

**Элимаб препаратын қолдану жөніндегі пациенттер мен олардың ата-аналарына арналған ақпараттық брошюра  
(30.09.2024 жылғы 1 нұсқа)**

**Ауыр жағымсыз реакциялар қаупін азайтуға арналған  
препараттың қауіпсіздігі туралы маңызды ақпарат**

## **1. КІРІСПЕ**

Элимаб препараты ересектер мен балаларға келесілерді емдеуге арналған:

- ұстамалы түнгі гемоглобинурия (ҰТГ).
- атипиялы гемолиздік-уремиялық синдром (аГУС);
- рефрактерлі жайылған миастениясы бар (ЖМГ) 6 және одан үлкен жастағы пациенттер.

Элимаб препараты ересек пациенттерді келесілерді емдеуге арналған:

- оптиконевромиелит-астасқан бұзылулар (ОНМАБ).

Бұл ақпараттық брошюра Элимаб препараты тағайындалған ересек пациенттерге және балалар жасындағы пациенттердің ата-аналарына/заңды өкілдеріне арналған. Брошюрада ескеру қажет Элимаб препаратының қауіпсіздігі туралы маңызды ақпарат бар.

Элимаб препаратын Сізге немесе Сіздің Сіздің балаңызға тек дәрігер тағайындай алады.

Сіз медициналық көмекке жүгіне алатын дәрігерлерге Сіз немесе Сіздің балаңыз Элимаб препаратын қабылдап жатқандығы туралы хабарлауыңыз қажет.

## **2. ЭЛИМАБ ПРЕПАРАТЫН ҚОЛДАНҒАНДА БЛУ ҚАЖЕТ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

### **Менингококктық инфекцияның қаупі**

Элимаб препараты организмнің *Neisseria meningitidis* (нейссерия менингитидис) деп аталатын белгілі бір бактерияға табиғи төзімділігін төмендетуі мүмкін, бұл менингококктық инфекцияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Менингококктық инфекция ми мен жұлынның айналасындағы тіндердің қатты ісінуіне (менингит) және/немесе қанның ауыр зарарлануына (септицемия, сондай-ақ қанның зарарлануы немесе сепсис ретінде белгілі) әкелуі мүмкін.

*Элимаб препаратымен емдеуді бастамас бұрын не істеу қажет:*

- Сіз/Сіздің балаңыз менингококктық вакцинамен (*Neisseria meningitidis* қарсы) Элимаб препаратымен емделуді бастағанға дейін кемінде 2 апта бұрын вакцинацияланады. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз вакцинациядан кейін 2 апта ішінде зарарлану қаупін азайту үшін антибиотиктерді тағайындауы мүмкін.
- Вакцинация менингококктық инфекцияның даму ықтималдығын азайтады, бірақ бұл қауіпті толық жоймайды. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сізге/Сіздің балаңызға инфекцияның алдын алу үшін қосымша шаралар қажет деп санауы мүмкін.
- Вакцинациядан немесе ревакцинациядан кейін Сізге/Сіздің балаңызда негізгі аурудың анағұрлым айқын белгілері мен симптомдары байқалуы мүмкін.

- Егер Сізде Элимаб препаратын қолдануды бастамас бұрын жасалуы қажет вакцинацияға қатысты қандай да бір сұрақтарыңыз болса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.

*Элимаб препаратымен емделгенде қандай белгілер мен симптомдардың дамуына ерекше назар аудару керек?*

Сіз менингококктық инфекцияның белгілері мен симптомдарын білуіңіз қажет және келесі симптомдардың КЕЗ КЕЛГЕНІ болған кезде емдеуші дәрігеріңізге дереу хабарлауыңыз керек:

- жүрек айнуымен немесе құсумен бірге көрінетін бас ауыру;
- желке немесе арқа бұлшықеттерінің сіресу сезімімен көрінетін бас ауыру;
- дене температурасының жоғарылауы;
- бөртпе;
- сананың шатасуы (бұзылуы);
- тұмауға ұқсас симптомдармен қатар байқалатын бұлшықеттің қатты ауыруы;
- көздің қарығуы

Егер Сіз Элимаб препаратын қабылдайтын балалар жасындағы пациенттің ата-анасы/заңды өкілі болсаңыз, балалардағы менингококктық инфекцияның белгілері мен симптомдары туралы білуіңіз қажет, олар жас шамасына байланысты ерекшеленуі мүмкін.

Сәбилерде жоғарыда аталған белгілер мен симптомдарға қосымша мыналар байқалуы мүмкін:

- жиіленген дем;
- салқын алақан және аяқ;
- тамақтан бас тарту және/немесе құсу;
- әдеттен тыс жылау немесе ыңырсу;
- бала қолға алғанды ұнатпайды;
- бала ұйқылы ояу, әлсіз немесе шақырғанға қарамайды.

Үлкен балаларда жоғарыда аталған белгілер мен симптомдарға қосымша мыналар байқалуы мүмкін:

- мойын бұлшықеттерінің сіресуі;
- ұйқышылдық немесе ояумен байланысты қиындықтар;
- ашушандық;
- аяқтың дірілдеуі және ауыруы.

Менингит симптомдары кез келген тәртіпте пайда болуы мүмкін. Кейбіреулері мүлдем пайда болмауы мүмкін. Сіз жоғарыда аталған қандай да бір белгілер мен симптомдарды байқасаңыз, дереу медициналық көмекке жүгіну өте маңызды

### **Басқа инфекциялар**

Элимаб препаратымен емдеу *Neisseria meningitidis* ғана емес, сонымен қатар жыныстық жолмен берілетін ауру болып табылатын созды қоса, басқа да ұқсас бактериялық инфекцияларға табиғи төзімділікті төмендетуі мүмкін.

Элимаб препаратымен емделуді бастамас бұрын, егер Сізде/Сіздің балаңызда қандай да бір инфекциялар болса, дәрігерге хабарлаңыз.

Сіздің балаңызға (18 жасқа дейінгі) әр жас тобына арналған ұлттық вакцинация нұсқауларына сәйкес гемофильді инфекция мен пневмококктық инфекцияға қарсы екпе егіледі.

### **Аллергиялық реакциялар**

Элимаб препаратын енгізуді медицина қызметкері вена ішіне инфузия арқылы жүзеге асырады.

Инфузия кезінде немесе одан кейін аллергиялық реакцияның даму қаупі бар болғандықтан, Сіз/Сіздің балаңыз әр инфузиядан кейін шамамен бір сағат бойы медицина қызметкерінің бақылауында болады. Сіз емдеуші дәрігердің нұсқауларын мұқият орындауыңыз қажет.

Егер Сіз Элимаб препаратын енгізгенде немесе одан кейін өзіңізде/өз балаңызда ауыр аллергиялық реакцияның (анафилаксия) келесі симптомдарының қандай да біреуін байқасаңыз, ол туралы дереу медицина қызметкеріне хабарлаңыз:

- тамақ пен ауыздың ісінуі;
- тыныс алудың қиындауы;
- бас айналуы;
- сананың шатасуы (бұзылуы);
- терінің немесе еріннің көгеруі;
- естен тану/есін жоғалту

### **3. ЭЛИМАБ ПРЕПАРАТЫН ҚАНШАЛЫҚТЫ ҰЗАҚ ҚОЛДАНУ ҚАЖЕТ**

Элимаб препараты тұрақты емге арналған.

Емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқыламай емдеуді тоқтатпаңыз

**Егер Сізге/Сіздің балаңызға атипиялы гемолиздік уремиялық синдромды емдеу үшін Элимаб препарат тағайындалса, Сіз мыналарды білуіңіз қажет:**

- Егер Элимаб препаратымен емдеу толық тоқтатылса немесе кейінге қалдырылса (немесе препаратты енгізу өткізіп жіберілсе), Сізде/Сіздің балаңызда аурудың ауыр асқынуларының бірінің даму қаупі болса. Бұл асқыну тромбоздық микроангиопатия деп аталады, онда ұсақ қантамырларда ұйыған қандар түзіледі, бұл ішкі ағзаларға, әсіресе бүйрекке зақым келтіруі мүмкін.

**Егер Сізге немесе Сіздің балаңызға ұстамалы түнгі гемоглобинурияны емдеу үшін Элимаб препараты тағайындалса, Сіз мыналарды білуіңіз қажет:**

- Егер Элимаб препаратымен емдеу толық тоқтатылса немесе кейінге қалдырылса (немесе препаратты енгізу өткізіп жіберілсе), Сізде/Сіздің балаңызда аурудың ауыр асқынуларының бірі – гемолиздің даму қаупі болса. Гемолиз кезінде бүкіл организм бойына оттекті тасымалдайтын қан жасушалары (эритроциттер) ыдырайды. Гемолиз аурудың көптеген көріністерімен, соның ішінде денеде тромбтардың түзілу қаупінің жоғарылауымен байланысты.

**Егер Сізге/Сіздің балаңызға рефрактерлі жайылған миастения грависті немесе оптиконевромиелит-астасқан бұзылуларды емдеу үшін Элимаб препараты тағайындалса, Сіз мыналарды білуіңіз қажет:**

- Егер Элимаб препаратымен емдеу толық тоқтатылса немесе кейінге қалдырылса (немесе препаратты енгізу өткізіп жіберілсе), ауру симптомдарының қайта туындау (аурудың қайталануы) немесе нашарлау (жағдайдың нашарлауы) қаупі бар.

#### **4. ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕРДІ ХАБАРЛАУ**

Элимаб препаратын қолданған кезде кез келген жағымсыз реакциялар дамыған жағдайда, Дәрігеріңізге/Балаңыздың дәрігеріне қаралыңыз.

Сіз сондай-ақ, Элимаб препаратын қолданғанда туындаған жағымсыз реакциялар туралы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС компаниясына хабарлауыңызға болады:

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, 16 құрл.

Телефон: (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

E-mail: kphk@kphk.kz, medinfo@kphk.kz

Сайт: www.kphk.kz.

#### **5. АҚПАРАТ КӨЗДЕРІ**

1. Элимаб препаратының жалпы сипаттамасы.

**Информационная брошюра для пациентов и их родителей  
по применению препарата Элимаб  
(версия 1 от 30.09.2024 г.)**

**Важная информация о безопасности препарата для  
снижения риска серьезных нежелательных реакций**

## **1. ВВЕДЕНИЕ**

Препарат Элимаб показан взрослым и детям для лечения:

- пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ);
- атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС);
- пациентов в возрасте 6 лет и старше с рефрактерной генерализованной миастенией (ГМГ).

Препарат Элимаб показан для лечения взрослых пациентов с:

- оптиконевромиелит-ассоциированными расстройствами (ОНМАР).

Эта информационная брошюра предназначена для взрослых пациентов и родителей/законных представителей пациентов детского возраста, которым был назначен препарат Элимаб. В брошюре содержится важная информация по безопасности препарате Элимаб, которую необходимо принять во внимание.

Препарат Элимаб может быть назначен Вам или Вашему ребенку только врачом.

Вам необходимо информировать врачей, к которым Вы можете обращаться за получением медицинской помощи, о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете препарат Элимаб.

## **2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, КОТОРУЮ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА ЭЛИМАБ**

### **Риск менингококковой инфекции**

Препарат Элимаб может снизить естественную устойчивость организма к определенной бактерии, называемой *Neisseria meningitidis* (нейссерия менингитидис), что может увеличить риск развития менингококковой инфекции.

Менингококковая инфекция может привести к сильному отеку тканей, окружающих головной и спинной мозг (менингиту) и/или тяжелому заражению крови (септицемии, также известному как заражение крови или сепсис).

*Что необходимо сделать до начала лечения препаратом Элимаб:*

- Вы/Ваш ребенок будут вакцинированы менингококковой вакциной (против *Neisseria meningitidis*) не менее чем за 2 недели до начала лечения препаратом Элимаб. Ваш лечащий врач может назначить Вам антибиотики для снижения риска заражения в течение 2 недель после вакцинации.
- Вакцинация снижает вероятность развития менингококковой инфекции, но не устраняет данный риск полностью. Ваш лечащий врач может посчитать, что Вам/Вашему ребенку нужны дополнительные меры для предотвращения инфекции.
- После вакцинации или ревакцинации у Вас/Вашего ребенка могут наблюдаться более выраженные признаки и симптомы основного заболевания.

- Обратитесь в Вашему лечащему врачу если у Вас есть какие-либо вопросы в отношении вакцинации, которую необходимо провести перед началом применения препарата Элимаб.

*На развитие каких признаков и симптомов необходимо обращать особое внимание во время лечения препаратом Элимаб?*

Вам необходимо знать признаки и симптомы менингококковой инфекции и немедленно уведомить Вашего лечащего врача при наличии ЛЮБОГО из следующих симптомов:

- головная боль, сопровождающаяся тошнотой или рвотой;
- головная боль с чувством скованности в затылочных мышцах или мышцах спины;
- повышение температуры тела;
- сыпь;
- спутанность (нарушение) сознания;
- сильная мышечная боль в сочетании с гриппоподобными симптомами;
- светобоязнь

Если Вы являетесь родителем/законным представителем пациента детского возраста, получающего препарат Элимаб, Вам необходимо знать о признаках и симптомах менингококковой инфекции у детей, которые могут отличаться в зависимости от возраста.

У младенцев дополнительно к вышеперечисленным признакам и симптомам могут также наблюдаться:

- учащенное дыхание;
- холодные ладони и стопы;
- отказ от еды и/или рвота;
- необычный плач или стоны;
- ребенка не нравится, когда его берут на руки;
- ребенок сонный, вялый или не откликается в ответ на обращение к нему.

У детей старшего возраста дополнительно к вышеперечисленным признакам и симптомам могут также наблюдаться:

- скованность в мышцах шеи;
- сонливость или трудности с пробуждением;
- раздражительность;
- дрожь и боль в ногах.

Симптомы менингита могут появляться в любом порядке. Некоторые могут не появиться вообще. Очень важно немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из вышеперечисленных признаков и симптомов

### **Другие инфекции**

Лечение препаратом Элимаб может снизить естественную устойчивость не только к *Neisseria meningitidis*, но и к другим подобным бактериальным инфекциям, включая гонорею, которая является заболеванием, передающимся половым путем.

Перед началом лечения Элимаб сообщите врачу, если у Вас/Вашего ребенка имеются какие-либо инфекции.

Вашему ребенку (возраст до 18 лет) будет сделана прививка от гемофильной инфекции и пневмококковой инфекции в соответствии с национальными рекомендациями по вакцинации для каждой возрастной группы.

### **Аллергически реакции**

Введение препарата Элимаб будет осуществляться медицинским персоналом путем внутривенной инфузии.

Поскольку существует риск развития аллергической реакции во время или после инфузии Вы/Ваш ребенок будете находиться под наблюдением медицинского персонала в течение примерно одного часа после каждой инфузии. Вам необходимо тщательно следовать рекомендациям Вашего лечащего врача.

Если во время или после введения препарата Элимаб Вы отмечаете у себя / своего ребенка какие-либо из следующих симптомов тяжелой аллергической реакции (анафилаксии), немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу:

- отек горла и рта;
- затрудненное дыхание;
- головокружение;
- спутанность (нарушение) сознания;
- посинение кожи или губ;
- обморок / потеря сознания

### **3. КАК ДОЛГО НЕОБХОДИМ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ЭЛИМАБ**

Препарат Элимаб предназначен для постоянной терапии.

Не прекращайте лечение без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом

**Если Вам/Вашему ребенку назначили препарат Элимаб для лечения атипичного гемолитико-уремического синдрома, Вам необходимо знать следующее:**

- Если лечение препаратом Элимаб полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), у Вас/Вашего ребенка существует риск развития одного из серьезных осложнений заболевания. Это осложнение называется тромботической микроангиопатией, когда в мелких кровеносных сосудах образуются сгустки крови, что может привести к повреждению внутренних органов, особенно почек.

**Если Вам или Вашему ребенку назначили препарат Элимаб для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии, Вам необходимо знать следующее:**

- Если лечение препаратом Элимаб полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), у Вас/Вашего ребенка существует риск развития одного из серьезных осложнений заболевания – гемолиза. При гемолизе красные кровяные клетки (эритроциты), переносящие кислород по всему организму, распадаются. Гемолиз связан со многими проявлениями заболевания, в том числе с повышенным риском образования тромбов в организме.

**Если Вам/Вашему ребенку назначили препарат Элимаб для лечения рефрактерной генерализованной миастении гравис или оптиконевромиелит-ассоциированными расстройствами Вам необходимо знать следующее:**

- Если лечение препаратом Элимаб полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), существует риск того, что симптомы заболевания возникнут вновь (рецидив заболевания) или ухудшатся (ухудшение состояния).

#### **4. СООБЩЕНИЕ СВЕДЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ**

В случае развития любых нежелательных реакций при применении препарата Элимаб, обратитесь к Вашему врачу/врачу Вашего ребенка.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях, возникших при применении препарата Элимаб, в компанию ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»:

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Телефон: (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

E-mail: [kphk@kphk.kz](mailto:kphk@kphk.kz), [medinfo@kphk.kz](mailto:medinfo@kphk.kz)

Сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

#### **5. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ**

1. Общая характеристика лекарственного препарата Элимаб.