

Важная информация о лекарственном препарате Ацеллбия® для медицинских работников

Базовая информация для медицинских работников

Применение препарата Ацеллбия может быть сопряжено с повышенным риском инфекций или прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ).

Действия медицинских работников

- Предоставляйте памятку для пациента при каждой инъекции всем пациентам, получающим препарат Ацеллбия по противоопухолевым показаниям.
- Сообщите пациентам (лицам, осуществляющим уход за пациентами; родителям или законным опекунам – в случае детей) о риске инфекций и развития ПМЛ, о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении соответствующих симптомов. Предоставляйте пациентам памятку при каждой инъекции.
- Перед началом лечения препаратом Ацеллбия изучите историю болезни пациента, чтобы исключить инфекции, иммуносупрессию, уточните информацию о применении лекарственных препаратов, влияющих на иммунную систему, и о вакцинации.
- Обеспечьте тщательное наблюдение пациентов на протяжении всей инъекции и проводите ее в учреждении, где имеются условия для незамедлительного оказания реанимационной помощи на случай необходимости.
- Обеспечьте тщательное наблюдение пациентов во время и после лечения препаратом Ацеллбия с целью выявления инфекций, особенно ПМЛ.

Перед назначением препарата Ацеллбия, при подготовке препарата к инъекции и при введении обязательно следуйте инструкциям общей характеристике лекарственного препарата.

Информация о прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ)

ПМЛ – это редкое прогрессирующее демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которое может привести к тяжелой инвалидизации или летальному исходу. Она развивается в результате активации полиомавируса JC (John Cunningham; вирус Джона Каннингема), носителями которого является до 70% здоровых взрослых людей¹. Обычно вирус JC вызывает ПМЛ только у пациентов с ослабленным иммунитетом². Факторы, приводящие к активации скрытой инфекции, полностью не изучены. Пока не ясно, как Ацеллбия влияет на развитие ПМЛ, однако в мире регистрировали редкие случаи развития подтвержденного ПМЛ (<1 / 10 000 пациентов) у пациентов, получавших ритуксимаб по неонкологическим показаниям, некоторые с летальным исходом. Большая часть случаев ПМЛ была диагностирована в течение 1

¹ Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. J Infect Dis 2009;199:837–846.

² Calabrese LH, Molloy ES, Huang D & Ransohoff RM. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. Arthritis Rheum 2007;56:2116–2128

года после последней инфузии ритуксимаба, тем не менее пациентов следует мониторировать в течение периода до 2 лет после введения препарата^{2,3,4}. Для получения дополнительной информации о ПМЛ см. ссылки в сносках этой брошюры.

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

Необходимо проводить мониторинг пациентов на предмет новых или усугубления имеющихся неврологических симптомов или признаков, указывающих на ПМЛ, во время лечения препаратом Ацеллбия и в течение периода до 2 лет после завершения лечения. Для подтверждения диагноза рекомендуется консультация невролога и дообследование пациента, включающее МРТ (предпочтительно с контрастированием), анализ спинномозговой жидкости на ДНК вируса JC и повторный осмотр невролога.

- **При подозрении на ПМЛ:** следует приостановить дальнейшее применение препарата Ацеллбия до исключения ПМЛ.
- **В случае диагностированной ПМЛ:** применение препарата Ацеллбия должно быть прекращено.

Какую информацию предоставлять пациентам

- При применении ритуксимаба для лечения ревматоидного артрита, полиангиита с гранулематозом (ПАГ, гранулематоза Вегенера) или микроскопического полиангиита у пациентов очень редко развивалась серьезная инфекция головного мозга – прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ) с летальным исходом в отдельных случаях.
- Все пациенты, получающие препарат Ацеллбия, при каждой инфузии должны быть обеспечены памяткой для пациента. Памятка для пациента содержит важную информацию по безопасности относительно потенциального риска развития инфекций, включая ПМЛ. Необходимо предъявить памятку для пациента любому медицинскому работнику, оказывающему медицинскую помощь.
- **Необходимо немедленно связаться с врачом при возникновении любого из следующих симптомов ПМЛ:**
 - спутанность сознания, потеря памяти или проблемы с мышлением,
 - потеря равновесия, изменения походки или речи,
 - снижение силы или слабость с одной стороны тела,
 - нарушение остроты зрения или потеря зрения.
- Рекомендуем лицу, осуществляющему уход за пациентом, или его родственнику обращать внимание на эти симптомы, поскольку пациент может их не заметить.

³ Snopková 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.

Инфекции

Сообщите пациентам о необходимости немедленно связаться с врачом, если у них возникнет какой-либо из следующих признаков возможной инфекции:

- повышение температуры тела,
- стойкий кашель,
- потеря массы тела,
- боль в отсутствие травмы,
- общее недомогание,
- утомляемость или слабость,
- жжение и/или боль при мочеиспускании.

Что нужно знать перед началом лечения препаратом Ацеллбия

Перед началом лечения препаратом Ацеллбия необходимо обследовать пациента, чтобы оценить потенциальный риск всех возможных инфекций согласно приведенной ниже информации .

Не следует назначать препарат Ацеллбия пациентам с:

- аллергией на ритуксимаб или любой другой компонент препарата Ацеллбия,
- аллергией на мышинные белки,
- активной острой инфекцией, такой как сепсис, туберкулез, гепатит или оппортунистические инфекции,
- выраженным ослаблением иммунитета, например при очень низком уровне CD4 или CD8.

Необходимо соблюдать особую осторожность при назначении препарата Ацеллбия пациентам:

- с признаками инфекции, включая лихорадку, кашель, головную боль или общую слабость,
- с активной инфекцией или получающим лечение по поводу инфекции,
- с рецидивирующими, хроническими или тяжелыми инфекциями,
- с вирусным гепатитом или любым другим заболеванием печени (в настоящее время или в анамнезе),
- которые принимают или когда-либо принимали лекарственные препараты, которые могут повлиять на иммунную систему, например химиотерапевтические или иммуносупрессивные препараты,
- которые принимают или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства (полученные в аптеке или другом медицинском учреждении),
- которые недавно проходили вакцинацию или планируют ее пройти,
- которые принимают препараты от повышенного артериального давления,
- которые беременны, планируют забеременеть или кормят грудью,
- с сердечно-сосудистыми заболеваниями или получавшим кардиотоксическую химиотерапию,
- с проблемами с дыханием,
- с состояниями, которым могут способствовать развитию острой инфекции (например, гипогаммаглобулинемией).

Строго следуйте инструкции по применению в части ситуаций, описанных выше.

Дополнительная информация

Перед назначением или введением препарата Ацеллбия необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

Вы можете сообщить о нежелательных побочных эффектах, развившихся при применении препарата Ацеллбия, любым удобным для вас способом:

- по электронной почте: info@argopharm.am;
- по почте: 0027, Армения, г. Ереван, проспект Адмирала Исакова., 50/3, ООО «Арго-Фарм»,
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: +374 (10) 749050;
- по телефону: +374 (77) 489875; +374 (10) 428060.