

ЭЛИЗАРИЯ® (ЭКУЛИЗУМАБ)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ / ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

**Важная информация по безопасности препарата для
снижения риска серьезных побочных эффектов**

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭЛИЗАРИЯ®	3
О ЧЕМ МНЕ НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ЭЛИЗАРИЯ®?	3
Какие риски возможны при приеме препарата Элизария?	3
Какая информация в связи с рисками мне будет предоставлена?	3
ЧТО Я ДОЛЖЕН СДЕЛАТЬ ДО НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ЭЛИЗАРИЯ®?	4
Получение менингококковой вакцины	4
О каких дополнительных мерах безопасности мне нужно знать перед началом лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	4
На развитие каких признаков и симптомов необходимо обращать особое внимание во время лечения?	5
Какие другие серьезные побочные эффекты возможны во время лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	6
Что делать, если я/мой ребенок хочу (хочет) прекратить лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?	6
СООБЩЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРЕПАРАТА ЭЛИЗАРИЯ®	7
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	7
ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ	7
ЗАМЕТКИ	9

ВВЕДЕНИЕ

Это Руководство предназначено для взрослых пациентов и родителей/законных представителей пациентов детского возраста, которым был назначен препарат ЭЛИЗАРИЯ®. В нем содержится важная информация по безопасности препарата ЭЛИЗАРИЯ®, которую необходимо принять во внимание.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭЛИЗАРИЯ®

Препарат ЭЛИЗАРИЯ® (экулизумаб) показан для лечения:

- взрослых пациентов и детей с:
 - пароксизмальной ночной гемоглобинурией (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;
 - атипичным гемолитико-уремическим синдромом (аГУС).
- взрослых пациентов и детей от 6 лет с:
 - генерализованной миастенией гравис (гМГ) с антителами к ацетилхолиновым рецепторам (AChR).
- взрослых пациентов с:
 - заболеваниями спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) с наличием антител к аквапорины-4 (AQP4) и рецидивирующим течением заболевания.

О ЧЕМ МНЕ НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ЭЛИЗАРИЯ®?

Какие риски возможны при приеме препарата ЭЛИЗАРИЯ®?

Поскольку препарат ЭЛИЗАРИЯ® блокирует часть иммунной системы, то повышается риск развития тяжелых инфекций и сепсиса (заражения крови), особенно вызываемых бактериями, называемыми *Neisseria meningitidis* (нейссерия менингитидис). Может развиться менингококковая инфекция - тяжелая инфекция оболочек мозга и (или) заражение крови или другая инфекция, вызываемая бактериями рода нейссерия, включая диссеминированную (распространенную) гонорею. Менингококковые инфекции могут быстро стать опасными для жизни или привести к смерти, если их не распознать и не начать лечить на ранней стадии. Для снижения риска развития тяжелых инфекций Вам/Вашему ребенку необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в данном Руководстве.

Какая информация в связи с рисками будет мне предоставлена?

Перед началом лечения Вам будет предоставлен набор документов, в который входят:

- ✓ **Карточка безопасности пациента** (в ней указано, что, если Вы/Ваш ребенок принимаете препарат ЭЛИЗАРИЯ®, эту Карточку необходимо носить с собой во время лечения и в течение 3 месяцев после введения последней дозы препарата ЭЛИЗАРИЯ®, так как риск развития серьезных менингококковых инфекций может сохраняться в течение нескольких месяцев после введения последней дозы. Карточку необходимо показывать любому лечащему врачу, что поможет ему быстро поставить диагноз и начать лечение. И нужно немедленно обратиться за лечением при любых

признаках и симптомах менингококковой инфекции, даже если у Вас/Вашего ребенка нет Карточки с собой);

- ✓ **Руководство для пациентов/лиц, осуществляющих уход за пациентами** (данный документ).

Если Вы не получили эти документы, Вы можете попросить Вашего врача их предоставить.

ЧТО Я ДОЛЖЕН СДЕЛАТЬ ДО НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ ЭЛИЗАРИЯ®?

- Выполнить обязательную вакцинацию Вам/Вашему ребенку менингококковой вакциной и другими вакцинами, если необходимо;
- Ознакомиться с перечисленными в данном Руководстве или Карточке по безопасности симптомами возможных инфекций и с действиями, которые необходимо предпринять при возникновении у Вас/Вашего ребенка каких-либо из этих симптомов;
- Находиться в контакте с Вашим врачом/врачом Вашего ребенка и следовать его рекомендациям — это гарантирует, что Вы/Ваш ребенок получите надлежащее медицинское наблюдение во время лечения или если лечение будет прекращено.

Получение менингококковой вакцины

- ✓ Завершите или обновите вакцинацию от менингококковой инфекции как минимум за 2 недели до получения первой дозы препарата ЭЛИЗАРИЯ®;
- ✓ Если Вы/Ваш ребенок не завершили вакцинацию от менингококковой инфекции, и Вам/Вашему ребенку необходимо начать прием препарата ЭЛИЗАРИЯ® немедленно, следует как можно скорее получить необходимую вакцину;
- ✓ Если Вы/Ваш ребенок не были вакцинированы, и Вам/Вашему ребенку необходимо начать прием препарата ЭЛИЗАРИЯ® немедленно, Вам/Вашему ребенку также следует принимать те антибиотики и в течение того срока, которые указаны лечащим врачом;
- ✓ Если Вы/Ваш ребенок ранее получали менингококковую вакцину, Вам/Вашему ребенку могут потребоваться дополнительные прививки перед началом приема препарата ЭЛИЗАРИЯ®. Решение о необходимости дополнительных прививок от менингококковой инфекции примет ваш лечащий врач;
- ✓ Храните записи о вакцинации в надежном месте и сообщите своему лечащему врачу/врачу Вашего ребенка о вакцинации;
- ✓ Лечащий врач или сертифицированное медицинское учреждение могут связаться с пациентом/лицом, осуществляющим уход за пациентом, для проверки произведенной вакцинации перед началом применения препарата ЭЛИЗАРИЯ®.

О каких дополнительных мерах безопасности мне нужно знать перед началом лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

- В случае, если препарат назначен пациенту младше 18 лет, необходимо выполнить вакцинацию против гемофильной палочки (*Haemophilus influenzae*) и пневмококка (*Streptococcus pneumoniae*) в соответствии с национальным календарем профилактических прививок не менее чем за 2 недели до начала лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®;

- в случае, если лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ® начинается менее чем через 2 недели после вакцинации, Вам/Вашему ребенку будут назначены антибиотики до истечения двух недель с момента вакцинации;
- Вы/Ваш ребенок не должны пропускать или откладывать визиты к врачу, на которых запланировано введение препарата ЭЛИЗАРИЯ®.

Обсудите с Вашим врачом/ врачом Вашего ребенка ситуацию, если:

- Вы/Ваш ребенок не были вакцинированы менингококковой вакциной, и Вам/Вашему ребенку не были назначены антибиотики;
- Вам/Вашему ребенку нельзя проводить вакцинацию (например, если есть медицинские противопоказания), и почему необходимо принимать антибиотики в течение всего периода лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ® или до появления возможности провести вакцинацию и спустя 2 недели после нее.

На развитие каких признаков и симптомов необходимо обращать особое внимание во время лечения?

Вакцинация способна снизить риск развития менингококковой инфекции, но не устраняет его полностью.

Вам необходимо знать признаки и симптомы менингококковой инфекции и немедленно уведомить Вашего врача/врача Вашего ребенка при наличии ЛЮБОГО из следующих симптомов:

- лихорадка (повышение температуры)
- лихорадка и сыпь
- лихорадка с учащенным сердцебиением
- головная боль с тошнотой или рвотой
- головная боль в сочетании с чувством скованности в шее или спине
- головная боль и лихорадка
- спутанность (нарушение) сознания
- боли в мышцах в сочетании с гриппоподобными симптомами
- светобоязнь

Если Вы являетесь родителем/законным представителем пациента детского возраста, получающего препарат ЭЛИЗАРИЯ®, **Вам необходимо знать о признаках и симптомах менингококковой инфекции у детей**, которые могут отличаться в зависимости от возраста:

У младенцев дополнительно к вышеперечисленным признакам и симптомам могут также наблюдаться: • учащенное дыхание • холодные ладони и стопы • отказ от еды и/или рвота • необычный плач или стоны	У детей старшего возраста дополнительно к вышеперечисленным признакам и симптомам могут также наблюдаться: • скованность в мышцах шеи • сонливость или трудности с пробуждением • раздражительность
---	---

• ребенку не нравится, когда его берут на руки • ребенок сонный, вялый или не откликается в ответ на обращение к нему	• дрожь и боль в ногах
---	--

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ СВЯЗАТЬСЯ С ВАШИМ ВРАЧОМ, НЕОБХОДИМО ВЫЗВАТЬ «СКОРУЮ ПОМОЩЬ» И ПОКАЗАТЬ ВРАЧАМ «СКОРОЙ ПОМОЩИ» КАРТОЧКУ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА.

Какие другие серьезные побочные эффекты возможны во время лечения препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

Аллергические реакции

Препарат ЭЛИЗАРИЯ® содержит белок, а любые белки могут вызывать у человека аллергические реакции. Если после введения препарата ЭЛИЗАРИЯ® Вы отмечаете у себя / своего ребенка какие-либо из следующих симптомов тяжелой аллергической реакции (анафилаксии), немедленно обратитесь к врачу:

- отек горла и рта
- затрудненное дыхание
- головокружение
- спутанность (нарушение) сознания
- посинение кожи или губ
- обморок / потеря сознания

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ СВЯЗАТЬСЯ СО СВОИМ ВРАЧОМ, НЕОБХОДИМО ВЫЗВАТЬ «СКОРУЮ ПОМОЩЬ» И ПОКАЗАТЬ ВРАЧАМ «СКОРОЙ ПОМОЩИ» КАРТОЧКУ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА

Что делать, если я/мой ребенок хочу (хочет) прекратить лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ®?

Вы/Ваш ребенок не должны прекращать лечение самостоятельно, без медицинского заключения.

Если Вы планируете прекратить лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ®, Вам необходимо заранее обсудить с Вашим врачом / врачом Вашего ребенка возможные риски и побочные эффекты.

Если Вам/Вашему ребенку назначили препарат ЭЛИЗАРИЯ® для лечения атипичного гемолитико-уремического синдрома (аГУС), Вам необходимо знать следующее:

- Если лечение препаратом ЭЛИЗАРИЯ® полностью прекращено или отложено (или введение препарата пропущено), у Вас/Вашего ребенка существует риск развития одного из серьезных осложнений заболевания. Это осложнение называется тромботической микроангиопатией, когда в мелких кровеносных сосудах образуются сгустки крови, что может привести к повреждению и нарушению работы внутренних органов, особенно почек.

СООБЩЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ ПРЕПАРАТА ЭЛИЗАРИЯ®

В случае развития любых побочных эффектов при применении препарата ЭЛИЗАРИЯ®, как указанных в листке-вкладыше, так и тех, что не отражены в нем, обратитесь к Вашему врачу/врачу Вашего ребенка.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах в компанию АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, отправив электронное письмо по адресу: pv@generium.ru или позвонив по телефону: +7 (495) 988-47-94 (Россия).

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности препарата ЭЛИЗАРИЯ®.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Анафилактическая реакция (анафилаксия) — это внезапно развивающаяся тяжелая аллергическая реакция. Анафилактическая реакция затрагивает весь организм и часто начинается с зудящей сыпи, отека горла и/или языка, одышки, рвоты.

Гонорея — это инфекция, передающаяся половым путем, вызываемая бактерией из рода нейссерий (*Neisseria gonorrhoeae*, нейссерия гонорея). Клиническими симптомами гонореи могут быть артрит (болезненное воспаление одного или нескольких суставов), артралгии (боль в суставах), тендосиновит (болезненное воспаление сухожилия и окружающей его оболочки) и множественные поражения кожи. Возможно попадание в кровь инфекционных микроорганизмов и развитие системной воспалительной реакции (сепсиса).

Менингококковая инфекция — это инфекция, вызываемая бактерией из рода нейссерий (*Neisseria meningitidis*, нейссерия менингитидис). Может вызвать менингит (воспаление оболочек мозга) или заражение крови (сепсис).

Сепсис (заражение крови) — системная воспалительная реакция при попадании в кровоток бактерий, других инфекционных организмов или токсинов, выделяемых инфекционными организмами.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Листок-вкладыш – информация для пациента по препарату Элизария®, ГРЛС регистрационный номер ЛП-№(000140)-(РГ-RU) от 25.07.2025.
2. Резолюция междисциплинарного совета по профилактике тяжелых инфекций у пациентов с генетическими нарушениями регуляции системы комплемента, получающих терапию экулизумабом. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2017; 92(1): 51-54.
3. Резолюция независимого экспертного совета союза экспертов в сфере иммунопрофилактики. Педиатрическая фармакология. 2023;20(4):393-398. <https://doi.org/10.15690/pf.v20i4.2608>.
4. Mbaeyi SA, Bozio CH, Duffy J, et al. Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020. MMWR Recomm Rep. 2020;69(9):1–41. doi: [https://doi.org/10.15585/mmwr.rr6909a1external icon](https://doi.org/10.15585/mmwr.rr6909a1external%20icon)
5. SOLIRIS® (eculizumab). Patient Guide. What You Need to Know About ULTOMIRIS and SOLIRIS. Approved 03/2024.

АО «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, строение 273
Тел./факс: +7 (49243) 7 25 20
Московский офис: 123112, г. Москва,
ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
info@generium.ru / www.generium.ru



Generium
Pharmaceuticals

Элизария® (экулизумаб)

Версия 3.0 от 31.10.2025

ЗАМЕТКИ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.