

Брошюра для пациента: «Важная информация по безопасности для пациентов, получающих терапию лекарственным препаратом Ацеллбия®»

Что необходимо знать о лекарственном препарате (ЛП) Ацеллбия® (ритуксимаб)

Важная информация по безопасности для пациентов, получающих терапию ЛП Ацеллбия®

- Эта брошюра содержит только важную информацию о безопасности.
- Полная информация о возможных нежелательных реакциях при применении ЛП Ацеллбия® изложена в инструкции по медицинскому применению.

Об этой брошюре

Информация, представленная в данной брошюре, предназначена для пациентов, которые получают ЛП Ацеллбия® при ревматоидном артрите, гранулематозе с полиангиитом, микроскопическом полиангиите, пузырчатке обыкновенной. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру. Вам важно знать о пользе и рисках применения ЛП Ацеллбия®.

Данная брошюра:

- ответит на Ваши вопросы о потенциальных рисках, связанных с ЛП Ацеллбия®, что поможет Вам и врачу решить, подходит ли Вам это лечение;
- расскажет о ЛП Ацеллбия®;
- расскажет, что Вам нужно знать, прежде чем начать лечение ЛП Ацеллбия®;
- расскажет о важных нежелательных реакциях, о которых нужно знать, включая редкую, но серьезную инфекцию головного мозга, называемую «прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия» или ПМЛ;
- расскажет о признаках инфекции и ПМЛ;
- расскажет, что делать, если Вы думаете, что у Вас возникла инфекция или ПМЛ;
- расскажет о памятке пациента.

Что необходимо знать о ЛП Ацеллбия®

Действующим веществом ЛП Ацеллбия® является ритуксимаб.

ЛП Ацеллбия® воздействует на иммунную систему, что может повысить вероятность заражения или проявления скрытых инфекций. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

Для чего используется ЛП Ацеллбия®

ЛП Ацеллбия® используется для лечения людей со следующими заболеваниями:

- **Ревматоидный артрит** (воспалительное заболевание суставов) Среднетяжелый и тяжелый ревматоидный артрит (активная форма) у взрослых в комбинации с метотрексатом при непереносимости или неадекватном ответе на текущие режимы терапии, включающие один или более ингибиторов фактора некроза опухоли альфа (ФНО-а), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.
- **Гранулематоз с полиангиитом (гранулематоз Вегенера) и микроскопический полиангиит** (воспалительные заболевания кровеносных сосудов)

Тяжелые формы активного гранулематоза с полиангиитом (гранулематоза Вегенера) и микроскопического полиангиита в комбинации с глюкокортикостероидами.

Тяжелые формы активного гранулематоза с полиангиитом (гранулематоза Вегенера) и микроскопического полиангиита у детей старше 2 лет в комбинации с глюкокортикостероидами для индукции ремиссии.

- **Пузырчатка обыкновенная** (*Pemphigus vulgaris*, аутоиммунное заболевание, характеризующееся обширными пузырями и эрозией кожи и слизистых оболочек)

Пузырчатка обыкновенная средней или тяжелой степени тяжести.

- Определенные виды **злокачественных опухолей системы крови** – информация о применении по этим показаниям не включена в данную брошюру.

О приеме ЛП Ацеллбия®

ЛП Ацеллбия® применяют посредством внутривенных вливаний (инфузий).

Как и все лекарственные средства, ЛП Ацеллбия® может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов. Большинство этих реакций не является серьезными.

- Если Вы получаете ЛП Ацеллбия® в сочетании с другими лекарственными средствами, некоторые из нежелательных реакций могут возникнуть вследствие приема других лекарственных средств.
- Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать лечения. В редких случаях некоторые нежелательные реакции могут быть опасными для жизни.
- Перед каждой инфузией пациенту назначается антигистаминное средство (для предотвращения аллергических реакций) и жаропонижающее (лекарство от лихорадки).

Если у Вас развилась нежелательная реакция, немедленно сообщите об этом врачу. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Держите при себе список всех остальных Ваших препаратов. Вы должны показать их любому специалисту, кто оказывает Вам медицинскую помощь, например врачу, фармацевту, медицинской сестре или стоматологу.

ЛП Ацеллбия® доступен только по рецепту. Введение препарата проводится под тщательным наблюдением опытного медицинского работника в условиях стационара, где имеются условия реанимации.

До начала лечения ЛП Ацеллбия®

Прежде чем Вам будет назначен ЛП Ацеллбия® сообщите врачу дополнительную информацию:

Инфекции

Сообщите врачу, прежде чем получать ЛП Ацеллбия®, если у Вас:

- в настоящее время имеется инфекция (даже легкая, такая как простуда). Ваш врач может предложить отложить введение ЛП Ацеллбия®, пока не пройдет инфекция;

- имеется несколько инфекций или их было много в прошлом;
- имеется сейчас или была ранее тяжелая инфекция, такая как туберкулез, заражение крови (сепсис) или любое другое состояние, которое ослабляет иммунную систему;
- имеется состояние, требующее лечения, которое повышает вероятность развития серьезной инфекции.

Другие состояния

Сообщите врачу, прежде чем получать ЛП Ацеллбия[®], если у Вас:

- есть заболевание сердца;
- есть затрудненное дыхание;
- имеется беременность или Вы планируете забеременеть или кормите грудью;
- есть вирусный гепатит или любое другое заболевание печени;
- были какие-то отклонения от нормы в результатах анализов крови или мочи.

Лекарственные средства

Сообщите врачу, прежде чем получать ЛП Ацеллбия[®], если Вы:

- принимаете препараты против повышенного артериального давления;
- принимаете или когда-либо принимали препараты, которые могут повлиять на иммунную систему, например препараты, которые подавляют иммунную систему (иммунодепрессанты), или лекарственные средства для лечения рака (химиотерапия);
- прошли химиотерапию, которая влияет на сердце (кардиотоксическая химиотерапия);
- принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая приобретенные в аптеке.

Вакцинация

Сообщите врачу, прежде чем получать ЛП Ацеллбия[®], если Вы предполагаете, что Вам может понадобиться вакцинация в ближайшем будущем, включая любые прививки, необходимые для поездок в другие страны.

Некоторые вакцины не следует вводить одновременно с ЛП Ацеллбия[®] или в течение нескольких месяцев после приема ЛП Ацеллбия[®]. Врач проверит, нуждаетесь ли Вы в вакцинации, прежде чем вы начнете получать ЛП Ацеллбия[®].

Сообщите врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите с врачом, прежде чем начнете получать ЛП Ацеллбия[®].

Во время или после лечения ЛП Ацеллбия[®]

ЛП Ацеллбия[®] воздействует на иммунную систему и может повысить вероятность заражения инфекциями. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

Инфекции

Немедленно сообщите врачу о том, что у Вас есть какие-либо из следующих возможных признаков инфекции:

- высокая температура (лихорадка) с ознобом или без него;

- длительный кашель;
- потеря веса;
- боль при отсутствии травмы;
- общее плохое самочувствие, усталость или слабость;
- жжение или боль при мочеиспускании.

Серьезная инфекция головного мозга, называемая прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатией (ПМЛ)

В редких случаях ритуксимаб (Ацеллбия®) может вызвать развитие серьезной инфекции головного мозга, которая называется «прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия» (ПМЛ). Это может привести к инвалидности и быть опасным для жизни.

ПМЛ вызывается вирусом. У большинства здоровых взрослых данный вирус остается неактивным и поэтому безвреден. У некоторых людей из-за ослабления иммунной системы вирус активизируется и вызывает заболевание.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас имеются какие-либо из следующих признаков ПМЛ:

- спутанность сознания, потеря памяти или проблемы с мышлением;
- потеря равновесия или изменение походки или речи;
- снижение силы или слабость на одной стороне тела;
- нарушение четкости зрения или потеря зрения.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились какие-либо из вышеперечисленных признаков ПМЛ во время лечения или в течение 2 лет после получения последней дозы ЛП Ацеллбия®. Это связано с тем, что в течение некоторого времени после приема ЛП возможно развитие нежелательных реакций.

Карточка-памятка пациента

Карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до, во время и после лечения ЛП Ацеллбия®.

- Ваш врач должен давать памятку пациента каждый раз, когда Вы получаете инфузию ЛП Ацеллбия®.
- Все время храните при себе карточку-памятку пациента. Вы можете хранить ее в кошельке или сумке.
- Покажите карточку-памятку пациента любому специалисту, оказывающему Вам медицинскую помощь. Это может быть любой врач, фармацевт, медсестра или стоматолог, а не только специалист, который назначил Вам ЛП Ацеллбия®.
- Сообщите Вашей семье, партнеру или лицу, осуществляющему уход, о Вашем лечении и покажите карточку-памятку пациента, поскольку они могут заметить нежелательные реакции, о которых Вы не подозреваете.

Храните при себе карточку-памятку пациента на протяжении 2 лет после введения последней дозы ЛП Ацеллбия®. Это необходимо потому, что эффекты ЛП Ацеллбия® на иммунную систему могут сохраняться в течение некоторого времени, поэтому нежелательные реакции могут возникнуть даже тогда, когда Вы больше не принимаете ЛП Ацеллбия®.