

## **Важная информация о безопасности для пациентов, получающих терапию лекарственным препаратом Ацеллбия® (ритуксимаб)**

### **Что необходимо знать о лекарственном препарате Ацеллбия?**

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

### **Об этой брошюре**

Информация, представленная в данной брошюре, предназначена для пациентов, которые получают препарат Ацеллбия (или лиц, осуществляющих уход за ними). Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру – это важно, поскольку Вам следует знать о пользе и рисках применения препарата Ацеллбия.

### **Данная брошюра:**

- ответит на Ваши вопросы о потенциальных рисках, связанных с препаратом Ацеллбия, что поможет Вам и лечащему врачу решить, подходит ли Вам это лечение;
- расскажет о препарате Ацеллбия;
- расскажет, что Вам нужно знать, прежде чем начать лечение препаратом Ацеллбия®;
- расскажет о важных нежелательных реакциях, о которых нужно знать, включая редкое, но серьезное заболевание головного мозга, называемое «прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия», или ПМЛ;
- расскажет о признаках инфекций и ПМЛ;
- расскажет, что делать, если Вы посчитаете, что у Вас возникла инфекция или ПМЛ;
- расскажет о памятке для пациента.

### **Что следует знать о препарате Ацеллбия**

Ацеллбия воздействует на иммунную систему, что может повысить вероятность возникновения инфекции или проявления скрытых инфекций. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми и требовать лечения.

### **Для чего применяют препарат Ацеллбия**

Препарат Ацеллбия применяют для лечения различных заболеваний иммунной системы. Для получения дополнительной информации о применении препарата Ацеллбия прочтите инструкцию по применению препарата.

### **Применение препарата Ацеллбия**

Препарат Ацеллбия вводят внутривенно капельно. Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ацеллбия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство этих реакций не являются серьезными.

- Если Вы получаете препарат Ацеллбия в комбинации с другими лекарственными препаратами, некоторые из нежелательных реакций могут быть обусловлены другими лекарственными препаратами.
- Некоторые нежелательные реакции могут быть тяжелыми и требовать лечения. В редких случаях некоторые нежелательные реакции могут угрожать жизни.

Если нежелательная реакция стала тяжелой, немедленно сообщите об этом врачу. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Держите при себе список всех получаемых Вами препаратов. Вам может понадобиться показать его медицинскому работнику, например врачу, работнику аптеки, медицинской сестре или стоматологу.

### **До начала лечения препаратом Ацеллбия**

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть или когда-либо было что-либо из следующего:

#### **Инфекции**

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- в настоящее время есть инфекция (даже легкая, такая как простуда). Врач может порекомендовать отложить введение препарата Ацеллбия до полного выздоровления;
- есть несколько инфекций или их было много в прошлом;
- есть сейчас или была ранее тяжелая инфекция, такая как туберкулез, заражение крови (сепсис) или любое другое состояние, которое ослабляет иммунную систему;
- есть состояние, которое повышает вероятность развития серьезной инфекции и требует лечения.

#### **Другие ситуации**

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- есть заболевание сердца;
- есть проблемы с дыханием;
- протекает беременность или Вы планируете забеременеть или кормите грудью;
- есть вирусный гепатит или любое другое заболевание печени;
- были какие-либо отклонения от нормы в результатах анализов крови или мочи.

#### **Лекарственные препараты**

Сообщите лечащему врачу, если Вы:

- принимаете препараты от повышенного артериального давления;
- принимаете или когда-либо принимали препараты, которые могут повлиять на иммунную систему, например препараты, которые подавляют иммунную систему (иммунодепрессанты), или препараты 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 или полученные в других медицинских учреждениях.

### **Вакцинация**

Прежде чем получать препарат Ацеллбия, сообщите лечащему врачу, если Вы предполагаете, что Вам может понадобиться вакцинация в ближайшем будущем, в том числе по причине поездок в другие страны.

Некоторые вакцины не следует вводить одновременно с препаратом Ацеллбия или в течение нескольких месяцев после последней инъекции препарата Ацеллбия. Врач проверит, нужна ли Вам вакцинация, прежде чем назначить препарат Ацеллбия.

Сообщите врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начнете получать препарат Ацеллбия.

### **Во время или после лечения препаратом Ацеллбия**

Ацеллбия воздействует на иммунную систему и может повысить вероятность инфекции. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми и требовать лечения.

### **Инфекции**

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появятся какие-либо из следующих возможных признаков инфекции:

- высокая температура (лихорадка) с ознобом или без него;
- длительный кашель;
- потеря массы тела;
- боль в отсутствие травмы;
- общее недомогание, усталость или слабость;
- жжение и/или боль при мочеиспускании.

### **Серьезное заболевание головного мозга, называемое прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (ПМЛ)**

В редких случаях Ацеллбия может вызвать развитие серьезного поражения головного мозга, которое называется «прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия» (ПМЛ), которое способно привести к инвалидизации и быть опасным для жизни.

ПМЛ вызывается вирусом. У большинства здоровых взрослых людей 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 появятся 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 с одной стороны тела;

- нарушение остроты 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 последней инъекции препарата Ацеллбия.

### **Памятка для пациента**

Памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой Вы должны быть осведомлены до, во время и после лечения препаратом Ацеллбия.

- Лечащий врач должен давать памятку для пациента каждый раз перед инъекцией.
- Всё время держите памятку для пациента при себе. Вы можете хранить ее в кошельке или сумке.
- Показывайте памятку для пациента любому специалисту, оказывающему Вам медицинскую помощь. Это может быть любой врач, работник аптеки, медицинская сестра или стоматолог, а не только специалист, который назначил Вам препарат Ацеллбия.
- Сообщите членам Вашей семьи, партнеру или лицу, осуществляющему уход, о Вашем лечении и покажите памятку для пациента, поскольку они могут заметить нежелательные реакции, о которых Вы не подозреваете.

Храните памятку для пациента при себе на протяжении 2 лет после введения последней дозы препарата Ацеллбия. Это необходимо потому, что действие препарата Ацеллбия на иммунную систему может сохраняться в течение нескольких месяцев, поэтому нежелательные реакции могут возникнуть даже тогда, когда Вы больше не получаете препарат.