



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.09.2022 № 014 - 1035/22

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Ритуксара



2542649

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы по безопасности применения лекарственного препарата Ритуксара (МНН – Ритуксимаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, для специалистов здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Нанолек» в качестве дополнительных мер по минимизации рисков.

Приложение: 1. Информационное письмо для специалистов здравоохранения на 3 л. в 1 экз.
2. Брошюра для пациента на 3 л. в 1 экз.
3. Карточка-памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ООО «Нанолек» выражает Вам свое почтение и просит ознакомиться с информацией об особенностях назначения лекарственного препарата Ритуксара® (МНН: Ритуксимаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл и информирования пациентов перед началом курса терапии, в целях обеспечения его безопасного и эффективного применения.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ритуксара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл одобрена Министерством здравоохранения Российской Федерации и доступна на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (<https://clck.ru/uwnrc>).

Применение препарата Ритуксара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл может быть связано с повышенным риском развития инфекций или прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии (PML).

PML — это редкое прогрессирующее демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которое может привести к тяжелой инвалидизации или смерти. Причиной PML является активация полиомавируса человека 2 (вирус JC, вирус Джона Каннингема), носителями которого в скрытой форме являются до 70 % здоровых взрослых людей. Вирус JC, как правило, провоцирует развитие PML только у пациентов с ослабленным иммунитетом². Факторы, приводящие к активации скрытой инфекции, полностью не изучены. Влияние препарата Ритуксара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл на развитие PML является не до конца изученным, однако во всем мире у пациентов, получавших лечение препаратом Ритуксара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл при неонкологических заболеваниях, были зарегистрированы очень редкие (< 1/10 000 пациентов) подтвержденные случаи PML, некоторые с летальным исходом.

ВАЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

- Всем пациентам, получающим препарат Ритуксара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, при каждой инфузии необходимо выдавать карточку-памятку пациента.
- Пациентов необходимо проинформировать о риске развития инфекций и PML, включая симптомы, о которых они должны знать, о необходимости незамедлительного обращения к врачу при их возникновении и о предоставлении обучающих материалов для пациентов при каждой инфузии.
- Перед назначением препарата Ритуксара®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл необходимо: провести обследование пациента на наличие инфекций, иммуносупрессии, получить информацию о принимаемых ранее или в настоящее время препаратах, подавляющих иммунную систему, а также данные о недавно проведенной или планируемой вакцинации.
- Необходимо наблюдать пациентов в отношении развития инфекций, особенно PML, в период лечения препаратом Ритуксара® и после.
- Наблюдение пациентов на наличие каких-либо новых или ухудшающихся неврологических симптомов или признаков, указывающих на PML, необходимо осуществлять во время лечения препаратом Ритуксара®, концентрат для

приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл и на протяжении 2-х лет после завершения лечения. Для подтверждения диагноза рекомендуется консультация невролога и дальнейшее обследование, в том числе методом магнитно-резонансной томографии МРТ (желательно с применением контрастирования), анализ спинномозговой жидкости на ДНК вируса JC и повторной оценки неврологического статуса.

- При подозрении на PML - необходимо приостановить дальнейший прием препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл до исключения PML.
- При подтверждении диагноза PML: необходимо полностью прекратить прием препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

О чем необходимо проинформировать пациента:

• Очень редко у некоторых пациентов, получавших препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл развивалась серьезная инфекция головного мозга, известная как PML, которая в ряде случаев приводила к летальному исходу.

• Следует всегда иметь при себе карточку-памятку пациента о препарате Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, в которой содержится важная информация по безопасности, касающаяся риска развития инфекций, включая PML. Карточка-памятка пациента будет выдаваться каждый раз при проведении инфузии.

• Пациент должен немедленно связаться с лечащим врачом или медсестрой в случае возникновения каких либо из перечисленных ниже признаков или симптомов, указывающих на развитие PML:

- спутанность сознания, потеря памяти или когнитивные нарушения;
- потеря равновесия, изменение походки или речи;
- сниженная мышечная сила или слабость с одной стороны тела;
- нарушение четкости или потеря зрения.

Пациентов следует проинформировать о необходимости сообщить лицам, осуществляющим за ними уход, или своим родственникам о симптомах, на которые нужно обращать внимание, поскольку сами пациенты не всегда могут их распознать.

Предупредите пациентов о необходимости срочно связаться с лечащим врачом или медсестрой при возникновении какого-либо из указанных ниже признаков возможной инфекции:

- жар, непрекращающийся кашель, потеря веса, боль при отсутствии повреждения или травмы, ухудшение общего самочувствия, усталость или упадок сил, жгучая боль при мочеиспускании.

Перед началом лечения и до продолжения лечения препаратом Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл пациенты должны пройти оценку на наличие потенциального риска развития инфекций.

Не назначать препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл пациентам, у которых:

- имеется аллергия на ритуксимаб или любой другой ингредиент препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл;
- имеется аллергия на белки мыши;
- имеется тяжелая инфекция в активной фазе, например, туберкулез, сепсис, гепатит или оппортунистическая инфекция;

- наблюдается серьезное ослабление иммунитета, например, очень низкий уровень CD4 или CD8 лимфоцитов.

Следует соблюдать особую осторожность, прежде чем назначать препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл пациентам, которые:

- имеют признаки инфекции, включающие жар, кашель, головную боль или ухудшение общего самочувствия;
- имеют инфекцию в активной фазе или получают лечение по поводу инфекции;
- имеют рецидивирующие, хронические или тяжелые инфекции в анамнезе;
- болеют или болели вирусным гепатитом или любым другим заболеванием печени;
- принимают или когда-либо принимали лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему, например, химиотерапевтические препараты или иммуносупрессанты;
- 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 антигипертензивные препараты;
- беременны, планируют беременность или кормят грудью;
- имеют заболевания сердечно-сосудистой системы или получали химиотерапию с кардиотоксическим эффектом;
- имеют нарушение дыхания;
- имеют основное заболевание, которое может привести к серьезной инфекции (например, гипогаммаглобулинемия).

В этих ситуациях необходимо внимательно следовать указаниям, приведенным в инструкции по применению.

При возникновении каких-либо вопросов или затруднений:

Просим обращаться в ООО «Нанолек»

В том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (ритуксимаб), по телефону: +7 (495) 648-26-87.

Адрес: ООО «Нанолек» 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, ком.23-37.

Тел.: +7 (495) 648-26-87

Эл. почта: gmp@nanolek.ru

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Что вы должны знать о препарате Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл

Важная информация по безопасности для пациентов, получающих лечение препаратом Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл

- Данная брошюра содержит важную информацию по безопасности препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
- Более подробную информацию о возможных побочных эффектах препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл можно найти в инструкции по медицинскому применению.

Что вы должны знать о препарате Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл

Препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл воздействует на Вашу иммунную систему, вследствие чего он может увеличить вероятность возникновения инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

Для чего применяется препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл?

Препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл применяется при лечении неходжкинской лимфомы, хронического лимфолейкоза. Для получения более подробной информации о применении препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл обратитесь к инструкции по медицинскому применению.

О применении препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл:

Препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл вводится внутривенно.

Как и все лекарственные препараты, Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов, большинство этих эффектов не является серьезными.

- Если Вы получаете препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл в сочетании с другими лекарственными препаратами, некоторые из побочных эффектов могут возникнуть из-за взаимодействия с этими лекарственными препаратами.
- Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными и требовать лечения. В редких случаях некоторые побочные эффекты могут представлять угрозу для жизни. Если какой-либо из побочных эффектов станет серьезным, срочно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре. При возникновении дальнейших вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или медсестре.

Держите при себе список всех остальных лекарственных средств, которые Вы принимаете. Вы должны показать его любому медицинскому работнику, кто оказывает Вам

медицинскую помощь, например, лечащему врачу, медсестре или стоматологу.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре перед началом приема препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, если:

- в настоящее время у Вас наблюдается инфекция (даже в легкой форме, например, простуда). Ваш лечащий врач или медсестра могут рекомендовать Вам отложить начало приема препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл до тех пор, пока признаки инфекции не пройдут
- Вы часто болеете или часто болели в прошлом
- у Вас наблюдается или Вы перенесли тяжелую инфекцию, такую как туберкулез, заражение крови (сепсис) или любое другое заболевание, которое могло ослабить иммунную систему
- у Вас наблюдается состояние, которое повышает вероятность заражения серьезной инфекцией, которая требует лечения.
- у Вас имеются заболевания сердца
- у Вас имеются нарушения дыхания
- Вы беременны, планируете беременность или в периоде лактации
- у Вас диагностирован вирусный гепатит или любое другое заболевание печени
- результаты анализов крови или мочи имеют отклонения от нормы
- Вы принимаете препараты для нормализации артериального давления (АД) (при повышенном АД)
- Вы принимаете или когда-либо принимали лекарственные препараты, способные повлиять на состояние иммунной системы, например, лекарственные препараты, которые подавляют работу иммунной системы, т.н. иммуносупрессанты или проходили химиотерапию
- Вы прошли курс химиотерапии, оказывающей влияние на сердце (химиотерапия с кардиотоксическим эффектом)
- Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты. К таким препаратам относятся лекарственные препараты, приобретенные в аптеке, супермаркете или магазине товаров для здоровья.
- Вы полагаете, что вам может понадобиться вакцинация в ближайшем будущем, включая любые прививки, необходимые перед поездками в другие страны.

Некоторые вакцины не следует вводить одновременно с препаратом Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл или в течение нескольких месяцев после приема препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Ваш врач сообщит, нужно ли Вам делать какие-либо прививки, прежде чем Вы начнете принимать препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Во время лечения препаратом Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл:

Препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл воздействует на Вашу иммунную систему, вследствие чего препарат может повысить вероятность развития инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

Срочно сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов возможного развития инфекции:

- высокая температура (лихорадка) с ознобом или без

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

Тяжелое инфекционное заболевание головного мозга, известное как прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (PML)

В редких случаях препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл может вызвать тяжелое инфекционное заболевание головного мозга, известное как прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия или PML.

Она может привести к тяжелой инвалидности и представлять угрозу для жизни.

PML вызывается вирусом. У большинства здоровых взрослых вирус остается неактивным и поэтому не представляет угрозы. Неизвестно, что становится причиной активизации вируса у некоторых людей, но, возможно, это связано с ослаблением иммунной системы.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих признаков PML:

- 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.

Карточка-памятка пациента

Карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, которую Вам необходимо знать во время лечения препаратом Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

- Ваш лечащий врач или медсестра должны давать Вам карточку-памятку пациента каждый раз, когда Вы получаете инфузию препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.
- Храните карточку-памятку пациента при себе все время; Вы можете хранить ее в кошельке или сумке.
- Покажите карточку-памятку пациента любому медицинскому работнику, оказывающему Вам медицинскую помощь. К ним могут относиться любой врач, медсестра или стоматолог, которого Вы посещаете, а не только специалист, который назначил Вам препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.
- Сообщите Вашему партнеру или лицу, помогающему Вам в уходе, о Вашем лечении и покажите карточку-памятку пациента, поскольку они могут заметить побочные эффекты, на которые Вы можете не обратить внимание.
- Храните при себе карточку-памятку пациента в течение 2 лет после введения последней дозы препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл. Это необходимо в связи с тем, что воздействие препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл на иммунную систему может сохраняться в течение нескольких месяцев, поэтому побочные эффекты могут возникнуть даже после прекращения приема препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

КАРТОЧКА-ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Памятка для пациента, принимающего препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл

Почему мне дали эту карточку-памятку?

Лекарственный препарат, который вы принимаете, может повысить вероятность заражения инфекцией. В этой памятке описано:

- Что вам необходимо узнать перед применением препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
- Каковы признаки инфекции
- Что делать, если вы думаете, что у вас возникла инфекция

Что мне необходимо делать с этой карточкой-памяткой?

- Всегда держите карточку-памятку при себе, например, в кошельке или бумажнике.
 - Покажите эту карточку-памятку любому врачу, медсестре или стоматологу, которого вы посещаете, а не только специалисту, который назначил вам препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
- Сохраняйте при себе карточку-памятку пациента на протяжении 2 лет после введения последней дозы препарата Ритуксара[®]. Это связано с тем, что через несколько месяцев после приема препарата у вас могут развиваться побочные эффекты.

Когда мне не следует принимать препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл?

Не принимайте препарат Ритуксара[®], если у вас имеется активная инфекция или серьезная проблема с иммунной системой.

Что еще я должен знать?

В редких случаях препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл может быть причиной развития серьезной инфекции головного мозга, которая называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (PML). Она может привести к смерти.

Признаки PML включают:

- a) Спутанность сознания, потерю памяти или проблемы с мышлением.
- b) Потерю равновесия или изменение походки или речи.
- c) Снижение мышечной силы или слабость с одной стороны тела.
- d) Нарушение четкости зрения или потеря зрения.

Если вы наблюдаете любой из этих признаков, немедленно сообщите врачу или медсестре. Вы также должны сообщить, что принимаете препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Где я могу получить более подробную информацию?

Необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Дата начала приема препарата и контактная информация

Дата последней инфузии: _____

Дата первой инфузии: _____

ФИО пациента: _____

ФИО врача: _____

Контактная информация врача: _____

При посещении врача убедитесь, что у вас подготовлен список всех принимаемых вами препаратов

Во время визита к врачу

Расскажите вашему врачу или медсестре о том, что вы принимаете или ранее принимали лекарственные препараты, которые могут повлиять на вашу иммунную систему, включая препараты химиотерапии.

Каковы признаки заражения инфекцией?

Ознакомьтесь со следующими возможными признаками инфекции:

- Постоянно повышенная температура или непрекращающийся кашель.
- Снижение веса.
- Боль при отсутствии физической травмы.
- Общее плохое самочувствие или вялость.

Если вы наблюдаете один из этих признаков, немедленно сообщите врачу или медсестре.

Необходимо также сообщить, что вы принимаете препарат Ритуксара[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Обратитесь к вашему врачу или медсестре, если у вас возникли вопросы по поводу информации в данной карточке-памятке.