

ЭЛИЗАРИЯ® (ЭКУЛИЗУМАБ)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ / ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

Важная информация по безопасности препарата для снижения риска серьезных побочных эффектов

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	3
Какая информация будет мне предоставлена?	3
Что я должен сделать до начала лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	3
О каких дополнительных мерах безопасности мне нужно знать перед началом лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	3
На развитие каких признаков и симптомов необходимо обращать особое внимание во время лечения?	4
Какие другие серьезные побочные эффекты возможны во время лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	5
Что делать, если я/мой ребенок хочу (хочет) прекратить лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	5
СООБЩЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРЕПАРАТА ЭЛИЗАРИЯ®	6
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	6
ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ	7
ЗАМЕТКИ	8

ВВЕДЕНИЕ

Это Руководство предназначено для взрослых пациентов и родителей/законных представителей пациентов детского возраста, которым был назначен препарат ЭЛИЗАРИЯ®. В нем содержится важная информация по безопасности препарата ЭЛИЗАРИЯ®, которую необходимо принять во внимание.

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Какая информация будет мне предоставлена?

Перед началом лечения Вам будет предоставлен набор документов, в который входят:

- **Карточка безопасности пациента**

В **Карточке безопасности пациента** перечислены определенные симптомы, на которые нужно всегда обращать внимание, чтобы быстро распознать инфекции, которые могут развиваться у лиц, получающих экулизумаб, и начать необходимое лечение. Вы / Ваш ребенок должны всегда иметь при себе эту карточку и показывать ее любому врачу, к которому обращаетесь;

- **Руководство для пациентов/лиц, осуществляющих уход за пациентами (данный документ).**

Если Вы не получили эти документы, Вы можете попросить Вашего врача их предоставить.

Что я должен сделать до начала лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

- Выполнить вакцинацию/провакцинировать ребенка менингококковой вакциной;
- Ознакомиться с симптомами возможных инфекций и с действиями, которые необходимо предпринять при возникновении у Вас/Вашего ребенка каких-либо из этих симптомов;
- Находиться в контакте с Вашим врачом/врачом Вашего ребенка и следовать его рекомендациям — это гарантирует, что Вы/Ваш ребенок получите надлежащее медицинское наблюдение во время лечения или если лечение будет прекращено.

О каких дополнительных мерах безопасности мне нужно знать перед началом лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

Поскольку препарат ЭЛИЗАРИЯ® блокирует часть иммунной системы, повышается риск развития тяжелых инфекций и сепсиса (заражения крови), особенно вызываемых бактериями, называемыми *Neisseria meningitidis* (нейссерия менингитидис). Может развиваться менингококковая инфекция - тяжелая инфекция оболочек мозга и (или) заражение крови или другая инфекция, вызываемая бактериями рода нейссерия, включая диссеминированную (распространенную) гонорею. Для снижения риска развития тяжелых инфекций Вам/Вашему ребенку необходимо соблюдать определенные меры предосторожности.

ВАМ/ВАШЕМУ РЕБЕНКУ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ВАКЦИНАЦИЮ ПРОТИВ ГЕМОФИЛЬНОЙ И ПНЕВМОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ

Для снижения риска развития инфекций Вы/Ваш ребенок (младше 18 лет):

- Должны быть вакцинированы менингококковой вакциной (против *Neisseria meningitidis*) не менее чем за 2 недели до начала лечения препаратом

ЭЛИЗАРИЯ®;

- Должны быть вакцинированы против гемофильной палочки (*Haemophilus influenzae*) и пневмококковой инфекции в соответствии с национальным календарем профилактических прививок не менее чем за 2 недели до начала лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®;

ИЛИ

- В случае, если лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ® начинается менее чем через 2 недели после вакцинации, Вам/Вашему ребенку будут назначены антибиотики до истечения двух недель с момента вакцинации.

Если Вы/Ваш ребенок не были вакцинированы менингококковой вакциной или Вам не были назначены антибиотики, обсудите это с Вашим врачом до начала лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®.

Если Вам/Вашему ребенку нельзя проводить вакцинацию (например, если есть медицинские противопоказания), то необходимо принимать антибиотики в течение всего периода лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®. Обсудите эту ситуацию с Вашим врачом или врачом Вашего ребенка.

На развитие каких признаков и симптомов необходимо обращать особое внимание во время лечения?

Вакцинация способна снизить риск развития менингококковой инфекции, но не устраняет его полностью.

Вам необходимо знать признаки и симптомы менингококковой инфекции и немедленно уведомить Вашего врача/врача Вашего ребенка при наличии ЛЮБОГО из следующих симптомов:

- головная боль с тошнотой или рвотой
- головная боль в сочетании с чувством скованности в шее или спине
- повышение температуры тела (лихорадка)
- головная боль и лихорадка
- лихорадка и сыпь
- спутанность (нарушение) сознания
- боли в мышцах в сочетании с гриппоподобными симптомами
- светобоязнь

Если Вы являетесь родителем/законным представителем пациента детского возраста, получающего препарат ЭЛИЗАРИЯ®, Вам необходимо знать о признаках и симптомах менингококковой инфекции у детей, которые могут отличаться в зависимости от возраста.

У младенцев дополнительно к вышеперечисленным признакам и симптомам могут также наблюдаться:

- учащенное дыхание
- холодные ладони и стопы
- отказ от еды и/или рвота
- необычный плач или стоны

У детей старшего возраста дополнительно к вышеперечисленным признакам и симптомам могут также наблюдаться:

- скованность в мышцах шеи
- сонливость или трудности с пробуждением

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• ребенку не нравится, когда его берут на руки• ребенок сонный, вялый или не откликается в ответ на обращение к нему | <ul style="list-style-type: none">• раздражительность• дрожь и боль в ногах |
|---|--|

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ СВЯЗАТЬСЯ С ВАШИМ ВРАЧОМ, НЕОБХОДИМО ВЫЗВАТЬ «СКОРУЮ ПОМОЩЬ» И ПОКАЗАТЬ ВРАЧАМ «СКРОЙ ПОМОЩИ» КАРТОЧКУ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА.

Какие другие серьезные побочные эффекты возможны во время лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

Аллергические реакции

Препарат ЭЛИЗАРИЯ® содержит белок, а любые белки могут вызывать у человека аллергические реакции. Если после введения препарата ЭЛИЗАРИЯ® Вы отмечаете у себя / своего ребенка какие-либо из следующих симптомов тяжелой аллергической реакции (анафилаксии), немедленно обратитесь к врачу:

- отек горла и рта
- затрудненное дыхание
- головокружение
- спутанность (нарушение) сознания
- посинение кожи или губ
- обморок / потеря сознания

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ СВЯЗАТЬСЯ СО СВОИМ ВРАЧОМ, НЕОБХОДИМО ВЫЗВАТЬ «СКОРУЮ ПОМОЩЬ» И ПОКАЗАТЬ ВРАЧАМ «СКРОЙ ПОМОЩИ» КАРТОЧКУ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА

Что делать, если я/мой ребенок хочу (хочет) прекратить лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

Вы/Ваш ребенок не должны прекращать лечение самостоятельно, без медицинского наблюдения.

Вы/Ваш ребенок не должны пропускать или откладывать визиты к врачу, на которых запланировано введение препарата ЭЛИЗАРИЯ®.

Если Вам/Вашему ребенку назначили препарат ЭЛИЗАРИЯ® для лечения атипичного гемолитико-уремического синдрома, Вам необходимо знать следующее:

- Если лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ® полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), у Вас/Вашего ребенка существует риск развития одного из серьезных осложнений заболевания. Это осложнение называется тромботической микроангиопатией, когда в мелких кровеносных сосудах образуются

сгустки крови, что может привести к повреждению внутренних органов, особенно почек.

Если Вам или Вашему ребенку назначили препарат ЭЛИЗАРИЯ® для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии, Вам необходимо знать следующее:

- Если лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ® полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), у Вас/Вашего ребенка существует риск развития одного из серьезных осложнений заболевания – гемолиза. При гемолизе красные кровяные клетки (эритроциты), переносящие кислород по всему организму, распадаются. Гемолиз связан со многими проявлениями заболевания, в том числе с повышенным риском образования тромбов в организме.

Если Вам/Вашему ребенку назначили препарат ЭЛИЗАРИЯ® для лечения генерализованной миастении гравис или заболеваний спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ), Вам необходимо знать следующее:

- Если лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ® полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), существует риск того, что симптомы заболевания возникнут вновь (рецидив заболевания) или ухудшатся (ухудшение состояния).

Если Вы планируете прекратить лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ®, Вам необходимо заранее обсудить с Вашим врачом / врачом Вашего ребенка возможные риски и побочные эффекты.

СООБЩЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРЕПАРАТА ЭЛИЗАРИЯ®

В случае развития любых побочных эффектов при применении препарата ЭЛИЗАРИЯ®, как указанных в листке-вкладыше, так и тех, что не отражены в нем, обратитесь к Вашему врачу/врачу Вашего ребенка.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах в компанию АО «ГЕНЕРИУМ», отправив электронное письмо по адресу: pv@generium.ru или позвонив по телефону: +7 (495) 988-47-97 (Россия).

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности препарата ЭЛИЗАРИЯ®.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Анафилактическая реакция

Анафилактическая реакция (анафилаксия) — это внезапно развивающаяся тяжелая аллергическая реакция. Анафилактическая реакция затрагивает весь организм и часто начинается с зудящей сыпи, отека горла и/или языка, одышки, рвоты.

Гонорея

Гонорея – это инфекция, передающаяся половым путем, вызываемая бактерией из рода нейссерий (*Neisseria gonorrhoeae*, нейссерия гонорея). Клиническими симптомами гонореи могут быть артрит (болезненное воспаление одного или нескольких суставов), артралгии (боль в суставах), теносиновит (болезненное воспаление вокруг сухожилия) и множественные поражения кожи. Возможно развитие заражения крови (сепсиса).

Менингококковая инфекция

Менингококковая инфекция – это инфекция, вызываемая бактерией из рода нейссерий (*Neisseria meningitidis*, нейссерия менингитидис, менингококк). Может вызвать менингит (воспаление оболочек мозга) или заражение крови (сепсис).

Сепсис

Сепсис (заражение крови) - наличие бактерий, других инфекционных организмов или токсинов, выделяемых инфекционными организмами, в кровотоке.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Листок-вкладыш – информация для пациента по препарату Элизария®, ГРЛС регистрационный номер ЛП-№(000140)-(РГ-RU) от 06.08.2024.
2. SOLIRIS® (eculizumab). Patient Guide. What You Need to Know About ULTOMIRIS and SOLIRIS. Approved 03/2024.
3. Резолюция междисциплинарного совета по профилактике тяжелых инфекций у пациентов с генетическими нарушениями регуляции системы комплемента, получающих терапию экулизумабом. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.2017; 92(1): 51-54.

АО «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, строение 273
Тел./факс: +7 (49243) 7 25 20
Московский офис: 123112, г. Москва,
ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
info@generium.ru / www.generium.ru

