

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ  
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА  
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ**

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

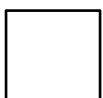


**ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргызская Республика  
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



**Руководителю Агентского офиса  
«Хоффманн-ля-Рош Лтд»  
В Кыргызской Республике  
Галиевой Чолпон Урпековне  
г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1  
тел.: +312 299 292**

*На исх. №21 от 12.05.2026г.*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее — ДЛС и МИ), рассмотрев Ваше обращение относительно согласования мер по минимизации рисков в рамках Плана управления рисками (EU RMP) версии 30.4 на лекарственный препарат Актемра®, сообщает следующее.

ДЛС и МИ рассмотрел представленные материалы по минимизации рисков и не имеет возражений в отношении распространения среди специалистов здравоохранения образовательного и информационного материала «Карточка пациента», версия 8.0.0.

**Заместитель директора**

**Джанкорозова М.К.**

ОФир: 21-92-88

№ 10/2097, 05.06.2026



Кол койгон: Джанкорозова М.К., 04.06.2026

## **Актемра® (тоцилизумаб) (п/к и в/в)**

### **Карточка-памятка для пациента**

[Данная карточка-памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, с которой Вам необходимо ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра. Данную карточку-памятку для пациента необходимо изучить вместе с листком-вкладышем к препарату Актемра, которая находится в картонной пачке с лекарственным препаратом, так как они содержат важную информацию по препарату Актемра]

**Сохраните эту Карточку-памятку при себе как минимум на 3 месяца после введения последней дозы препарата Актемра**, поскольку нежелательные явления могут возникнуть через некоторое время после введения пациенту последней дозы препарата Актемра. Если у пациента, ранее получавшего лечение препаратом Актемра, возникают какие-либо нежелательные явления, следует связаться с медицинским работником для получения консультации.

Даты проведения лечения препаратом Актемра:\*

Начало:.....

Введение последней

дозы:.....

Путь введения:

	Подкожная	Внутривенная
	(подкожно, п/к) инъекция	(внутривенно, в/в) инфузия

Следующее запланированное

введение:.....

\*Пожалуйста, не забудьте взять с собой перечень всех прочих применяемых Вами лекарственных средств при каждом посещении лечащего врача.

Контактная информация

Ф.И.О.

пациента:.....

Ф.И.О.

врача:.....

Номер телефона

врача:.....

Copyright © «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» 2013. Все права защищены

Актемра. Карточка-памятка для пациента.

Эта карточка-памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, с которой Вам необходимо ознакомиться до и во время лечения препаратом Актемра.

- Покажите эту карточку-памятку КАЖДОМУ медицинскому работнику, участвующему в лечении пациента.

Данную карточку-памятку для пациента следует прочесть вместе с листком-вкладышем к препарату Актемра, поскольку в них содержится важная информация о препарате Актемра, включая инструкцию по применению.

### Инфекционные заболевания

Препарат Актемра не следует применять при наличии активного серьезного инфекционного заболевания. Кроме того, при применении препарата Актемра возможен рецидив некоторых ранее перенесенных инфекций.

- Перед началом лечения препаратом Актемра проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента о необходимости проведения вакцинации.
- Пациенты и родители/опекуны пациентов с системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА) или полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА) следует рекомендовать обратиться к врачу в случае, если во время или после лечения препаратом Актемра у пациента возникнут любые признаки/симптомы, которые могут указывать на туберкулезную инфекцию (такие как затяжной кашель, кахексия/снижение массы тела, субфебрильная температура). Перед началом лечения препаратом Актемра следует провести обследование пациента и убедиться в отсутствии активной формы туберкулеза.
- Детям младшего возраста может быть сложно описать свои симптомы; поэтому родители/опекуны/лица, осуществляющие уход за детьми младшего возраста, должны немедленно обратиться к лечащему врачу, если их ребенок плохо себя чувствует без видимых причин.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента о том, нужно ли отложить следующее применение препарата, в случае, если у пациента имеется любая инфекция (даже обычная простуда) на момент запланированного применения препарата.

### Осложнения дивертикулита

Во время лечения препаратом Актемра у пациентов могут развиваться осложнения дивертикулита, которые при отсутствии лечения могут принять тяжелую форму.

- **Немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если у пациента возникают боли в животе или колики, сопровождающиеся изменением частоты и характера стула, или если пациент заметил кровь в кале.
- Сообщите лечащему врачу, если у пациента в настоящее время или в анамнезе есть изъязвления кишечника или дивертикулит (воспаление отделов толстого кишечника).

### Гепатотоксичность

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите об этом лечащему врачу. Перед применением препарата Актемра Ваш врач может сделать анализ крови, чтобы оценить функцию печени.

Нарушения со стороны печени: у пациентов, получавших лечение препаратом Актемра, часто наблюдалось повышение ряда определенных лабораторных показателей при анализе

крови (повышение уровня печеночных ферментов). Во время лечения препаратом Актемра (тоцилизумаб) Ваш лечащий врач будет внимательно следить за возможным изменением уровня печеночных ферментов у Вас в крови и в случае необходимости примет нужные меры.

В редких случаях у пациентов возникали серьезные, жизнеугрожающие нарушения функции печени. Некоторым пациентам потребовалась трансплантация печени. К редким нежелательным реакциям, которые могут возникать не более чем у 1 из 1000 пациентов, получавших лечение препаратом, относятся воспаление печени (гепатит) и желтуха. Очень редкой нежелательной реакцией, которая может возникать не более чем у 1 из 10 000 пациентов, является печеночная недостаточность.

**Немедленно сообщите своему лечащему врачу,** если Вы заметили пожелтение кожи и глаз, темно-коричневый цвет мочи, боль или отечность в верхней правой части живота, или если Вы ощущаете сильную усталость и дезориентацию. У Вас могут отсутствовать какие-либо симптомы, в этом случае повышение уровня печеночных ферментов будет выявлено при проведении анализа крови.

### **Призыв к сообщению о нежелательных реакциях**

**Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.**

**Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные явления, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой. Это относится к любым возможным нежелательным явлениям, даже если они не указаны в данной Карточке.**

**Сообщая о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб) в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» в Кыргызской Республике вы или пациент можете помочь получить больше информации по безопасности этого лекарственного препарата.**

### ***Контактная информация***

#### ***Контактная информация:***

Просим обращаться в Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата АКТЕМРА® (тоцилизумаб).

адрес: г.Бишкек, ул.Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб.,

Телефон: +996 (312) 299292

e-mail: cholpon.galieva@gmail.com или moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: cholpon.galieva@gmail.com и/или ссылка сайт: <https://medinfo.roche.com/> (для получения медицинской информации по препарату);

Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных явлениях.

Формы и информацию для отчетности можно найти на официальном сайте Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики [www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg) (рубрика «фармаконадзор»- «форма сообщения о побочной реакции»)

Карточка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Актемра. С Карточкой пациента необходимо ознакомиться вместе с Инструкцией по медицинскому применению препарата Актемра, которая находится в картонной пачке с вашим лекарственным препаратом, поскольку в них содержится важная информация по препарату Актемра.