



Важная информация о препарате Мабтера® в помощь медицинским работникам*

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

- Применение препарата Мабтера может быть связано с повышенным риском развития инфекций или прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ).

ВАЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

- Всем пациентам, получающим препарат Мабтера по неонкологическим показаниям, при каждой инфузии необходимо выдавать карточку-памятку пациента.
- Пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста) необходимо проинформировать о риске развития инфекций и ПМЛ, включая симптомы, о которых они должны знать, о необходимости незамедлительно обратиться к врачу при их возникновении. Кроме того, при каждой инфузии пациентам должны быть предоставлены обучающие материалы.
- Перед назначением препарата Мабтера врач должен обследовать пациента на наличие инфекций, иммуносупрессии, получить информацию о принимаемых ранее или в настоящее время препаратах, подавляющих иммунную систему, а также изучить вакцинальный статус пациента.
- Необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами во время введения препарата в условиях доступа ко всем реанимационным средствам.
- Следует осуществлять мониторинг пациентов в отношении развития инфекций, особенно ПМЛ, в период лечения препаратом Мабтера и после.

Перед назначением, приготовлением или введением препарата Мабтера необходимо всегда руководствоваться Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП).

О ПМЛ

ПМЛ — это редкое прогрессирующее демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которое может привести к тяжелой инвалидизации или смерти¹. Причиной ПМЛ является активация полиомавируса человека 2 (вирус JC, вирус Джона Каннинггема), носителями которого в скрытой форме являются до 70 % здоровых взрослых людей¹. Вирус JC, как правило, провоцирует развитие ПМЛ только у пациентов с ослабленным иммунитетом². Факторы, приводящие к активации скрытой инфекции, полностью не изучены.

Не до конца изучено влияние препарата Мабтера на развитие ПМЛ. Однако очень редко (< 1/10 000 пациентов) подтвержденные случаи ПМЛ, некоторые с летальным исходом, были зарегистрированы во всем мире у пациентов, получавших лечение препаратом Мабтера при неонкологических заболеваниях.

Большая часть случаев ПМЛ была диагностирована в течение 1 года после последней инфузии препарата Мабтера, однако мониторинг пациентов необходимо осуществлять на протяжении 2-х лет после завершения лечения.

Дополнительную информацию о ПМЛ можно найти в списке литературы в конце этой брошюры^{2,3,4}.

Что следует учитывать во время и/или после лечения препаратом Мабтера

*По неонкологическим показаниям

Мониторинг пациентов на наличие каких-либо новых или нарастание имеющихся неврологических симптомов или признаков, указывающих на ПМЛ, необходимо осуществлять во время лечения препаратом Мабтера и на протяжении 2-х лет после завершения лечения. Для подтверждения диагноза рекомендуется консультация невролога и дальнейшее обследование, в том числе методом МРТ (желательно с контрастом), анализ спинномозговой жидкости на ДНК вируса JC и повторная оценка неврологического статуса.

- **Подозрение на ПМЛ:** необходимо приостановить дальнейший прием препарата Мабтера до исключения ПМЛ.
- **Подтвержденный диагноз ПМЛ:** необходимо полностью прекратить прием препарата Мабтера.

О чем необходимо проинформировать пациента

ПМЛ

- Очень редко у некоторых пациентов, получавших препарат Мабтера для лечения ревматоидного артрита (РА), гранулематоза с полиангиитом (ГПА) или микроскопического полиангиита (МПА), развивалась серьезная инфекция головного мозга, известная как ПМЛ, которая в ряде случаев приводила к летальному исходу.
- Следует всегда иметь при себе карточку-памятку пациента о препарате Мабтера, в которой содержится важная информация по безопасности, касающаяся риска развития инфекций, включая ПМЛ. Карточка-памятка пациента будет выдаваться каждый раз при проведении инфузии.
- **Пациент должен немедленно связаться с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой в случае возникновения каких-либо из перечисленных ниже признаков или симптомов, указывающих на развитие ПМЛ:**
 - спутанность сознания, потеря памяти или когнитивные нарушения;
 - потеря равновесия, изменение походки или речи;
 - сниженная мышечная сила или слабость с одной стороны тела;
 - нарушение четкости или потеря зрения.
- Пациентов следует проинформировать о необходимости сообщить лицам, осуществляющим уход, или своим родственникам о симптомах, на которые нужно обращать внимание, поскольку сами пациенты не всегда могут их распознать.

ИНФЕКЦИИ

Следует сообщить пациентам о необходимости немедленно связаться с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой при возникновении какого-либо из указанных ниже признаков возможной инфекции:

- жар, непрекращающийся кашель, потеря веса, боль при отсутствии повреждения или травмы, ухудшение общего самочувствия, усталость или упадок сил, жгучая боль при мочеиспускании.

Что следует учитывать перед началом лечения препаратом Мабтера

Перед началом лечения и до продолжения лечения препаратом Мабтера пациенты должны пройти **оценку на наличие потенциального риска развития инфекций**, как указано ниже:

Не назначать препарат Мабтера пациентам, у которых

- имеется аллергия на ритуксимаб или любой другой ингредиент препарата Мабтера;
- имеется аллергия на мышинные белки;
- имеется тяжелая инфекция в активной фазе, например, туберкулез, сепсис, гепатит или оппортунистическая инфекция;
- наблюдается серьезное ослабление иммунитета, например, очень низкий уровень CD4 или CD8 лимфоцитов.

Следует соблюдать особую осторожность, прежде чем назначать препарат Мабтера пациентам, которые:

- имеют признаки инфекции, включающие жар, кашель, головную боль или ухудшение общего самочувствия;
- имеют активную инфекцию или получают лечение по поводу инфекции;
- имеют рецидивирующие, хронические или тяжелые инфекции в анамнезе;
- болеют или болели вирусным гепатитом или любым другим заболеванием печени;
- принимают или когда-либо принимали лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему, например, химиотерапевтические препараты или иммунодепрессанты;
- принимают или недавно принимали любые другие лекарственные препараты (в том числе те, которые они приобрели в аптеке, супермаркете или магазине товаров для здоровья);
- недавно проходили вакцинацию или планируют ее пройти;
- принимают антигипертензивные препараты;
- беременны, планируют беременность или кормят грудью;
- имеют заболевания сердечно-сосудистой системы или получали химиотерапию с кардиотоксическим эффектом;
- имеют затрудненное дыхание;
- имеют основное заболевание, которое может привести к серьезной инфекции (например, гипогаммаглобулинемия).

В этих ситуациях необходимо внимательно следовать указаниям, приведенным в инструкции по применению.

Дополнительная информация

При возникновении каких-либо вопросов, затруднений, или если у Вас есть информация о нежелательных явлениях, связанных с продуктами компании Рош, Вы можете обратиться Медицинскому Менеджеру/Ответственному лицу за фармаконадзор продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении - Гаяне Казарян, по моб.телефону +374 91 796688, или через э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Нуне Карапетян, Коммерческому менеджеру продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении по моб.тел. +374 91 721153, э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Вы можете так же обратиться в отдел Безопасности лекарственной продукции Рош Грузия/Армения по следующим контактам: тел.: +995 322 506284; +995 322 507284; э.адрес: georgia.safety@roche.com.

Сообщение информации о нежелательных явлениях

В пострегистрационном периоде продукта необходимо сообщать обо всех случаях нежелательных явлений. Это дает проводить оценку риск/пользы лекарственных продуктов. Работники здравоохранения могут сообщать случаи подозрительных нежелательных явлений через он-лайн систему в Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. ак. Эмиля Габриеляна через сайт центра: www.pharm.am или через э.почту: vigilance@pharm.am, а также по контактам приведенным ниже: адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/5; телефон горячей линии: (+374 10) 20 05 05 или (+374 96) 22 05 05.

Гаяне Казарян  09-фев-2022
B4369E36483247D...
Медицинский Менеджер/Локальное ответственное лицо за фармаконадзор продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении

DocuSigned by:

Нино Гануграва

009D67004EE54F9...

08-Feb-2022

Нино Гануграва

Медицинский Директор Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО

1. Calabrese LH et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. *Arthritis Rheum* 2007; 56: 2116-2128
2. Kartau M et al. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy: Current Insights. *Degener Neurol Neuromuscul Dis.* 2019; 9:109-121.
3. Snopkova S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. *Epidemiol Mikrobiol Imunol.* 2019; 68: 24-31.
4. Berger JR et al., Progressive multifocal leukoencephalopathy in rituximab-treated rheumatic diseases: a rare event. *J Neurovirol.* 2018; 24: 323-331.