

КОМПЛАРЕЙТ® (ТОЦИЛИЗУМАБ)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Данное руководство содержит в себе ключевую информацию, способную помочь пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, понять принципы безопасного применения препарата **Компларейт®**. Внимательно ознакомьтесь с настоящим документом, Листком-вкладышем **Компларейт®**, информацией из карточки-памятки пациента, получающего препарат **Компларейт®**, и сохраните их в качестве справочной информации.

Если какая-либо информация вам не понятна, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту за разъяснением. Информация, которую вы получаете в данных документах, дополняет информацию, которую вы получите от вашего лечащего врача, медицинской сестры или фармацевта.

Данное руководство для пациента является требованием регистрационного удостоверения на препарат **Компларейт®** и содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом **Компларейт®**. С данным руководством для пациента необходимо ознакомиться вместе с карточкой-памяткой пациента [которая доступна на сайте www.generium.ru] и Листком-вкладышем к препарату **Компларейт®**, поставляемыми в комплекте с лекарственным препаратом, так как они содержат важную информацию о препарате **Компларейт®**.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Компларейт® (тоцилизумаб)	3
Как принимают препарат Компларейт®?	3
Лекарственная форма для внутривенного введения	3
Лекарственная форма для подкожного введения (с помощью преднаполненного шприца)	3
Перед началом лечения препаратом Компларейт® (тоцилизумаб)	4
Перед началом приема препарата Компларейт® сообщите врачу или медицинской сестре о наличии у пациента, следующего:	4
Во время лечения препаратом Компларейт® (тоцилизумаб)	5
Какие анализы необходимо проводить во время лечения препаратом Компларейт®?	5
Могут ли пациенты проходить вакцинацию во время лечения препаратом Компларейт®?	6
Какие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме препарата Компларейт®?	6
Инфекции	6
Аллергические реакции	7
Боль в области брюшной полости	7
Злокачественные новообразования	7
Гепатотоксичность	7
Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА и пЮИА	8
Дети и подростки	8
Необходимость отчетности	8

Компларейт® (тоцилизумаб)

Как принимают препарат Компларейт®?

Препарат Компларейт® принимается либо посредством внутривенной (в вену) (в/в) инфузии с помощью иглы, либо подкожной (под кожу) (п/к) инъекции с помощью преднаполненного шприца.

Лекарственная форма для внутривенного введения

- **Препарат Компларейт® применяется для лечения взрослых пациентов с ревматоидным артритом (РА)** со средней или высокой степенью активности заболевания у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов. Препарат Компларейт® обычно применяется в комбинации с метотрексатом. Однако препарат Компларейт® может применяться в качестве монотерапии, если Ваш лечащий врач решит, что применение метотрексата необоснованно.
- **Препарат Компларейт® применяется для лечения детей с сЮИА.** Препарат Компларейт® применяется для лечения детей от 2 лет и старше с **активным системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА)**, воспалительным заболеванием, вызывающим болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь. Препарат Компларейт® применяется для снятия симптомов сЮИА как в комбинации с метотрексатом, так и в качестве монотерапии.
- **Препарат Компларейт® применяется для лечения детей с пЮИА.** Препарат Компларейт® применяется для лечения детей от 2 лет и старше с активным ювенильным идиопатическим полиартритом (пЮИА), воспалительным заболеванием, вызывающим болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах. Препарат Компларейт® применяется для снятия симптомов пЮИА как в комбинации с метотрексатом, так и в качестве монотерапии.
- **Препарат Компларейт® применяется для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)** у госпитализированных взрослых пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких.
- **Препарат Компларейт® применяется для лечения тяжёлого или жизнеугрожающего синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ),** индуцированного препаратами Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), у взрослых пациентов

Лекарственная форма для подкожного введения (с помощью преднаполненного шприца)

Препарат Компларейт® применяется для лечения

- **Ревматоидного артрита со средней или высокой степенью активности у взрослых пациентов** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

Препарат Компларейт® помогает снять симптомы РА, такие как болезненные ощущения и опухание суставов, а также может облегчить выполнение бытовых задач. Было показано, что препарат Компларейт® замедляет разрушение хрящевой и костной ткани в суставах, затронутых заболеванием, и облегчает выполнение бытовых задач пациентами.

- **Гигантоклеточного артериита (ГА) у взрослых пациентов**, вызванного воспалением крупнейших артерий организма, в особенности обеспечивающих кровоснабжение головы и шеи. К его симптомам относятся головная боль, патологическая усталость и боль в челюсти. Заболевание может привести к инсульту или слепоте.

Препарат Компларейт® может снизить болезненные ощущения и отечность артерий и вен в голове, шее и руках.

Для лечения ГА часто применяют такие препараты, как стероиды. Они обычно эффективны, но могут вызывать побочные эффекты при долгосрочном применении в больших дозах. Снижение дозы стероидов может также привести к обострению ГА. Добавление препарата Компларейт® к схеме лечения позволяет сократить применение стероидов при сохранении контроля симптомов ГА.

- **Активного системного ювенильного идиопатического артрита (сЮИА) у пациентов в возрасте от 1 года и старше** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. сЮИА - это воспалительное заболевание, вызывающее болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах, а также лихорадку и сыпь.
- **Активного полиартикулярного ювенильного идиопатического полиартрита (пЮИА) у пациентов в возрасте 2 лет и старше** как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом. пЮИА - это воспалительное заболевание, вызывающее болезненные ощущения и воспаление в одном или нескольких суставах.

Перед началом лечения препаратом Компларейт® (тоцилизумаб)

Перед началом приема препарата Компларейт® сообщите врачу или медицинской сестре о наличии у пациента, следующего:

- Наличие признаков инфекции (таких как жар, кашель или головная боль), кожной инфекции с нарушением целостности кожного покрова (ветряная оспа или опоясывающий герпес), получение пациентом лечения по поводу инфекции, или частом возникновении у пациента инфекций. Наличие диабета или других заболеваний, повышающих риск инфекции
- Наличие туберкулеза или тесного контакта с кем-либо, страдающим туберкулезом. Ваш лечащий врач должен исследовать вас на предмет туберкулеза перед началом лечения препаратом Компларейт®
- Наличие желудочно-кишечных язв или дивертикулита
- Наличие заболевания печени, вирусного гепатита (в настоящий момент или в анамнезе)

- Недавняя или планируемая вакцинация (иммунизация), например, комбинированная прививка от кори, паротита и краснухи (КПК). Пациент должен завершить необходимую иммунизацию до начала приема препарата Компларейт®. Во время приема препарата Компларейт® некоторые типы вакцин получать запрещено.
- Наличие рака. Проконсультируйтесь с вашим врачом, назначающим препарат, касательно того, можно ли вам принимать препарат Компларейт®
- Наличие заболевания сердца или системы кровообращения, такой как высокое артериальное давление или высокий уровень холестерина
- Наличие любых аллергических реакций на ранее применявшиеся препараты, включая препарат Компларейт®
- Наличие нарушения функции легких в настоящий момент или в анамнезе (например, интерстициальная болезнь легких, при которой воспаление и рубцевание в легких затрудняет получение достаточного количества воздуха)

К тому же пациенты с сЮИА также должны сообщить врачу или медицинской сестре о наличии следующего:

- Наличие синдрома активации макрофагов в анамнезе
- Прием каких-либо других лекарственных препаратов для лечения сЮИА. Сюда входят лекарственные препараты для перорального применения, такие как НПВП (например, ибупрофен), кортикостероиды, метотрексат (МТР) и биологические лекарственные препараты.

Во время лечения препаратом Компларейт® (тоцилизумаб)

Какие анализы необходимо проводить во время лечения препаратом Компларейт®?

При каждом визите к лечащему врачу или медицинской сестре у вас могут взять кровь на анализ для более эффективного лечения. Анализировать могут следующие параметры:

- **Нейтрофилы.** Наличие достаточного количества нейтрофилов (форма лейкоцитов) важно для того, чтобы ваш организм мог бороться с инфекциями. Препарат Компларейт® воздействует на иммунную систему и может вызвать снижение количества нейтрофилов. По этой причине ваш лечащий врач может провести анализ, чтобы убедиться, что количество нейтрофилов в вашем организме достаточное, в том числе с целью контроля наличия признаков и симптомов инфекции.
- **Тромбоциты.** Тромбоциты - это маленькие компоненты крови, которые помогают останавливать кровотечение, формируя сгустки. У некоторых пациентов, принимающих препарат Компларейт®, наблюдалось снижение количества тромбоцитов в крови. В клинических исследованиях снижение количества тромбоцитов не было связано со случаями серьезных кровотечений.
- **Повышение активности печеночных ферментов.** Печеночные ферменты представляют собой белки, производимые вашей печенью, которые могут высвобождаться в вашу кровь, иногда указывая на повреждение или заболевание печени. У некоторых пациентов, получавших препарат Компларейт®, наблюдалось повышение уровня ферментов печени, что могло быть признаком повреждения печени.

Повышение уровня ферментов печени чаще всего наблюдалось в тех случаях, когда препараты, которые могли оказывать негативное воздействие на печень, принимались вместе с препаратом Компларейт®. Если у вас повышенное количество ферментов печени, ваш лечащий врач должен незамедлительно разобраться с данной проблемой. Ваш врач может принять решение об изменении принимаемой вами дозы препарата Компларейт® или других препаратов, или, возможно, о прекращении приема препарата Компларейт® в целом.

- **Холестерин.** У некоторых пациентов, принимавших препарат Компларейт®, наблюдалось повышение уровня холестерина в крови, который является одним из типов липидов (жиров). Если у вас повышенный уровень холестерина в крови, ваш лечащий врач может выписать вам холестеринснижающие препараты.

Могут ли пациенты проходить вакцинацию во время лечения препаратом Компларейт®?

Компларейт® — лекарственный препарат, воздействующий на иммунную систему и способный понизить способность организма бороться с инфекцией. Во время лечения препаратом Компларейт® проходить иммунизацию живыми или живыми аттенуированными вакцинами (которые содержат очень маленькое количество фактических возбудителей или ослабленных возбудителей инфекции, такие как прививка от гриппа или комбинированная прививка от кори, паротита и краснухи (КПК)) запрещено.

Какие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме препарата Компларейт®?

Инфекции

Компларейт® — лекарственный препарат, воздействующий на вашу иммунную систему. Важная функция иммунной системы состоит в борьбе с инфекциями. Ваша способность бороться с инфекциями может быть снижена при лечении препаратом Компларейт®. Некоторые инфекции могут обостриться при приеме препарата Компларейт®. Серьезные инфекции могут потребовать лечения и госпитализации и, в некоторых случаях, могут привести к летальному исходу.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас разовьются признаки/симптомы инфекции, такие как:

- Жар и озноб
- Постоянный кашель
- Снижение веса
- Боль или першение в горле
- Свистящее дыхание
- Покраснение кожи или волдыри на коже или во рту, трещины или раны на коже
- Сильная слабость или утомляемость
- Боль в животе.

Аллергические реакции

Большинство аллергических реакций возникает во время или в течение 24 часов от начала инъекции препарата Компларейт®, хотя возникновение аллергических реакций возможно в любое время. В связи с применением тоцилизумаба отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические. Такие реакции могут быть более тяжелыми и потенциально смертельными у пациентов, которые испытывали аллергические реакции во время предшествующего лечения тоцилизумабом. Во время лечения тоцилизумабом отмечались случаи анафилаксии со смертельным исходом.

- В случае возникновения анафилактической реакции или другой серьезной аллергической реакции введение препарата Компларейт® следует немедленно прекратить и начать соответствующее медикаментозное лечение, а препарат Компларейт® следует окончательно отменить.
- **Немедленно обратитесь к врачу**, если вы заметите любой из представленных ниже признаков или симптомов аллергических реакций:
 - Сыпь, зуд или крапивница
 - Одышка или затрудненное дыхание
 - Отечность губ, языка или лица
 - Боль или ощущение сдавливания в грудной клетке
 - Чувство головокружения или обморок
 - Сильная боль в животе или рвота
 - Очень низкое артериальное давление.
- Если у вас наблюдались какие-либо симптомы аллергической реакции после приема препарата Компларейт® или если вы принимаете препарат Компларейт® дома и испытываете какие-либо симптомы, указывающие на аллергическую реакцию:
 - **Не принимайте следующую дозу препарата, пока вы не проинформируете об этом своего лечащего врача, и пока ваш лечащий врач не разрешит вам принять следующую дозу препарата**
 - **Всегда сообщайте своему лечащему врачу перед приемом следующей дозы препарата о том, что у вас наблюдались какие-либо симптомы аллергической реакции после приема препарата Компларейт®.**

Боль в области брюшной полости

У пациентов, принимающих препарат Компларейт®, в редких случаях наблюдались серьезные нежелательные реакции в желудке и кишечнике. К таким симптомам могут относиться повышение температуры тела и постоянная боль в животе с изменением работы кишечника. **Немедленно обратитесь к врачу**, если у вас присутствует боль в животе или колики, а также если вы заметите кровь в своем стуле.

Злокачественные новообразования

Лекарственные препараты, воздействующие на иммунную систему, такие как Компларейт®, могут повысить риск новообразований.

Гепатотоксичность

Если у вас имеются заболевания печени, сообщите об этом врачу. Перед началом приема

препарата Компларейт® врач может сделать анализ крови для оценки состояния печени.

Заболевания печени: повышение ряда показателей при анализе крови (печеночных ферментов) часто наблюдалось у пациентов, принимающих тоцилизумаб. Ваше состояние будут тщательно контролировать, отслеживая изменение уровня печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Компларейт® (тоцилизумаб), при необходимости врач примет соответствующие меры.

В редких случаях пациенты испытывали серьезные, угрожающие жизни нарушения функции печени. Некоторым пациентам потребовалась пересадка печени. К редким нежелательным реакциям, развивающимся не более чем у 1 из 1000 пациентов, относится воспаление печени (гепатит), желтуха. Очень редкой нежелательной реакцией, развивающейся не более чем у 1 из 10000 пациентов, является печеночная недостаточность.

Немедленно сообщите врачу, если заметите пожелтение кожи и глаз, тёмно-коричневый цвет мочи, боль или увеличение живота, или если почувствуете сильную усталость или дезориентацию. У вас может не возникнуть никаких симптомов, **но в таком случае анализ крови выявит повышение уровня печеночных ферментов.**

Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА и пЮИА

Нежелательные реакции у детей и подростков с сЮИА и пЮИА обычно такие же, как у взрослых. Некоторые нежелательные реакции у детей и подростков встречаются чаще: воспаление носоглотки, головная боль, тошнота и снижение числа лейкоцитов.

Дети и подростки

Препарат Компларейт® не предназначен для применения у детей с сЮИА с массой тела менее 10 кг.

Если у вашего ребенка в анамнезе есть *синдром активации макрофагов* (активация и неконтролируемая пролиферация определенных клеток крови), сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Компларейт®.

Необходимость отчетности

Проконсультируйтесь с врачом, медицинской сестрой или фармацевтом, если у вас или у пациента возникнут какие-либо вопросы или проблемы.

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым нежелательным реакциям, даже если они не указаны в этом руководстве.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

в Российской Федерации

Российская Федерация, АО «ГЕНЕРИУМ», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,

тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

в Республике Беларусь

Российская Федерация, АО «ГЕНЕРИУМ», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
тел. +7-820-007-33338.

Врачам сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

<https://www.rceth.by>

Вы можете также обратиться в АО «ГЕНЕРИУМ» в Отдел научной экспертизы и фармаконадзора и сообщить о нежелательных реакциях

по телефону: +7-495-988-47-94

по адресу электронной почты: pv@generium.ru

или обратиться на веб.страницу www.generium.ru