

ЕРВОЙ®
(ипилимуаб)
концентрат для приготовления
раствора для инфузий

Важная информация для специалистов здравоохранения по минимизации рисков

Справочная информация по назначению препарата

Препарат ЕРВОЙ® показан для лечения
неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых¹



Bristol-Myers Squibb

Цель данной брошюры

Данная брошюра со справочной информацией по минимизации рисков :

- предоставляется компанией Бристо́л-Майерс Сквибб для специалистов здравоохранения, принимающих участие в лечении пациентов препаратом ЕРВОЙ® (ипилимумаб).
- необходима для обеспечения безопасного и эффективного применения ипилимумаба, а также правильного оказания помощи при развитии иммуноопосредованных нежелательных реакций.
- должна быть изучена до назначения и введения ипилимумаба. В ней также упомянуты Информационная брошюра для пациента и Памятка пациента. Важно ознакомить пациента с Информационной брошюрой для пациента перед началом каждого цикла терапии для более полного понимания возможных побочных эффектов и необходимости обращения за медицинской помощью в случае их развития.

Что такое ипилимумаб?

ЕРВОЙ® – это препарат, который помогает иммунной системе бороться с опухолью посредством повышения активности Т-клеток. Он представляет собой рекомбинантное, полностью человеческое моноклональное антитело IgG1. В основе действия препарата лежит блокада CTLA-4 (антигена 4, ассоциированного с цитотоксическими Т лимфоцитами) – молекулы, расположенной на поверхности Т-клеток, которая в естественных условиях тормозит иммунную реакцию.¹

Перечень необходимых обследований перед назначением препарата ЕРВОЙ®

Перед назначением препарата ЕРВОЙ®, а также перед каждым введением необходимо выполнить следующие анализы и обследования:

- ✓ Показатели крови, отражающие функцию печени
- ✓ Показатели крови, отражающие функцию щитовидной железы
- ✓ Выявить признаки и симптомы нежелательных реакций, связанных с активацией иммунной системы, включая диарею и колит
- ✓ Выполнить тест на наличие беременности или выяснить планируется ли беременность

Обратите внимание

Ипилимумаб следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, при которых дальнейшая активация иммунной системы связана с потенциальной угрозой для жизни.¹

Нежелательные реакции

При применении ипилимумаба могут развиваться следующие иммуноопосредованные нежелательные реакции (иоНР):

- колит, который может осложниться кровотечением или перфорацией кишечника.
- гепатит, который может приводить к развитию печеночной недостаточности.
- воспаление кожи, которое может приводить к серьезным кожным реакциям (токсическому эпидермальному некролизу, синдрому лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией).
- невриты, которые могут приводить к развитию моторной и сенсорной нейропатии.
- эндокринопатии с поражением гипофиза, надпочечников и щитовидной железы, вызывающие нарушение функции этих органов.
- инфузионные реакции, которые могут быть тяжелыми.

Кроме того, возможны такие нежелательные реакции как: увеит, эозинофилия, повышение концентрации липазы, гломерулонефрит, ирит, гемолитическая анемия, повышение уровня амилазы, полиорганная недостаточность и пневмонит

Ранняя диагностика и адекватное лечение

- Ранняя диагностика и адекватное лечение имеют решающее значение для сведения к минимуму вероятности развития жизнеугрожающих осложнений. Терапия тяжелых иоНР может потребовать применения системных кортикостероидов в высоких дозах с назначением дополнительных иммунодепрессантов или без них.¹
- Для получения более подробной информации по терапии нежелательных реакций, пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЕРВОЙ® и сообщайте обо всех подозреваемых нежелательных реакциях в Росздравнадзор в соответствии с требованиями Российского законодательства.
- иоНР могут развиваться спустя несколько месяцев после введения последней дозы ипилимумаба.

Информационная брошюра для пациента

Настоятельно рекомендуется выдавать Информационную брошюру всем пациентам, которым впервые назначен ипилимумаб, а также пациентам, попросившим Вас о дополнительном экземпляре. Вы можете воспользоваться Информационной брошюрой для пациента, чтобы обсудить терапию ипилимумабом.

Информационная брошюра поможет пациентам понять суть их терапии и, что наиболее важно, узнать, как действовать в случае развития нежелательных реакций (например, иоНР).

Более того, Информационная брошюра для пациента также включает Памятку пациента с контактной информацией. Пациенты должны всегда иметь при себе данную Памятку.

Дополнительные экземпляры образовательных материалов для врача и пациента Вы можете найти по ссылке <http://goo.gl/GvXLgr> или используя QR код



Где я могу получить дополнительную информацию?

Для того чтобы узнать больше о препарате ЕРВОЙ®, ознакомьтесь, пожалуйста, с Инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЕРВОЙ® или обратитесь в Службу медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

Телефон: 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

Согласно действующему законодательству медицинские работники обязаны сообщать информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты (включая рецептурные, безрецептурные препараты и биоактивные добавки) или вакцины в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Особенно важно сообщать о серьезных и непредвиденных подозреваемых реакциях, а также о реакциях, которые могут быть вызваны новым препаратом или лекарственным взаимодействием. Отчеты включаются в базу данных о нежелательных реакциях, которая постоянно анализируется для выявления сигналов, связанных с безопасностью.

Детальные сведения о сообщении информации о подозреваемых нежелательных реакциях Вы можете получить на сайте Росздравнадзора **<http://www.roszdravnadzor.ru/>**

Если Вы сообщили в органы здравоохранения информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата ЕРВОЙ®, компания Бристол-Майерс Сквибб будет Вам признательна за присланную нам копию сообщения.

Контакты Службы фармакобезопасности:

Тел. +7 495 755 92 67

8 800 555 00 23 (звонки по России бесплатно)

Факс +7 495 755 92 67

safety_russia@bms.com

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЕРВОЙ®

Памятка при проведении визита пациента (первичный и последующие)

Первичный визит

- Выдайте пациенту Информационную брошюру для пациента и обсудите с ним предстоящую терапию. Заполните Памятку пациента и предупредите его о необходимости носить ее всегда с собой
- Проинформируйте пациента о том, что он не должен предпринимать попыток самостоятельного лечения своих симптомов, а также, в случае возникновения нежелательных реакций или их усугублении, ему следует немедленно связаться с лечащим врачом
- Проинформируйте пациента о том, что у него могут увеличиться в размерах имеющиеся опухоли и появиться новые
- Назначьте необходимые лабораторные обследования
- Проверьте наличие у пациента признаков или симптомов иоНР

Любой последующий визит

- Назначьте необходимые лабораторные обследования
- Проверьте наличие у пациента признаков или симптомов иоНР
- Напомните пациенту, что не следует пытаться самостоятельно лечить свои симптомы
- Напомните пациенту о необходимости незамедлительно связаться с Вами в случае возникновения нежелательных реакций, поскольку некоторые из них при отсутствии лечения могут быстро усугубляться
- Напомните пациенту, что для сведения к минимуму вероятности развития жизнеугрожающих осложнений решающее значение имеют ранняя диагностика и адекватное лечение

См. Инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЕРВОЙ® для получения более подробной информации

ЕРВОЙ®

(ипилимумаб)

концентрат для приготовления
раствора для инфузий

Для того чтобы узнать больше о препарате ЕРВОЙ®, ознакомьтесь, пожалуйста, с Инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЕРВОЙ® или обратитесь в Службу медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

Телефон: 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)