

КОМПЛАРЕЙТ® (ТОЦИЛИЗУМАБ)

КАРТОЧКА - ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

Данная карточка-памятка пациента является требованием регистрационного удостоверения на препарат Компарейт® и содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Компарейт®. С данной карточкой-памяткой пациента необходимо ознакомиться вместе с Листком - вкладышем препарата Компарейт®, поставляемым вместе с вашим лекарственным препаратом (а также доступным на сайте <https://www.generium.ru/>), поскольку в них содержится важная информация о препарате Компарейт®.

Держите эту карточку при себе на протяжении, по меньшей мере, 3-х месяцев после применения последней дозы препарата Компарейт®, поскольку в течение некоторого времени после применения пациентом последней дозы препарата Компарейт® возможно возникновение нежелательных реакций. Если пациент испытывает какие-либо неблагоприятные эффекты, и ранее получал лечение препаратом Компарейт®, свяжитесь с медицинским специалистом для получения консультации.

Даты лечения препаратом Компарейт®*

Первая доза

Последняя доза

Способ применения Подкожно (подкожная, п/к) инъекций
 Внутривенно (внутривенная, в/в) инфузия

Следующее запланированное введение

*Пожалуйста, убедитесь, что во время каждого обращения к медицинскому специалисту вы приносите с собой перечень всех других принимаемых вами лекарственных препаратов.

Контактная информация

ФИО пациента

ФИО врача

Телефон врача

ОГЛАВЛЕНИЕ

Карточка-памятка пациента, получающего препарат Компларейт®.....	2
Инфекции	2
Аллергические реакции	3
Осложнения дивертикулита	3
Гепатотоксичность	3
Необходимость отчетности	4

Карточка-памятка пациента, получающего препарат Компларейт®

Данная карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены до и во время лечения препаратом Компларейт®

- Предъявляйте эту карточку **КАЖДОМУ** медицинскому специалисту, участвующему в лечении пациента

С карточкой-памяткой пациента необходимо ознакомиться вместе с Листком - вкладышем, поставляемым в комплекте с вашим лекарственным препаратом и Руководством для пациента, поскольку в них может содержаться важная информация о препарате Компларейт®.

Инфекции

В случае наличия у вас активных серьезных инфекций вам не следует применять препарат Компларейт®. К тому же некоторые прошлые инфекции могут снова возникнуть при применении препарата Компларейт®.

- Перед началом лечения препаратом Компларейт® проконсультируйтесь с медицинским специалистом, наблюдающим пациента, обо всех вакцинациях, которые могут ему понадобиться.
- **Пациентам и родителям/лицам, осуществляющим уход за пациентом с сЮИА или пЮИА, следует рекомендовать** обратиться к врачу в случае возникновения признаков/симптомов (например, персистирующего кашля, истощения/снижения массы тела, небольшой лихорадки), свидетельствующих о туберкулезной инфекции, во время или после лечения препаратом Компларейт®. Перед началом лечения препаратом Компларейт® пациенту следует пройти скрининговое обследование и установить отсутствие активного туберкулеза.
- Детям младшего возраста может быть сложно сообщать о своих симптомах, поэтому родители/лица, осуществляющие уход за пациентом/специалисты по уходу за детьми младшего возраста должны обращаться к наблюдающему их медицинскому специалисту немедленно, как только их ребенок почувствует себя плохо без видимой причины
- Проконсультируйтесь с медицинским специалистом, наблюдающим пациента, о том, следует ли отложить запланированное применение препарата, в случае если у пациента имеется какая-либо инфекция (даже обычная простуда) на момент запланированного применения препарата.

Аллергические реакции

В связи с применением препарата Компларейт® 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 препаратом Компларейт®.

Во время инфузии/инъекции необходимо тщательно отслеживать все признаки аллергической

Необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией и прекратить прием препарата Компларейт® немедленно и полностью в случае возникновения тяжелой реакции гиперчувствительности (также известной как анафилаксия). К симптомам относится следующее:

- Сыпь, зуд или крапивница
- Одышка или затрудненное дыхание
- Отечность губ, языка или лица
- Боль или ощущение сдавливания в грудной клетке
- Чувство головокружения или обморок
- Тяжелая боль в животе или рвота
- Очень низкое артериальное давление

Осложнения дивертикулита

У пациентов, применяющих препарат Компларейт®, могут развиваться осложнения дивертикулита, которые без лечения могут стать серьезными.

- Немедленно обратитесь к врачу, если у вас развилась боль в животе или колика вместе с изменением деятельности кишечника, или если пациент заметил кровь в стуле
- Сообщите врачу, если у вас наблюдаются или наблюдались изъязвления кишечника или дивертикулит (воспаление в некоторых отделах толстого кишечника).

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 препарат Компларейт®. Ваше состояние будут тщательно контролировать, отслеживая изменение уровня печеночных ферментов в крови на протяжении курса лечения препаратом Компларейт® (тоцилизумаб), и врач примет соответствующие меры при необходимости.

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 10 000 пациентов, является печеночная недостаточность.

Немедленно сообщите врачу, если заметите пожелтение кожи и глаз, темнокоричневый

цвет мочи, боль в животе и/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.

Необходимость отчетности

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

Если у вас 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 буклете.

Вы можете также сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю, используя [национальную систему предоставления информации].

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. 8-820-007-33338

Врачам сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республиканское унитарное предприятия «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