Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.10.2026 № 01и-1257/26

На № _____ от _____

2644778

Субъекты обращения
лекарственных средств

Об информационных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
ЭКУЛЕРИС (экулизумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Фармасинтез-Норд» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ЭКУЛЕРИС (экулизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Приложения: 1. Брошюра для врача на 4 л. в 1 экз.
2. Брошюра для пациента на 4 л. в 1 экз.
3. Карточка-памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Брошюра для врача

Важная информация для пациентов о серьезных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственного препарата экулизумаб

Содержание

- Важная информация
- Экулизумаб
- Показания к применению экулизумаба
- Важная информация о безопасности
- Признаки и симптомы тяжелых инфекций
- Другие серьезные нежелательные реакции
- Риск, ассоциированный с прекращением применения экулизумаба
- Источники
- Информирование о серьезных нежелательных реакциях
- Дополнительная информация

Цель данной брошюры напомнить медицинским работникам о методах профилактики, диагностики, мониторинга и управления некоторыми рисками, связанными с применением экулизумаба.

Экулизумаб

Экулизумаб, действующее вещество лекарственного препарата экулизумаб, подавляет активность терминального комплекса комплемента человека, обладая высокой аффинностью к его С5-компоненту. Как следствие, полностью блокируется расщепление компонента С5 на С5а и С5Ь и образование терминального комплекса комплемента С5Ь-9. Экулизумаб поддерживает содержание ранних продуктов активации комплемента, необходимых для опсонизации микроорганизмов, инициации иммунного ответа (как гуморального, так и клеточного) и выведения иммунных комплексов.

Показания к применению

Экулизумаб показан к применению у взрослых и детей для лечения заболеваний:

- Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (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.
- Атипичный гемолитико-уремический синдром (аГУС).
- Рефрактерная генерализованная миастения гравис (гМГ) у пациентов в возрасте 6 лет и старше с антителами к ацетилхолиновым рецепторам (AChR).

Экулизумаб показан к применению у взрослых для лечения заболеваний:

- Заболевания спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) у пациентов с положительным статусом антител к аквапорину 4 (AQP4) и с рецидивирующим течением заболевания.

Важная информация по безопасности

Риск развития тяжелых инфекций и сепсиса

Механизм действия экулизумаба предполагает повышение у пациентов риска развития серьезных инфекций, особенно менингококковой инфекции (Neisseria meningitidis) и сепсиса. При применении экулизумаба у пациентов были зафиксированы случаи развития серьезных, в том числе фатальных, менингококковых инфекций.

Указанные ниже действия должны быть предприняты для минимизации риска возникновения инфекционных осложнений и неблагоприятных исходов:

Менингококковая инфекция (Neisseria meningitidis): вакцинация и антибиотикопрофилактика

- Вакцинация пациентов вакциной от менингококковой инфекции должна проводиться как минимум за 2 недели до начала терапии лекарственным препаратом экулизумаб. Допускается уменьшение срока между вакцинацией и применением препарата только, если риск отсрочки терапии экулизумабом превышает риск развития менингококковой инфекции.
- Рекомендованы вакцины против серотипов A, C, Y, W 135 и B (если доступны).
- Все пациенты также должны быть ревакцинированы, согласно существующим в стране стандартам.
- Вакцинации может быть недостаточно для предотвращения развития менингококковой инфекции.
- Все пациенты должны находиться под наблюдением для выявления ранних признаков развития менингококковой инфекции. При подозрении на развитие менингококковой инфекции необходимо немедленно провести дополнительные обследования и, при необходимости, начать терапию соответствующими антибактериальными препаратами в соответствии с клиническими рекомендациями.
- У маленьких детей, для которых нет рекомендованной или доступной вакцины, у пациентов, которым противопоказано проведение вакцинации, а также у пациентов, начавших получать лекарственный препарат экулизумаб ранее, чем через 2 недели от проведения вакцинации против менингококковой инфекции, необходимо проведение профилактической антибиотикотерапии в течение всего периода лечения лекарственным препаратом экулизумаб или в течение 2 недель после вакцинации.
- У пациентов, получающих терапию лекарственным препаратом экулизумаб в связи с гМГ, прием некоторых антибактериальных препаратов может ухудшать симптомы миастении.

Гемофильная и пневмококковая инфекции у детей: вакцинация

- Пациенты, получающие препарат экулизумаб для лечения ПНГ и аГУС: необходимо вакцинировать пациентов младше 18 лет против гемофильной палочки и пневмококковой инфекции в соответствии с национальными рекомендациями по вакцинации не менее чем за 2 недели до начала терапии препаратом экулизумаб, строго придерживаясь национальных рекомендаций по вакцинации для каждой возрастной группы.

Влияние вакцинации на основное заболевание

Вакцинация или ревакцинация могут дополнительно активировать комплекс комплемента, в результате у пациентов с опосредованными комплементом заболеваниями, включая ПНГ, аГУС, рефрактерную гМГ и ЗСОНМ, может отмечаться усиление симптомов основного заболевания, таких как гемолиз (ПНГ), тромботическая микроангиопатия (ТМА) (аГУС), обострение миастении (рефрактерная гМГ) или рецидив заболевания (ЗСОНМ). Поэтому

после рекомендованной вакцинации пациенты требуют внимательного наблюдения с целью выявления прогрессирования симптомов основного заболевания.

Признаки и симптомы серьезных инфекций

Менингококковая инфекция

- Сепсис (менингококковый) – частое проявление менингококковой инфекции у пациентов, принимающих экулизумаб.
- Пациенты требуют мониторинга состояния с целью выявления первых признаков менингококковой инфекции.
- Необходимо немедленно провести дополнительное обследование при подозрении на развитие менингококковой инфекции и, при необходимости, провести лечение антибактериальными препаратами.
- Предоставьте брошюру для пациента. Разъясните информацию из брошюры пациенту/родителям пациента, чтобы повысить осведомленность о потенциальных серьезных инфекциях и их симптомах.

Симптомы менингококковой инфекции:

- Головная боль с тошнотой и рвотой
- Головная боль с ригидностью мышц шеи или спины
- Высокая температура тела
- Сыпь
- Спутанность сознания
- Сильная мышечная боль в сочетании с гриппоподобными симптомами
- Повышенная светочувствительность

У детей младшего возраста дополнительными симптомами могут быть:

- Учащенное дыхание
- Холодные руки и ноги
- Отказ от еды и/или рвота
- Необычный плач или стон
- Ребенку не нравится находиться на руках
- Ребенок сонный, вялый

У детей более старшего возраста к симптомам также могут относиться:

- Скованность мышц шеи
- Сонливость или проблемы с пробуждением
- Раздражительность
- Дрожь и боль в ногах

- Предоставьте Памятку пациентам, которые получают препарат экулизумаб, и объясните, что им необходимо носить ее с собой во время применения препарата и в течение 8 месяцев после введения последней дозы и показывать ее медицинским работниками при необходимости.
- Врач должен обсудить преимущества и возможные риски терапии препаратом экулизумаб с пациентами/родителями/законными опекунами пациентов.
- Проинформируйте пациента/родителя/законного опекуна пациента, что при подозрении на развитие инфекционного процесса, следует срочно обратиться за медицинской помощью.

Убедитесь, что родители/законные опекуны новорожденных и младенцев могут точно определять типичные симптомы головной боли, лихорадки и скованности мышц шеи. Также научите распознавать другие симптомы, включая вялость, раздражительность, рвоту, плохой аппетит и объясните, что в случае появления данных симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Другие системные инфекции

Инфекции видов Neisseria

В связи с механизмом действия, терапию препаратом экулизумаб следует с осторожностью назначать пациентам с активными системными инфекциями (особенно вызванными возбудителями вида Neisseria и другими видами инкапсулированных бактерий). Сообщалось о серьезных инфекциях, вызываемых видами Neisseria (помимо Neisseria meningitidis), включая диссеминированные гонококковые инфекции. В связи с эти, врачу также следует проконсультировать пациентов, живущих половой жизнью, о профилактике гонореи, основываясь на рекомендациях по профилактике других инфекций, передаваемых половым путем, включая использование соответствующих барьерных контрацептивов.

Пациентам в возрасте до 18 лет необходимо пройти вакцинацию против гемофильной и пневмококковой инфекций, а также строго соблюдать национальные рекомендации по вакцинации для каждой возрастной группы.

Источники

1. Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП) экулизумаб.

Информирование о серьезных нежелательных реакциях

Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете собрать больше информации о безопасности лекарственного препарата экулизумаб. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата экулизумаб, в соответствии с национальной процедурой направления сообщений о нежелательных реакциях, или по электронной почте: info-psn@pharmasyntez.com

Дополнительная информация

Для получения более подробной информации о препарате экулизумаб, пожалуйста, ознакомьтесь с ОХЛП препарата.

Брошюра для пациента

Важная информация для минимизации риска возникновения серьезных побочных эффектов.

Содержание

- Часто задаваемые вопросы
- ✓ Какую информацию я могу получить?
- ✓ Что я должен сделать до того, как начать принимать лекарственный препарат экулизумаб?
- ✓ Я – пациент/родитель/законный опекун ребенка, которому назначили лекарственный препарат экулизумаб. О каких дополнительные мерах предосторожности мне нужно знать до начала лечения? Когда следует обратиться за срочной медицинской помощью?
- ✓ Когда следует обратиться за срочной медицинской помощью?
- ✓ Есть ли у экулизумаба серьезные побочные эффекты?
- ✓ Что делать, если я/мой ребенок хочу (-ет) прекратить лечение?
- Сообщение о побочных эффектах
- Дополнительная информация
- Глоссарий терминов
- Источники

Вступление

Информация, представленная в данной брошюре, предназначена для взрослых пациентов и родителей/законных опекунов детей, которым назначен лекарственный препарат экулизумаб. В руководстве содержится важная информация о безопасности препарата, которую Вы должны знать.

Часто задаваемые вопросы

Какую информацию я могу получить?

Вы получите стартовый набор информации, содержащий:

- Памятку для пациента, в которой перечислены основные симптомы, на которые Вы должны обращать внимание. Вы/Ваш ребенок должны всегда иметь при себе эту карточку и показывать ее любому медицинскому работнику, к которому обращаетесь Вы/Ваш ребенок.
- Брошюру для пациента.

Если у Вас нет какой-либо из вышеуказанной документации. Вы можете попросить ее у своего врача.

Что я должен сделать до того, как начать принимать лекарственный препарат экулизумаб?

- Убедитесь, что Вы/Ваш ребенок получили все прививки согласно Национальному календарю прививок.
- Убедитесь, что Вы знаете о симптомах, появляющихся при инфекционных заболеваниях и в том, что Вы знаете, что делать, если такие симптомы появились у Вас или Вашего ребенка.
- Убедитесь, что Вы/Ваш ребенок следуете рекомендациям лечащего врача – это гарантирует, что Вы/Ваш ребенок будете получать надлежащий контроль во время лечения или в случае его прекращения.

Я – пациент/родитель/законный опекун ребенка, которому назначили лекарственный препарат экулизумаб. О каких дополнительных мерах предосторожности мне нужно знать до начала лечения?

Поскольку экулизумаб подавляет определенные звенья иммунной системы, он увеличивает риск развития серьезных инфекций и сепсиса, особенно вызванных бактериями рода Neisseria meningitidis. Эта может вызвать развитие менингококковой инфекции (тяжелую инфекцию оболочек мозга и/или сепсис), а также другие инфекции, включая диссеминированную гонорею. Вам/Вашему ребенку необходимо соблюдать определенные меры предосторожности для снижения риска развития инфекций:

- Вы/Ваш ребенок должны быть вакцинированы против Haemophilus influenzae (гемофильной инфекции) и пневмококковой инфекции в соответствии с рекомендациями по вакцинации не менее чем за 2 недели до начала терапии препаратом экулизумаб.
- Если лечение препаратом экулизумаб начато менее, чем за 2 недели после того, как Вы/Ваш ребенок сделали вакцинацию, то Вы/Ваш ребенок должны принимать антибактериальные препараты в течение 2 недель после вакцинации.
- Если Вы/Ваш ребенок не сделали вакцинацию или не получили антибактериальную терапию, сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом экулизумаб. Если вакцинация не может быть проведена (в связи с противопоказаниями), Вам/Вашему ребенку будет назначен прием антибактериального препарата на протяжении всего периода терапии препаратом экулизумаб.

Вы должны знать основные признаки и симптомы инфекций и их осложнений:

Серьезные инфекции

- Головная боль с тошнотой и рвотой
- Головная боль с ригидностью мышц шеи или спины
- Высокая температура тела
- Сыпь
- Спутанность сознания
- Сильная мышечная боль в сочетании с гриппоподобными симптомами
- Повышенная светочувствительность

Менингит и сепсис

Если Вы являетесь родителем или законным опекуном ребенка, получающего экулизумаб, важно знать, что признаки и симптомы менингита и/или сепсиса могут варьировать в зависимости от возраста Вашего ребенка.

У детей младшего возраста дополнительными признаками и симптомами быть:

- Учащенное дыхание
- Холодные руки и ноги
- Отказ от еды и/или рвота
- Необычный плач или стон
- Ребенку не нравится находиться на руках
- Ребенок сонный, вялый

У детей более старшего возраста к симптомам также могут относиться:

- Скованность мышц шеи
- Сонливость или проблемы с пробуждением
- Раздражительность
- Дрожь и боль в ногах

Риск других инфекции

Терапия препаратом экулизумаб может снизить у Вас сопротивляемость к другим серьезным бактериальным инфекциям, особенно гонококковой инфекции, которая передается половым путем. Если Вы знаете, что подвержены риску заболевания гонореей, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата экулизумаб. Терапию экулизумабом следует с осторожностью проводить пациентам с активными системными инфекциями. Перед началом приема препарата экулизумаб сообщите своему врачу о наличии у Вас каких-либо инфекций. Врач назначит вакцинацию (если это еще не сделано) ребенку в возрасте до 18 лет против гемофильной инфекции и пневмококковой инфекции в соответствии с национальными рекомендациями по вакцинации для соответствующей возрастной группы.

Когда следует обратиться за срочной медицинской помощью?

Незамедлительно сообщите своему врачу при возникновении ЛЮБЫХ из вышеупомянутых симптомов. Если Вы не можете связаться со своим лечащим врачом, обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи, покажите им Памятку для пациента.

Что делать, если я/мой ребенок хочу (-ет) прекратить лечение?

Вы не должны прекращать лечение самостоятельно. Прекращение терапии экулизумабом должно осуществляться под медицинским контролем. Очень важно убедиться, что Вы/Ваш ребенок не пропускаете и не откладываете запланированные назначения, это важно для поддержания эффективности терапии экулизумабом.

Если Вам/Вашему ребенку препарат экулизумаб был назначен для лечения атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС), Вам необходимо знать следующее:

- Если лечение экулизумабом полностью прекращено или отложено (или пропущено), существует риск возникновения одного из серьезных осложнений – тромботической микроангиопатии. При данном состоянии в мелких кровеносных сосудах образуются сгустки крови, что может привести к повреждению внутренних органов, при аГУС - особенно к поражению почек.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций (в том числе не описанных в данной брошюре) при применении лекарственного препарата экулизумаб сообщите об этом Вашему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю лекарственного препарата экулизумаб в соответствии с национальной процедурой направления сообщений о нежелательных реакциях или по электронной почте: info-psn@pharmasyntez.com

Дополнительная информация

Для получения более подробной информации о препарате экулизумаб, пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата.

Глоссарий терминов

Менингококковая инфекция

Инфекция, вызванная бактерией Neisseria meningitidis (также называемая менингококком). Может вызвать менингит или заражение крови (сепсис).

Гонококковая инфекция

Инфекция, передающаяся половым путем и вызываемая бактерией Neisseria gonorrhoeae (гонорея). Клинические симптомы и признаки могут включать артрит (болезненное воспаление одного или нескольких суставов), артралгию (боль в суставах), теносиновит (болезненное воспаление вокруг сухожилия) и множественные поражения кожи. Может вызывать заражение крови (сепсис).

Сепсис

Наличие бактерий (бактеремия) и/или других инфекционных агентов и их токсинов в кровотоке.

Источники

1. Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП) экулизумаб.

Памятка для пациента

Важная информация по безопасности для пациентов, получающих лекарственный препарат экулизумаб

Показывайте данную Памятку врачам, к которым Вы обращаетесь.

Экулизумаб может снизить способность Вашей иммунной системы противостоять некоторым инфекционным агентам, особенно возбудителю менингококковой инфекции.

Развитие менингококковой инфекции требует немедленной медицинской помощи.

Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью и свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас наблюдаются какие-либо из описанных ниже симптомов:

- Головная боль с тошнотой и рвотой
- Головная боль и повышение температуры тела
- Головная боль с ригидностью мышц шеи и спины
- Повышение температуры тела
- Повышение температуры тела и сыпь
- Спутанность сознания
- Мышечная боль в сочетании с гриппоподобными симптомами
- Повышенная светочувствительность

Даже если Вы перестанете принимать экулизумаб, сохраняйте Памятку для пациента в течение 3 месяцев после последней дозы препарата. Риск возникновения менингококковой инфекции может сохраняться в течение нескольких недель после приема последней дозы экулизумаб.

Информация для врача

Этому пациенту была назначена терапия препаратом экулизумаб, которая увеличивает восприимчивость пациента к возбудителю менингококковой инфекции (Neisseria meningitidis) и другим инфекционным агентам.

- Менингококковая инфекция является опасной для жизни и может привести к летальному исходу при отсутствии своевременной диагностики и лечения.
- **При подозрении на менингококковую инфекцию у пациента, проведите дополнительное диагностические мероприятия и, при необходимости, назначьте соответствующую антибиотикотерапию.**
- Свяжитесь с лечащим врачом пациента.

Для получения более подробной информации о препарате экулизумаб, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата.

При возникновении дополнительных вопросов Вы можете воспользоваться формой на сайте https://pharmasyntez.com/contacts/

Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете собрать больше информации о безопасности препарата экулизумаб. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях, развившихся при применении лекарственного препарата экулизумаб, в соответствии с национальной процедурой направления сообщений о нежелательных реакциях или по электронной почте: info-psn@pharmasyntez.com

Пациент, получающий препарат экулизумаб, всегда должен иметь при себе данную Памятку.

Имя пациента _____

Лечебное учреждение _____

Имя лечащего врача _____

Контакты лечащего врача _____

Дата вакцинации _____