



## 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 смерти<sup>1</sup>. Причиной ПМЛ является активация полиомавируса человека 2 (вирус JC, вирус Джона Каннинггема), носителями которого в скрытой форме являются до 70 % здоровых взрослых людей<sup>1</sup>. Вирус JC, как правило, провоцирует развитие ПМЛ только у пациентов с ослабленным иммунитетом<sup>2</sup>. 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<sup>2,3,4</sup>.

#### **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](http://www.pharm.am) или через э.почту: [vigilance@pharm.am](mailto: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.

DocuSigned by:  
  
 B4369E36483247D...

09-фев-2022

Гаяне Казарян

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.