

**Денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу (ДМТҮ)
(30.09.2024 жылғы 1 нұсқа)**

Ауыр жағымсыз реакциялар бойынша маңызды ақпарат

1. КІРІСПЕ

Элимаб препараты ересектер мен балаларға келесілерді емдеуге арналған:

- ұстамалы түнгі гемоглобинурия (ҰТГ).

Экулизумабтың тиімділігі анамнезіндегі гемотрансфузиялар қажеттілігіне қарамастан, гемолизі және аурудың жоғары белсенділігін куәландыратын қатарлас клиникалық симптомдары бар пациенттерде расталған.

- атипиялы гемолиздік-уремиялық синдром (аГУС)

- ацетилхолин рецепторларына (AChR) антиденелері бар рефрактерлі жайылған миастениясы бар (ЖМГ) 6 және одан үлкен жастағы пациенттер.

Элимаб препараты ересек пациенттерді келесілерді емдеуге арналған:

- аквапорин-4 (AQP4) антиденелердің болуымен және аурудың қайталанатын ағымымен оптиконевромиелит-астасқан бұзылуларды (ОНМАБ).

Бұл ДМТҮ менингококктық инфекция, ауыр инфекциялар (сепсисті қоса), аспергилез, инфузиялық реакциялар және иммуногенділік сияқты Элимаб препаратын қолданумен байланысты қауіптер туралы дәрігерлердің хабардарлығын арттыруға арналған. ДМТҮ сонымен қатар дәрігерлердің Элимаб препаратын қолдануды тоқтатумен байланысты қауіптер туралы хабардарлығын арттыруға арналған.

Бұл ДМТҮ Элимаб дәрілік препаратының бекітілген жалпы сипаттамасымен (ДЛЖС) бірге пайдалану қажет.

Сондай-ақ Сізге Пациенттер мен олардың ата-аналарына арналған ақпараттық брошюра жіберіледі, Сізге оны Элимаб препаратымен ем қабылдайтын әрбір пациентке беру қажет.

2. ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ

Ауыр менингококктық инфекция

Әсер ету механизмінің ерекшеліктеріне байланысты Элимаб препаратын қолдану пациенттің ауыр инфекциялардың, әсіресе менингококктық инфекцияның (*Neisseria meningitidis*) даму қаупін арттырады.

Экулизумаб қабылдаған пациенттерде тіркелген ауыр немесе өлімге әкелетін менингококктық инфекциялардың жағдайлары туралы деректер бар. Сепсис экулизумаб қабылдаған пациенттерде менингококктық инфекцияның жиі көрінісі болып табылады.

Инфекцияның даму қаупін және инфекциядан кейін емдеу тиімділігінің жеткіліксіз болу қаупін азайту үшін келесі әрекеттерді орындау қажет.

Элимаб препаратымен емдеуді бастамас бұрын:

- Барлық пациенттерді, егер Элимаб препаратымен емді кейінге қалдыру қаупі менингококктық инфекцияның даму қаупінен асып кетпесе, Элимаб препаратын қабылдаудан кемінде 2 апта бұрын менингококктық инфекцияға қарсы

вакцинациялау қажет. А, С, Y, w135 серотоптарына қарсы вакциналар ұсынылды. Егер оған мүмкіндік болса, В серотобына қарсы вакцинация ұсынылады.

- Төрт валентті менингококктық вакцинаны алғаннан кейін 2 аптадан аз уақыт ішінде Элимаб препаратымен емдеуді бастаған пациенттер вакцинациядан кейін 2 апта ішінде тиісті антибиотиктермен ем алуы керек.
- Вакцинация комплемент жүйесін одан әрі белсендіре алады. Комплемент-жанама аурулары бар, ҰТГ және аГУС, рефрактерлі ЖМГ және ОНМАБ қоса алғанда, пациенттерде комплемент жүйесін белсендіру нәтижесінде негізгі аурудың белгілері мен симптомдарының күшейетіні байқалуы мүмкін. Осыған байланысты, вакцинациядан кейін негізгі ауру симптомдарын мұқият бақылау қажет.
- Менингококктық инфекцияны болдырмау үшін вакцинация жеткіліксіз болуы мүмкін, сондықтан антибиотиктерді қолдануды қарастыру қажет. Бактерияға қарсы препараттарды қолданған кезде ресми нұсқауларды қатаң сақтау қажет.

Элимаб препаратымен емдеген кезде:

- Барлық пациенттерді менингококктық инфекцияның ерте симптомдарының бар-жоғына мұқият бақылау қажет. Менингококктық инфекцияға күдік болған жағдайда пациенттің жағдайын бағалау және қажет болған жағдайда бактерияға қарсы тиісті ем тағайындау қажет.
- Пациенттер қолданыстағы заңнамаға сәйкес вакцинациядан қайта өтуі тиіс.

Басқа жүйелі инфекциялар

- Элимаб препаратының әсер ету механизмін ескере отырып, оны белсенді жүйелі инфекциялары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.
- Пациенттерде инфекцияларға, әсіресе *Neisseria* және қаптамаланған бактерияларға жоғары сезімталдық байқалуы мүмкін. Таралған соз инфекцияларын қоса, *Neisseria* түрлерімен (*Neisseria meningitidis* басқа) ауыр инфекцияланғаны туралы хабарланды.
- Пациенттер Элимаб препаратымен емдеу аясында ықтимал ауыр инфекциялардың белсенділену мүмкіндігі және олардың ықтимал белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуы керек. Пациенттерге создың профилактикасын ұсыну қажет.
- 18 жасқа толмаған пациенттер гемофильді таяқшаға (*Haemophilus influenzae*) және пневмококкқа қарсы ұлттық егу күнтізбесіне сәйкес қатаң түрде вакцинациялануы тиіс.

Аспергиллез

- Экулизумаб қабылдаған пациенттерде аспергиллез жағдайлары тіркелді, олардың кейбіреулері өлімге әкелді.
- Экулизумабты аспергиллезді қоса, белсенді жүйелі инфекциялары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.
- Иммуносупрессиялық ем, стероидтарды ұзақ уақыт қолдану, ауыр панцитопения, ғимараттарды салу немесе бұзу учаскелерінде болу, сондай-ақ өкпенің бұрын болған зақымданулары немесе аспергиллез экулизумаб қабылдаған пациенттерде аспергиллездің даму қаупі факторлары болып табылады.
- Аспергиллездің туындау қаупін азайту үшін пациенттің қауіп факторларының бар-жоғын тексеру және қажет болған жағдайда пациенттің бақылауын және/немесе негізгі иммуносупрессиялық емді бейімдеу қажет.

Инфузиялық реакциялар

- Элимаб препаратын вена ішіне енгізу аллергиялық реакцияларға немесе анафилаксиялық реакцияны қоса, аса жоғары сезімталдық реакцияларына әкелетін инфузиялық реакциялардың немесе иммуногенділіктің дамуына әкелуі мүмкін.
- Инфузия жасалғаннан кейін пациенттер 1 сағатқа дейін бақылауда болуы керек.
- Ауыр инфузиялық реакция дамыған жағдайда препаратты енгізу тоқтатылып, және симптоматикалық ем тағайындалуы тиіс.

Иммуногенділігі

- Қолда бар деректер бойынша экулизумаб алған пациенттерде бейтараптандыратын антиденелердің түзілуі сирек байқалды
- Препаратқа антиденелер түзілуінің клиникалық реакцияға немесе жағымсыз құбылыстардың дамуына тәуелділігі қадағаланбайды.

3. ПАЦИЕНТТЕР МЕН ПАЦИЕНТТЕРДІҢ АТА-АНАЛАРЫНА ЭЛИМАБ ПРЕПАРАТЫ ТУРАЛЫ ҚАНДАЙ АҚПАРАТ БЕРУ ҚАЖЕТ

Менингококктық инфекцияның қаупі

Барлық пациенттер инфекция белгілері туралы және осы симптомдар пайда болған кезде дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттігі туралы хабардар етілуі тиіс.

Дәрігер пациентке Пациенттер мен олардың ата-аналарына арналған ақпараттық брошюраны беруі керек, ол инфекцияның белгілері мен симптомдары туралы маңызды ақпаратты қамтиды.

Пациенттерге олар жүгінетін дәрігерлерге Элимаб препаратын қабылдап жатқандығы туралы хабарлау қажет екенін түсіндіріңіз.

Инфекцияның негізгі белгілері мен симптомдары:

- Жүрек айнуымен немесе құсумен бірге көрінетін бас ауыру
- Желке бұлшықеттерінің сіресуімен көрінетін бас ауыру
- Қызба
- Бөртпе
- Сананың шатасуы
- Тұмауға ұқсас симптомдармен бірге білінетін бұлшықеттің қатты ауырсынулары
- Жарыққа жоғары сезімталдық

Сәбилердегі инфекцияның жиі белгілері мен симптомдары:

- Қызба, салқын алақан және аяқ
- Ашуланшақтық, бала қолға алғанды ұнатпайды
- Жиіленген дем немесе сырылдау
- Әдеттен тыс жылау немесе ыңырсу
- Мойын бұлшықеттерінің сіресуі, жарыққа жоғары сезімталдық
- Тамақтан бас тарту және құсу
- Бала ұйқылы ояу, әлсіз немесе шақырғанға қарамайды
- Бозғылт, тері түсінің біркелкі болмауы; дақтар немесе бөртпе
- Әдетте бастағы жұмсақ еңбектің қатаюы немесе ісінуі
- Құрысулар, талмалар

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

- Бұлшықеттің қатты ауыруы
- Бастың қатты ауыруы
- Ашушаңдық
- Сананың шатасуы

Жаңа туған нәрестелер мен сәбилердің ата-аналары/заңды өкілдері бас ауыруының, қызбаның және мойын сіресуінің әдеттегі симптомдарын сенімді түрде анықтай алатынына көз жеткізу керек, сонымен қатар оларды сәбилердегі аз қозғалуды, ашушаңдықты, құсуды және тәбеттің бұзылуын қоса, басқа симптомдарды анықтауға үйрету керек. Олардың назарын қандай да бір инфекцияның дамуына күдік туындаған жағдайда жедел медициналық көмекке жүгіну қажеттілігіне аудартыңыз.

4. ЭЛИМАБ ПРЕПАРАТЫМЕН ЕМДЕУДІ ТОҚТАТУМЕН БАЙЛАНЫСТЫ ҚАУІПТЕР

ҰТГ бар пациенттердегі ауыр тамырішілік гемолиз

Элимаб препаратымен емдеуді бастаған ҰТГ бар пациенттер жағдай жақсарған кезде препаратты қабылдауды жалғастыруы керек.

Элимаб препаратымен емдеуді тоқтатқан пациенттер кем дегенде 8 апта бойы тамырішілік гемолиздің қарқындылығын бақылауды қамтамасыз ету үшін медициналық бақылауда болуы керек.

Ауыр гемолиз белгілері мыналар болып табылады:

- сарысудағы ЛДГ белсенділігі Элимаб препаратымен емдеу басталғанға дейінгіге қарағанда мынадай көрсеткіштердің бірімен жиынтығында жоғары:
 - 1 апта ішінде немесе одан ерте ҰТГ жасушалары популяциясының 25% - дан астам төмендеуі (гемотрансфузия жағдайында сұйылту әсері болмаған кезде);
 - гемоглобин концентрациясы 50 г/л-ден төмен немесе оның 1 аптада немесе одан ерте 40 г/л-ден астам төмендеуі;
 - стенокардияның пайда болуы немесе оның ауырлығының артуы;
 - психиканың бұзылуы; қандағы креатинин концентрациясының 50% - ға артуы немесе тромбоз.

Емді тоқтатқаннан кейін ауыр гемолиз белгілері пайда болған жағдайда қан құюды (эритроциттік массаны) тағайындау немесе егер ағынды цитометрия деректері бойынша ҰТГ жасушаларының популяциясы барлық эритроциттер санының >50% болған жағдайда алмасу гемотрансфузиясын жүргізу, сондай-ақ антикоагулянттар, кортикостероидтар тағайындау немесе Элимаб препаратымен емдеуді қайта бастау ұсынылады.

аГУС бар пациенттердегі тромбоздық микроангиопатия

Экулизумабпен емдеуді тоқтатқаннан кейін аГУС бар кейбір пациенттерде емді тоқтатқаннан кейін 4-тен 127 аптаға дейінгі кезеңде ТМА симптомдарының қайта басталғаны байқалды.

Элимаб препаратымен емдеуді тоқтатқан, аГУС бар пациенттер ТМА ауыр асқынуларының белгілері мен симптомдарын бақылауды қамтамасыз ету үшін медициналық бақылауда болуы тиіс.

Элимаб препаратын тоқтатқаннан кейін ТМА көріністерінің біліну белгілері мыналар болып табылады:

- мынадай көрсеткіштердің бірінің кез келген екі немесе қайта анықталатын өзгерістері:
 - Элимаб препаратымен емдеген кезде тромбоциттердің бастапқы мәнімен немесе ең жоғарғы санымен салыстырғанда тромбоциттер санының 25% және одан көп азаюы;
 - Элимаб препаратымен емдегенде бастапқы мәнімен немесе ең төмен деңгейімен салыстырғанда сарысудағы креатинин концентрациясының 25% - ға және одан жоғары артуы;
 - немесе Элимаб препаратымен емдегенде бастапқы мәнімен немесе ең төмен мәнімен салыстырғанда ЛДГ сарысулық белсенділігінің 25% - ға және одан жоғары артуы;
- немесе келесі симптомдардың кез келгені: психиканың өзгеруі, құрысулар, стенокардия, ентігу, тромбоз.

Элимаб препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін ТМА ауыр асқынулары дамыған жағдайда, Элимаб препаратымен емдеуді қайта бастау, плазмаферез немесе плазманы алмастыру көмегімен демеуші ем немесе гемодиализді, өкпенің жасанды желдетілуін немесе антикоагулянтты емді қоса алғанда, тиісті арнайы демеуші ем тағайындау ұсынылады.

Рефрактерлі жайылған миастения грависі бар пациенттердегі жағдайдың нашарлауы

Рефрактерлі ЖМГ емдегенде экулизумаб қолдану ұзақ уақыт қолдану жағдайында ғана жүргізілді. Жағдайдың нашарлау белгілері мен симптомдарын уақтылы анықтау үшін экулизумаб қолдануды тоқтатқан пациенттердің жағдайын мұқият қадағалау қажет.

Оптиконевромиелит-астасқан бұзылулары бар пациенттердегі жағдайдың нашарлауы

ОНМАБ емдеу үшін экулизумабты қолдану ұзақ уақыт қолдану режимінде ғана бағаланды және емдеуді тоқтатқаннан кейінгі әсері әлі сипатталмаған. ОНМАБ өршуінің белгілері мен симптомдарын уақтылы анықтау үшін экулизумаб қолдануды тоқтатқан пациенттердің жағдайын мұқият қадағалау қажет.

5. ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕРДІ ХАБАРЛАУ

Тіркелген препаратты қолданғанда туындаған жағымсыз реакциялар туралы ақпарат беру өте маңызды. Бұл дәрілік препараттың пайдасы мен қаупінің арақатынасын үздіксіз мониторинг жасауға мүмкіндік береді. Медицина қызметкерлері кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлауы тиіс.

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.

6. АҚПАРАТ КӨЗДЕРІ

1. Элимаб препаратының жалпы сипаттамасы.

Прямое обращение к специалистам здравоохранения (версия 1 от 30.09.2024 г.)

Важная информация по серьезным нежелательным реакциям

1. ВВЕДЕНИЕ

Препарат Элимаб показан взрослым и детям для лечения:

- пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ).

Эффективность экулизумаба подтверждена у пациентов с гемолизом и сопутствующими клиническими симптомами, свидетельствующими о высокой активности заболевания, вне зависимости от потребности в гемотрансфузиях в анамнезе.

- атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС);

- пациентов в возрасте 6 лет и старше с рефрактерной генерализованной миастенией (ГМГ) с антителами к ацетилхолиновым рецепторам (AChR).

Препарат Элимаб показан для лечения взрослых пациентов с:

- оптиконевромиелит-ассоциированными расстройствами (ОНМАР) с наличием антител к аквапорины-4 (AQP4) и рецидивирующим течением заболевания.

Данное ПОСЗ предназначено для повышения осведомленности врачей о рисках, связанных с применением препарата Элимаб, таких как менингококковая инфекция, серьезные инфекции (включая сепсис), аспергилез, инфузионные реакции и иммуногенность. ПОСЗ также предназначено для повышения осведомленности врачей о рисках, связанных с прекращением применения препарата Элимаб.

Данное ПОСЗ необходимо использовать совместно с утвержденной общей характеристикой лекарственного препарата Элимаб (ОХЛП).

Вам также будет направлена Информационная брошюра для пациентов и их родителей, которую Вам необходимо предоставить каждому пациенту, получающему лечение препаратом Элимаб.

2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Тяжелая менингококковая инфекция

Ввиду особенностей механизма действия использование препарата Элимаб увеличивает риск развития у пациента тяжелых инфекций, особенно менингококковой инфекции (*Neisseria meningitidis*).

Имеются данные о случаях серьезных или смертельных менингококковых инфекций, зарегистрированных у пациентов, получавших экулизумаб. Сепсис является частым проявлением менингококковой инфекции у пациентов, получавших экулизумаб.

Чтобы свести к минимуму риск развития инфекций и риск недостаточной эффективности лечения после инфекции, необходимо выполнить следующие действия.

Перед началом лечения препаратом Элимаб:

- Всех пациентов необходимо вакцинировать против менингококковой инфекции, по крайней мере, за 2 недели до начала применения препарата Элимаб, если только риск

отсрочки терапии препаратом Элимаб не превышает риск развития менингококковой инфекции. Рекомендованы вакцины против серогрупп А, С, Y, W135. Также рекомендуется вакцинация против серогруппы В, если таковая имеется.

- Пациенты, которые начинают лечение препаратом Элимаб менее чем через 2 недели после получения четырехвалентной менингококковой вакцины, должны получать лечение соответствующими антибиотиками в течение 2 недель после вакцинации.
- Вакцинация может дополнительно активировать систему комплемента. В результате активации системы комплемента у пациентов с комплемент-опосредованными заболеваниями, включая ПНГ, аГУС, рефрактерную ГМГ и ОНМАР может наблюдаться усиление признаков и симптомов основного заболевания. В связи с этим необходимо внимательно наблюдать за симптомами основного заболевания пациента после вакцинации.
- Вакцинация может быть недостаточно для предотвращения менингококковой инфекции, поэтому необходимо рассмотреть возможность применения антибиотиков. При использовании антибактериальных препаратов необходимо строго следовать официальным рекомендациям.

Во время лечения препаратом Элимаб:

- Всех пациентов необходимо тщательно контролировать на наличие ранних симптомов менингококковой инфекции. При подозрении на менингококковую инфекцию необходимо оценить состояние пациента и при необходимости назначить соответствующее антибактериальное лечение.
- Пациенты должны пройти ревакцинацию согласно действующему законодательству.

Другие системные инфекции

- Учитывая механизм действия препарата Элимаб его следует с осторожностью назначать пациентам с активными системными инфекциями.
- У пациентов может наблюдаться повышенная восприимчивость к инфекциям, особенно *Neisseria* и инкапсулированным бактериям. Сообщалось о серьезном инфицировании видами *Neisseria* (кроме *Neisseria meningitidis*), включая диссеминированные гонококковые инфекции.
- Необходимо предупредить пациентов о возможности активизации потенциальных серьезных инфекций на фоне лечения препаратом Элимаб и их возможных признаках и симптомах. Необходимо рекомендовать пациентам профилактику гонореи.
- Пациенты младше 18 лет должны быть вакцинированы также против гемофильной палочки (*Haemophilus influenzae*) и пневмококка в строгом соответствии с национальным календарем прививок.

Аспергиллез

- У пациентов, получавших экулизумаб, были зарегистрированы случаи аспергиллеза, некоторые из которых были смертельными.
- Экулизумаб следует назначать с осторожностью пациентам с активными системными инфекциями, включая аспергиллез.
- Иммуносупрессивная терапия, длительное применение стероидов, тяжелая панцитопения, , пребывание на участках стройки или сноса зданий, а также ранее

имеющиеся поражения легких или аспергиллез являются факторами рисками развития аспергиллеза у пациентов, получающих экулизумаб.

- Необходимо проверить имеются ли факторы риска у пациента и при необходимости адаптировать наблюдение и/или основное иммуносупрессивное лечение пациента, чтобы снизить риск возникновения аспергиллеза.

Инфузионные реакции

- Внутривенное введение препарата Элимаб может привести к развитию инфузионных реакций или иммуногенности, приводящих к аллергическим реакциям или реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.
- Пациенты должны оставаться под наблюдением до 1 часа после проведения инфузии.
- В случае развития тяжелой инфузионной реакции введение препарата должно быть прекращено, и назначена симптоматическая терапия.

Иммуногенность

- По имеющимся данным у пациентов, получавших экулизумаб, образование нейтрализующих антител наблюдалось нечасто
- Зависимость образования антител к препарату от клинического ответа или развития нежелательных явлений не прослеживается.

3. КАКУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ ЭЛИМАБ НЕОБХОДИМО СООБЩИТЬ ПАЦИЕНТАМ И РОДИТЕЛЯМ ПАЦИЕНТОВ

Риск менингококковой инфекции

Все пациенты должны быть проинформированы о признаках инфекции и о необходимости незамедлительно обратиться за медицинской помощью при возникновении данных симптомов.

Врачу необходимо передать пациенту Информационную брошюру для пациентов и их родителей, которая содержит важную информацию о признаках и симптомах инфекции.

Объясните пациентам, что им необходимо информировать врачей, к которым они обращаются, о том, что они принимают препарат Элимаб.

Основные признаки и симптомы инфекции:

- Головная боль, сопровождающаяся тошнотой или рвотой
- Головная боль с ригидностью затылочных мышц
- Лихорадка
- Сыпь
- Спутанность сознания
- Сильные мышечные боли, сопровождающиеся гриппоподобными симптомами
- Высокая чувствительность к свету

Частые признаки и симптомы инфекции у младенцев:

- Лихорадка, холодные ладони и стопы
- Раздражительность, ребенку не нравится, когда его берут на руки
- Учащенное дыхание или хрипенье
- Необычный плач или стоны
- Скованность в мышцах шеи, высокая чувствительность к свету

- Отказ от еды и рвота
- Ребенок сонный, вялый или не откликается в ответ на обращение к нему
- Бледная неравномерно окрашенная кожа; пятна или сыпь
- Напряжение или выбухание обычно мягкого родничка на голове
- Судороги, припадки

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

- Сильная мышечная боль
- Сильная головная боль
- Раздражительность
- Спутанность сознания

Необходимо убедиться, что родители/законные представители новорожденных и младенцев могут уверенно определять типичные симптомы головной боли, лихорадки и скованности в шее, а также научите их определять другие симптомы у младенцев, включая малоподвижность, раздражительность, рвоту и нарушение аппетита. Акцентируйте их внимание на необходимости обращения за неотложной медицинской помощью в случае подозрения на развитие какой-либо инфекции.

4. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРЕКРАЩЕНИЕМ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ЭЛИМАБ

Тяжелый внутрисосудистый гемолиз у пациентов с ПНГ

Пациенты с ПНГ, которые начинают лечение препаратом Элимаб, должны продолжать прием препарата при улучшении состояния.

Пациенты, у которых терапия препаратом Элимаб была прекращена, должны находиться под медицинским наблюдением для обеспечения контроля за интенсивностью внутрисосудистого гемолиза в течение не менее 8 недель.

Признаками тяжелого гемолиза являются:

- активность ЛДГ в сыворотке выше, чем до начала терапии препаратом Элимаб, в совокупности с одним из следующих показателей:
 - снижение более чем на 25% популяции клеток ПНГ (при отсутствии эффекта разведения в случае гемотрансфузии) в течение 1 недели или раньше;
 - концентрация гемоглобина менее 50 г/л или ее снижение более чем на 40 г/л за 1 неделю или раньше;
 - появление стенокардии или нарастание ее тяжести;
 - нарушения психики; повышение концентрации креатинина в крови на 50 % или тромбоз.

В случае появления признаков тяжелого гемолиза после прекращения терапии рекомендуется назначить переливание крови (эритроцитарной массы) или провести обменную гемотрансфузию в том случае, если по данным проточной цитометрии популяция клеток ПНГ > 50 % от всего количества эритроцитов, а также назначить антикоагулянты, кортикостероиды или возобновить терапию препаратом Элимаб.

Тромботическая микроангиопатия у пациентов с аГУС

После отмены лечения экулизумабом у некоторых пациентов с аГУС было отмечено возобновление симптомов ТМА, в период от 4 до 127 недель после прекращения терапии.

Пациенты с аГУС, которым прекращено лечение препаратом Элимаб, должны находиться под медицинским наблюдением для обеспечения контроля за признаками и симптомами тяжелых осложнений ТМА.

Признаками проявлений ТМА после отмены препарата Элимаб являются:

- любые два или повторно выявляющиеся изменения одного из следующих показателей:
 - снижение числа тромбоцитов на 25 % и больше, по сравнению с исходным значением или максимальным числом тромбоцитов во время лечения препаратом Элимаб;
 - увеличение концентрации креатинина в сыворотке на 25 % и выше, по сравнению с исходным значением или минимальным уровнем во время терапии препаратом Элимаб;
 - или увеличение сывороточной активности ЛДГ на 25 % и выше, по сравнению с исходным значением или минимальным значением во время терапии препаратом Элимаб;
- или любой из следующих симптомов: изменение психики, судороги, стенокардия, одышка, тромбоз.

В случае развития тяжелых осложнений ТМА после прекращения лечения препаратом Элимаб, рекомендуется возобновить терапию препаратом Элимаб, назначить поддерживающее лечение с помощью плазмафереза или плазмообмена или соответствующую специфическую поддерживающую терапию, включая гемодиализ, искусственную вентиляцию легких или антикоагулянтную терапию.

Ухудшение состояния у пациентов с рефрактерной генерализованной миастенией гравис

Использование экулизумаба при лечении рефрактерной ГМГ проводилось только в условиях длительного применения. Необходимо внимательно следить за состоянием пациентов, прекративших применение экулизумаба, для своевременного выявления признаков и симптомов ухудшения состояния.

Ухудшение состояния у пациентов с оптиконевромиелит-ассоциированными расстройствами

Применение экулизумаба для лечения ОНМАР оценивалось только в режиме длительного применения и эффект после отмены лечения пока не описан. Необходимо внимательно следить за состоянием пациентов, прекративших применение экулизумаба, для своевременного выявления признаков и симптомов обострения ОНМАР.

5. СООБЩЕНИЕ СВЕДЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Очень важно сообщать информацию о нежелательных реакциях, возникших при применении зарегистрированного лекарственного препарата. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного препарата.

Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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, medinfo@kphk.kz

Сайт: www.kphk.kz.

6. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Общая характеристика лекарственного препарата Элимаб.