу приводило к увеличению частоты повышения активности ферментов.

При рассмотрении вопроса о начале лечения препаратом АКТЕМРА® у пациентов с повышенным уровнем аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) > 1,5 x верхняя граница нормы (ВГН) следует соблюдать осторожность. У пациентов с начальным уровнем АЛТ или АСТ > 5 x ВГН проводить лечение не рекомендуется.

Уровни АЛТ и АСТ следует контролировать каждые 4-8 недель в первые 6 месяцев лечения, и каждые 12 недель в последующем. При повышении уровней АЛТ или АСТ > 3-5 x ВГН, подтвержденном повторными тестами, лечение препаратом АКТЕМРА® следует прекратить. Когда печеночные трансаминазы у пациента снизятся до уровней менее 3 x ВГН, лечение препаратом АКТЕМРА® можно возобновить в дозе 4 мг/кг или 8 мг/кг.

Гематологические отклонения

При лечении препаратом АКТЕМРА® в дозе 8 мг/кг в комбинации с БПВП отмечалось снижение количества нейтрофилов и тромбоцитов. У пациентов, которые до этого получали лечение ингибиторами ФНО, риск нейтропении может быть повышен.

При рассмотрении вопроса о начале лечения препаратом АКТЕМРА® у пациентов с низким уровнем нейтрофилов или тромбоцитов (абсолютное число нейтрофилов < 2 x 10⁹/л или количество тромбоцитов менее 100 x 10³/мкл) следует соблюдать осторожность. У пациентов с абсолютным числом нейтрофилов < 0,5 x 10⁹/л или количеством тромбоцитов менее 50 x 10³/мкл проводить лечение не рекомендуется.

Мониторинг количества нейтрофилов и тромбоцитов следует проводить в течение 4-8 недель после начала терапии, а в последующем - согласно стандартной клинической практике.

Липидные показатели

У пациентов, получавших препарат АКТЕМРА®, отмечалось повышение липидных показателей, включая повышение уровней общего холестерина, липопротеидов низкой плотности, липопротеидов высокой плотности и триглицеридов. У большинства пациентов индекс атерогенности не повышался, а повышение уровня общего холестерина эффективно контролировалось гиполипидемическими препаратами.

Определение уровня липидов следует проводить в течение 4-8 недель после начала терапии препаратом АКТЕМРА®. Лечение пациентов следует проводить согласно стандартам коррекции гиперлипидемии.

Иммунизация

Не следует проводить иммунизацию живыми и живыми ослабленными вакцинами одновременно с терапией препаратом АКТЕМРА®, поскольку безопасность подобного сочетания не установлена.

Комбинированное лечение с ингибиторами ФНО

Опыт применения препарата АКТЕМРА® вместе с ингибиторами ФНО и другими биологическими препаратами для лечения ревматоидного артрита отсутствует. Применять препарат АКТЕМРА® вместе с другими биологическими препаратами не рекомендуется.

Нежелательные явления

Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (возникшими у ≥5% пациентов, получавших препарат АКТЕМРА® в виде монотерапии или в комбинации с БПВП) были инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, головная боль, гипертензия и повышение уровня АЛТ.

Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата АКТЕМРА®

 **АКТЕМРА®**
тоцилизумаб