

ЭФИКТЕЛЬ® (НАТАЛИЗУМАБ)

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

Памятка содержит важную информацию по безопасности, с которой Вам необходимо ознакомиться до начала приема либо во время лечения натализумабом.

Памятка выдается лечащим врачом после подписания пациентом информированного согласия на терапию натализумабом.

Уважаемый пациент!

Если Вы не можете прийти в назначенное время или хотите сообщить лечащему врачу новую информацию о состоянии здоровья, пожалуйста, воспользуйтесь следующей контактной информацией:

Ф.И.О пациента _____

Ф.И.О лечащего врача _____

Телефон лечащего врача _____

Дата начала терапии препаратом Эфиктель® _____

№	Дата визита	№	Дата визита	№	Дата визита	№	Дата визита
1		7		13		19	
2		8		14		20	
3		9		15		21	
4		10		16		22	
5		11		17		23	
6		12		18		24	



Памятка содержит важную информацию о безопасности, которую необходимо знать до начала, в течение и после завершения терапии препаратом Эфиктель®.

- ✓ Покажите памятку всем врачам, участвующим в оказании Вам медицинской помощи, а не только наблюдающему Вас неврологу.
- ✓ Пожалуйста, внимательно прочитайте Листок-вкладыш препарата Эфиктель® перед началом терапии.
- ✓ Сохраняйте памятку во время лечения и в течение 6 месяцев после введения последней дозы натализумаба, поскольку возможно развитие побочных эффектов даже после прекращения его применения.
- ✓ Покажите памятку ухаживающим за Вами лицам. Они могут наблюдать симптомы прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ), которые Вы можете не замечать, в частности, изменение настроения или поведения, провалы в памяти, затруднение речи. Следует помнить, что симптомы могут возникнуть в течение 6 месяцев после прекращения лечения натализумабом.

Перед началом терапии препаратом Эфиктель®:

- ✓ Вы не должны получать натализумаб, если страдаете серьезными нарушениями со стороны иммунной системы.
- ✓ Во время лечения натализумабом Вы не должны получать терапию другими препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (ПИТРС), а также другими препаратами, оказывающими влияние на иммунную систему.

Во время терапии препаратом Эфиктель®:

- ✓ Пожалуйста, информируйте Вашего лечащего врача до начала терапии о применении любого лекарственного препарата или употреблении биологически-активных добавок.
- ✓ В случае развития любых побочных эффектов при применении препарата Эфиктель®, как указанных в листке-вкладыше, так и тех, что не отражены в Листке-вкладыше, Вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию АО «ГЕНЕРИУМ», отправив электронное письмо по адресу: pv@generium.ru или позвонив по телефону: +7 (495) 988-47-94 (Российская Федерация).
- ✓ Вам необходимо соблюдать все назначения Вашего лечащего врача и выполнять все назначенные врачом исследования, включая магнитно-резонансную томографию (МРТ), в указанные сроки.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия

ПМЛ представляет собой редкую инфекцию головного мозга. ПМЛ может развиваться на фоне терапии натализумабом. ПМЛ может приводить к тяжелой инвалидизации или летальному исходу.

Риск ПМЛ обычно повышается с увеличением длительности терапии натализумабом, особенно после 2 лет.

Симптомы ПМЛ обычно развиваются медленнее, чем те, которые связаны с обострением рассеянного склероза (в течение нескольких дней или недель), и могут напоминать симптомы обострения рассеянного склероза. Поэтому, если Вы полагаете, что у Вас появились новые или усугубились имеющиеся неврологические симптомы на фоне терапии

или в течение 6 месяцев после отмены препарата Эфиктель®, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Проявления ПМЛ включают:

- Изменение мышления и концентрации внимания
- Изменение поведения
- Слабость в одной стороне тела
- Нарушение зрения
- Новые неврологические симптомы, необычные для Вас.

При развитии ПМЛ необходимо прекратить терапию препаратом Эфиктель®.

У пациентов с ПМЛ в течение нескольких дней или недель после проведения лечения данного состояния возможно развитие тяжелой воспалительной реакции, известной под названием воспалительный синдром восстановления иммунитета. Этот синдром может приводить к развитию широкого круга симптомов, в том числе к нарастанию неврологического дефицита.

Серьезные инфекции

На фоне терапии препаратом Эфиктель® возможно развитие серьезных инфекций. Если Вы заподозрили, что у Вас имеются признаки инфекции, например, отмечается постоянное повышение температуры тела, обратитесь к лечащему Вас врачу в кратчайшие сроки.

Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях

О нежелательных реакциях просьба сообщать в компанию АО «ГЕНЕРИУМ»:

по телефону: +7-495-988-47-94

по адресу электронной почты: pv@generium.ru

или заполнить форму на сайте www.generium.ru.

Полная информация о препарате представлена в Листке вкладыше ЛП-№(013345)-(РГ-РУ).

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская область, городской округ Покров, поселок Вольгинский, улица Заводская, строение 273 тел +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14 Адрес электронной почты: generium@generium.ru