



# Важная информация о препарате Мабтера®

## Информация, предназначенная для медицинских работников:

- для информирования пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста), получающих лечение препаратом Мабтера\*, о риске прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) и инфекционных заболеваний
- при уходе за пациентами, получающими лечение препаратом Мабтера\*.

\* В случае применения по неонкологическим показаниям.

## О документе

Данная брошюра предназначена для краткого изложения важной информации, касающейся безопасности препарата Мабтера при его использовании у неонкологических пациентов.

Изложенная информация предназначена для помощи медицинским работникам при передаче пациентам, получающим лечение Мабтера, ключевых сведений о безопасном применении препарата, а также для помощи в уходе за пациентами, получающими лечение препаратом Мабтера.

Документ не включает всю информацию о данном препарате. Всегда уточняйте информацию в соответствии с краткой характеристикой лекарственного препарата (КХЛП) перед назначением, приготовлением или применением препарата Мабтера.

## Препарат Мабтера имеет следующие показания к применению:

Обратитесь к КХЛП за подробной информацией о показаниях и способе применения препарата Мабтера.

## Во время или после введения препарата Мабтера

Пациентам следует сообщить о потенциальных преимуществах и рисках лечения препаратом Мабтера. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением во время введения препарата Мабтера в условиях непосредственной доступности всех средств для оказания реанимационной помощи.

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

Все пациенты, получающие препарат Мабтера для лечения ревматоидного артрита (РА), гранулематоза с полиангиитом (ГПА)/микроскопического полиангиита (МПА) и ОП, должны получать памятку пациента, проходящего лечение препаратом Мабтера, перед каждой инфузией. Памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, касающуюся потенциального повышенного риска развития инфекций, включая ПМЛ.

## Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

### О ПМЛ

ПМЛ — это редкое прогрессирующее демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которое может привести к тяжелой инвалидности или летальному исходу<sup>2</sup>. Причиной ПМЛ становится активация полиомавируса человека (вирус JC, John Cunningham), 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.

### Препарат Мабтера и ПМЛ при неонкологических заболеваниях

Во всем мире зарегистрировано небольшое количество подтвержденных случаев развития ПМЛ, некоторые из которых закончились смертью пациентов, получавших лечение препаратом Мабтера в рамках терапии неонкологических заболеваний. Эти пациенты получали иммунодепрессивную терапию до или во время лечения препаратом Мабтера. Большая часть случаев ПМЛ диагностированы в течение 1 года после последней инфузии препарата Мабтера, однако мониторинг состояния пациентов необходимо проводить в течение срока длительностью до 2 лет с момента окончания лечения.

Остается неясным, как препарат Мабтера влияет на развитие ПМЛ, тем не менее, имеются свидетельства того, что у некоторых пациентов, получающих препарат, может развиваться ПМЛ.

### О чем необходимо проинформировать пациента

- У некоторых пациентов, получавших препарат Мабтера для лечения РА, ГПА или МПА, развилась тяжелая форма инфекции головного мозга, известная как ПМЛ, которая в ряде случаев приводила к летальному исходу.
- Следует всегда носить с собой памятку пациента, получающего лечение препаратом Мабтера. Памятка пациента будет выдаваться во время каждой инфузии.
- Доведите до сведения опекунов или родственников информацию о симптомах, на которые следует обращать внимание.
- Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой в случае возникновения у пациентов каких-либо из следующих признаков или симптомов, позволяющих предположить

#### **развитие ПМЛ:**

- спутанность сознания, потеря памяти или когнитивные нарушения
- потеря равновесия, изменение походки или нарушения речи
- снижение мышечной силы или слабость в одной стороне тела
- нарушение остроты зрения или потеря зрения.

#### **Наблюдение за пациентом**

Необходимо наблюдение за пациентами на предмет появления каких-либо новых симптомов или ухудшения имеющихся неврологических симптомов или проявлений, позволяющих предположить развитие ПМЛ во время лечения препаратом Мабтера и в течение срока до 2 лет после окончания лечения. В частности, следует обратить внимание на указанные симптомы и признаки, которые могут остаться незамеченными самими пациентами, такие как когнитивные, неврологические или психические нарушения.

Следует незамедлительно оценить состояние пациента, чтобы определить, являются ли симптомы характерными для неврологической дисфункции и позволяют ли они предположить развитие ПМЛ.

#### **В случае подозрений на ПМЛ**

Необходимо приостановить дальнейший прием препарата Мабтера до тех пор, пока ПМЛ не будет исключена.

Для подтверждения диагноза рекомендованы консультация невролога и дальнейшая оценка состояния, в том числе проведение МРТ (желательно с контрастом), анализ спинномозговой жидкости на ДНК вируса JC и повторная оценка неврологического статуса.

#### **В случае диагностирования ПМЛ**

Необходимо полностью прекратить применение препарата Мабтера.

Стабилизация состояния или улучшение результатов при ПМЛ наблюдались после восстановления работы иммунной системы у пациентов с ослабленным иммунитетом.

Неизвестно, могут ли раннее выявление ПМЛ и приостановка лечения препаратом Мабтера способствовать подобной стабилизации или улучшению результата у пациентов, получавших препарат Мабтера.

## **Инфекционные заболевания**

**Сообщите пациентам о необходимости немедленно связаться с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой, если у них возникнет какой-либо из следующих симптомов возможного развития инфекции:**

- повышение температуры тела
- непрекращающийся кашель
- потеря веса
- болевые ощущения при отсутствии каких-либо повреждений
- плохое самочувствие, усталость или снижение активности
- жжение при мочеиспускании

Пациенты, сообщающие о признаках развития инфекции после лечения препаратом Мабтера, должны быть осмотрены в кратчайшие сроки, им должно быть назначено соответствующее лечение. Перед дальнейшим лечением препаратом Мабтера пациенты должны пройти повторную оценку на предмет потенциального риска инфекций, как указано в разделах «**Не применять препарат Мабтера пациентам, которые...**» и «**Проявлять особую осторожность, прежде чем начинать применение препарата Мабтера пациентам, которые...**».

## **Не применять препарат Мабтера пациентам, которые:**

- имеют аллергию на ритуксимаб или на один из его компонентов
- имеют аллергию на мышинный белок
- имеют тяжелую активную форму инфекции, такую как туберкулез, сепсис, гепатит или оппортунистическое заболевание
- имеют ослабленный иммунитет, к примеру, уровни CD4 или CD8 сильно снижены.

## Проявлять особую осторожность, прежде чем начинать применение препарата Мабтера пациентам, которые:

- имеют признаки развития инфекции, такие как жар, кашель, головная боль или плохое самочувствие
- имеют активную форму инфекции или получают лечение от инфекционных заболеваний
- имеют в анамнезе повторяющиеся, хронические или тяжелые инфекции
- имеют вирусный гепатит или любое другое заболевание печени
- принимают или когда-либо принимали лекарственные препараты/проходили лечение, которые(-ое) могут/может повлиять на иммунную систему, такие как иммунодепрессанты или химиотерапия
- 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 препараты для нормализации артериального давления (при повышенном АД)
- беременны, планируют беременность или в периоде лактации
- имеют заболевания сердца или получали химиотерапию, обладающую кардиотоксическим эффектом
- имеют нарушения дыхания
- имеют фоновое состояние, которое может привести к серьезной инфекции (например, гипогаммагло

## Дополнительная информация

Перед назначением, приготовлением или введением препарата Мабтера необходимо уточнить информацию в соответствии с КХЛП.

При возникновении каких-либо вопросов или затруднений:

- Свяжитесь по телефону с Медицинским Менеджером Продуктов Компании Хоффманн-Ля Рош в Армении - Гаяне Казарян, по телефону +374 91 796688, э.адрес [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com); или с Коммерческим Менеджером Продуктов Компании Хоффманн-Ля Рош в Армении – Нуне Карапетян, моб. +374 91 721153, э.адрес [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com).

Вы можете также обратиться в ЗАО Рош Москва, Отдел по Безопасности Лекарственной продукции по э.адресу: [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), тел: +7-495-229 2999, факс: +7-495-229-7999 или обратиться на веб.страницу: [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Данная информация доступна в АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна», куда можно обратиться по контактам приведенным ниже:  
адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/4, горячая линия: (+374 10) 20-05-05.

- Перейдите по ссылке [www.roche.ru](http://www.roche.ru) или [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### Список литературы

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.

Гаяне Казарян

Медицинский Менеджер продукции компании Рош в Армении

Нуне Карапетян

Коммерческий Менеджер продукции компании Рош в Армении