



Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлерімен (ҚБС)  
немесе бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склерозбен (БІБС) өмір

## Анти-В-жасушалы препаратпен терапияның басталуы

*ПАЦИЕНТПЕН ДИАЛОГ*

Анти-В-жасушалы препарат мыналардан зардап шегетін ересек пациенттерді емдеуге арналған:<sup>1</sup>

- о рецидивирующими формами рассеянного склероза (РС)
- о первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС)



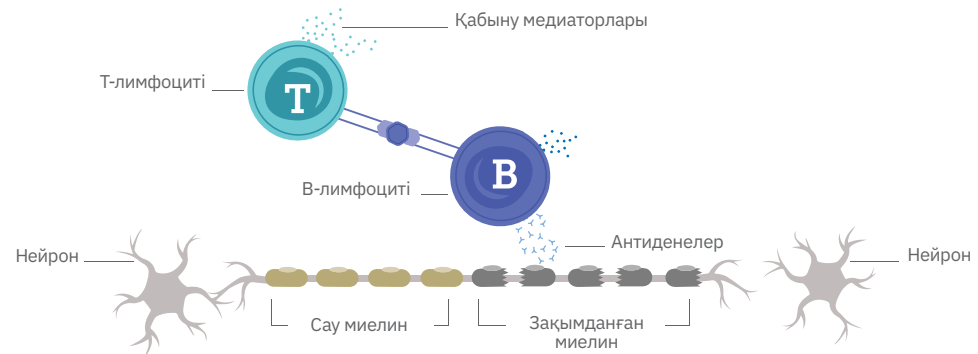
# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

## Бас миындағы иммундық жасушалар:

- В-лимфоциттері Т-лимфоциттерді белсенділендіреді; және олар зақымдауды туындататын басқа медиаторларды бөледі<sup>4</sup>
- В-лимфоциттері миелиндерді зақымдап, шабуылдайтын анти денелерді бөледі<sup>4</sup>
- Кейбір жағдайларда зақымданған миелинді қалпына келтіру мүмкін емес
- Миелинді нейрон өсіндісі - ұзын электр сымының айналасындағы оқшаулау қабаты ретінде ұсынуға болады. Оқшаулау бұзылғанда сым жалаңаштанады және электр тогын өткізе алмайды.<sup>2</sup>

## Бытыраңқы склероз – бұл орталық жүйке жүйесін (ОЖЖ) зақымдайтын ауру

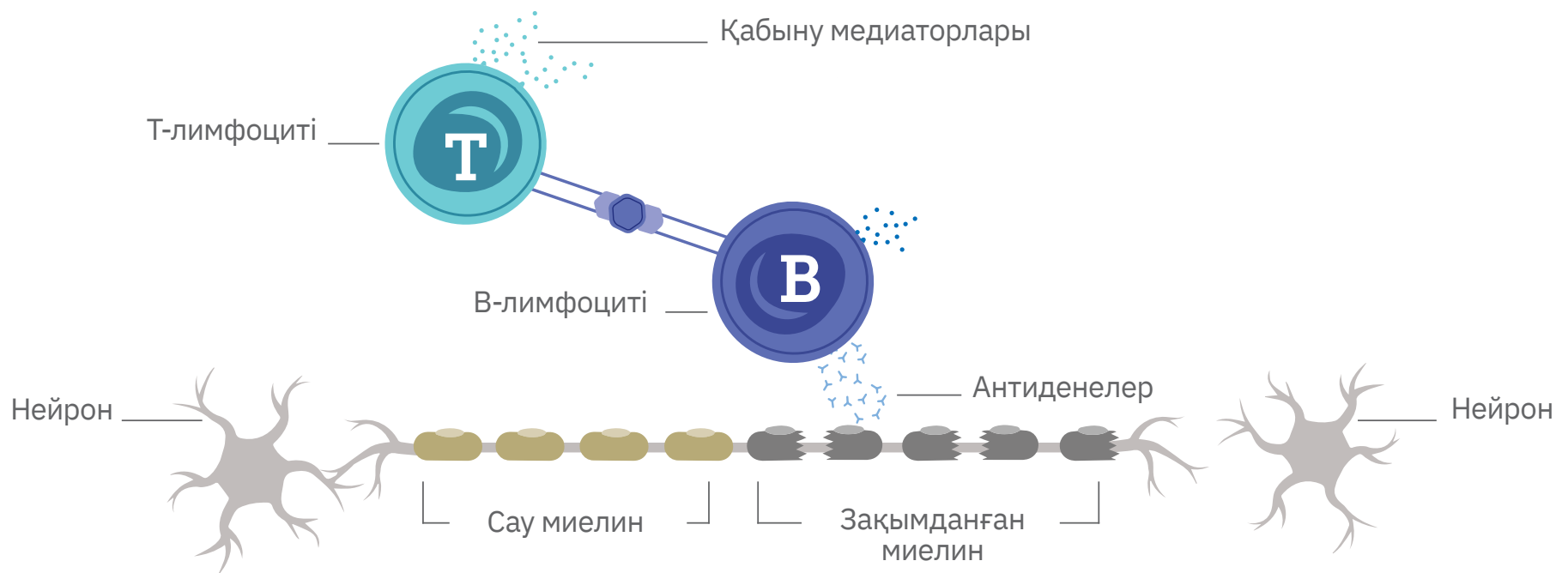
Сау адамдарда ОЖЖ нейрондары миелин деп аталатын қорғаныш қабатымен жабылған.<sup>2</sup> БС бар адамдарда иммундық жүйенің В және Т-лимфоциттері миелинге қате әсер етеді, ол жүйке жүйесі жасушаларының зақымдануын тудырады және ОЖЖ қалыпты жұмысына кедергі келтіреді.<sup>3,4</sup>



# Бытыраңқы склероз – бұл орталық жүйке жүйесін (ОЖЖ) зақымдайтын ауру

Сау адамдарда ОЖЖ нейрондары миелин деп аталатын қорғаныш қабатымен жабылған.<sup>2</sup>

БС бар адамдарда иммундық жүйенің В және Т-лимфоциттері миелинге қате әсер етеді, ол жүйке жүйесі жасушаларының зақымдануын тудырады және ОЖЖ қалыпты жұмысына кедергі келтіреді.<sup>3,4</sup>





# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӨТТЕР

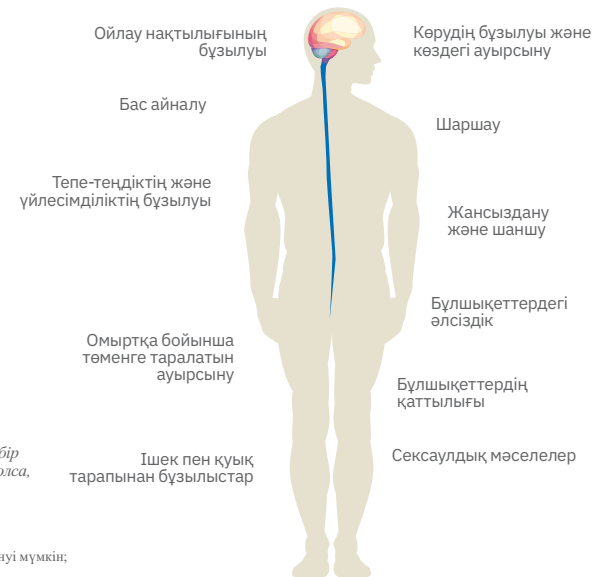
## Симптомдар түрленуі мүмкін

- ТБС ағымын болжау мүмкін емес және әр түрлі пациенттерде әр түрлі симптомдар байқалуы мүмкін. Кейбір симптомдар пайда болып, жойылады немесе тек бір рет қана туындайды.<sup>5</sup>

## Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлерінің симптомдары ерекшеленуі мүмкін

### ҚБС симптомдары мыналарды қамтуы мүмкін<sup>a</sup>

ҚБС симптомдары әр түрлі пациенттерде түрленеді. Кейбір пациенттерде аурудың объективті және субъективті симптомдары байқалуы мүмкін, ал басқаларында олар болмауы мүмкін.<sup>a</sup>



*Егер Сізде осы презентацияда сипатталған қандай да бір жанама әсерлер немесе инфузиялық реакциялар (ИР) болса, тез арада өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.*

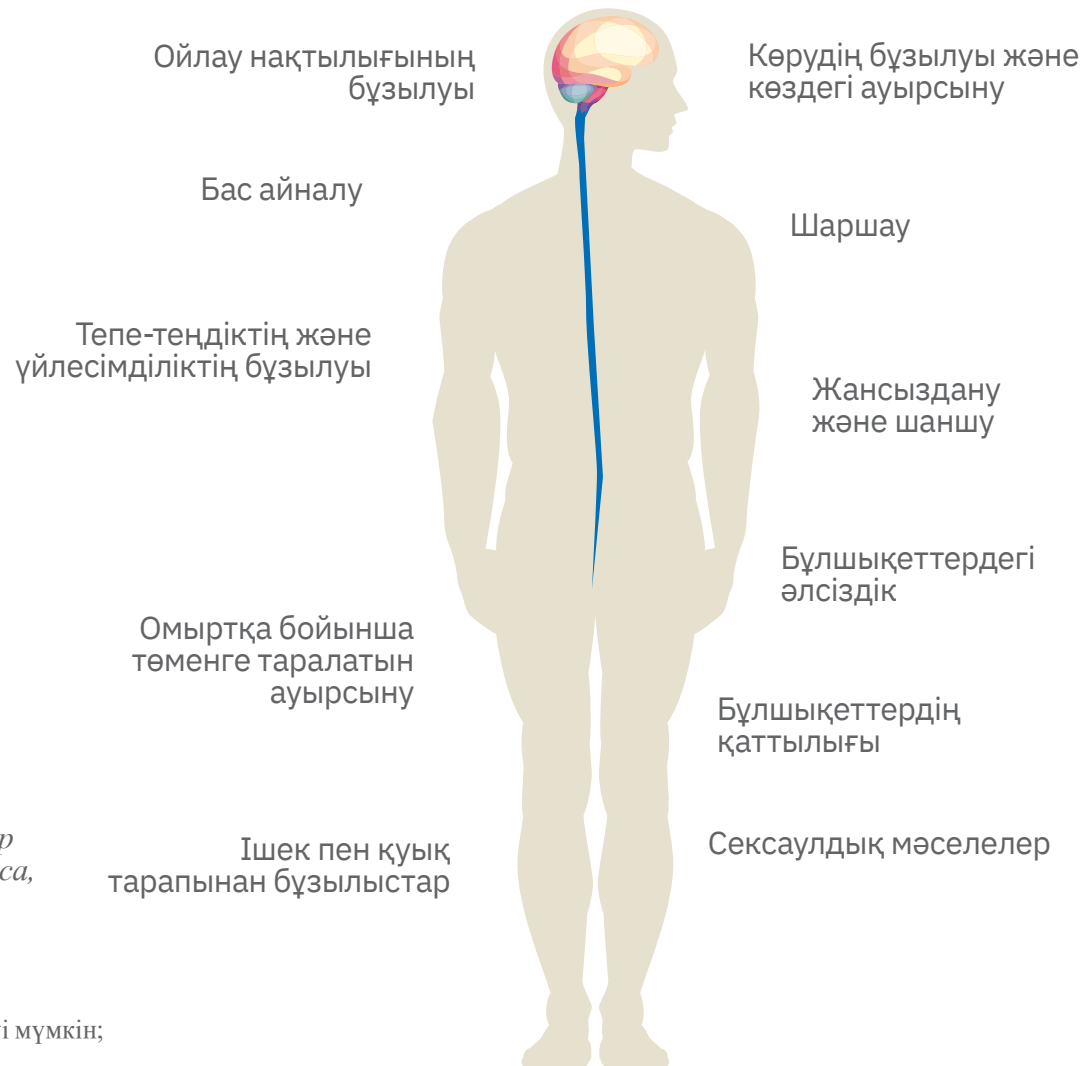
<sup>a</sup> Әр түрлі пациенттерде

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз симптомдары ерекшеленуі мүмкін;  
ББС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.

# Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлерінің симптомдары ерекшеленуі мүмкін

ҚБС симптомдары мыналарды қамтуы мүмкін<sup>а</sup>

ҚБС симптомдары әр түрлі пациенттерде түрленеді. Кейбір пациенттерде аурудың объективті және субъективті симптомдары байқалуы мүмкін, ал басқаларында олар болмауы мүмкін.<sup>а</sup>



*Егер Сізде осы презентацияда сипатталған қандай да бір жанама әсерлер немесе инфузиялық реакциялар (ИР) болса, тез арада өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.*

<sup>а</sup> Әр түрлі пациенттерде

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз симптомдары ерекшеленуі мүмкін;  
ББС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.

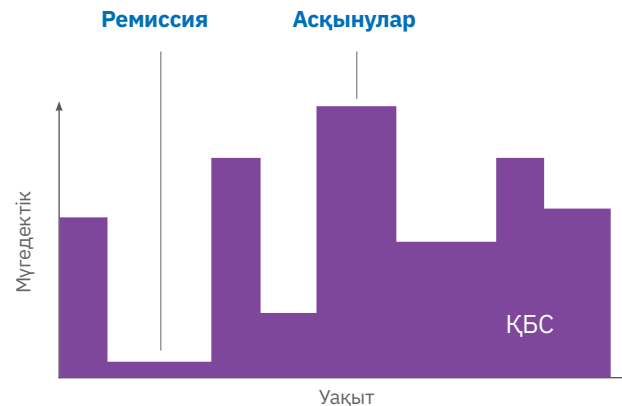


# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

## Симптомдар түрленуі мүмкін

- **Ремиссия** БС симптомдары жоқ кезеңді құрайды. Ремиссия кезінде симптомдар азаюы немесе жойылуы мүмкін.<sup>7</sup>
- **Асқыну** БС симптомдарының аңару кезеңін құрайды. 6Асқыну сияқты осындай эпизодты бағалау үшін ол кемінде 24 сағатқа созылуы және жұқпалы аурумен немесе демікпемен жалғаспауы тиіс.<sup>8</sup>

## Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлері



### Ремиссия

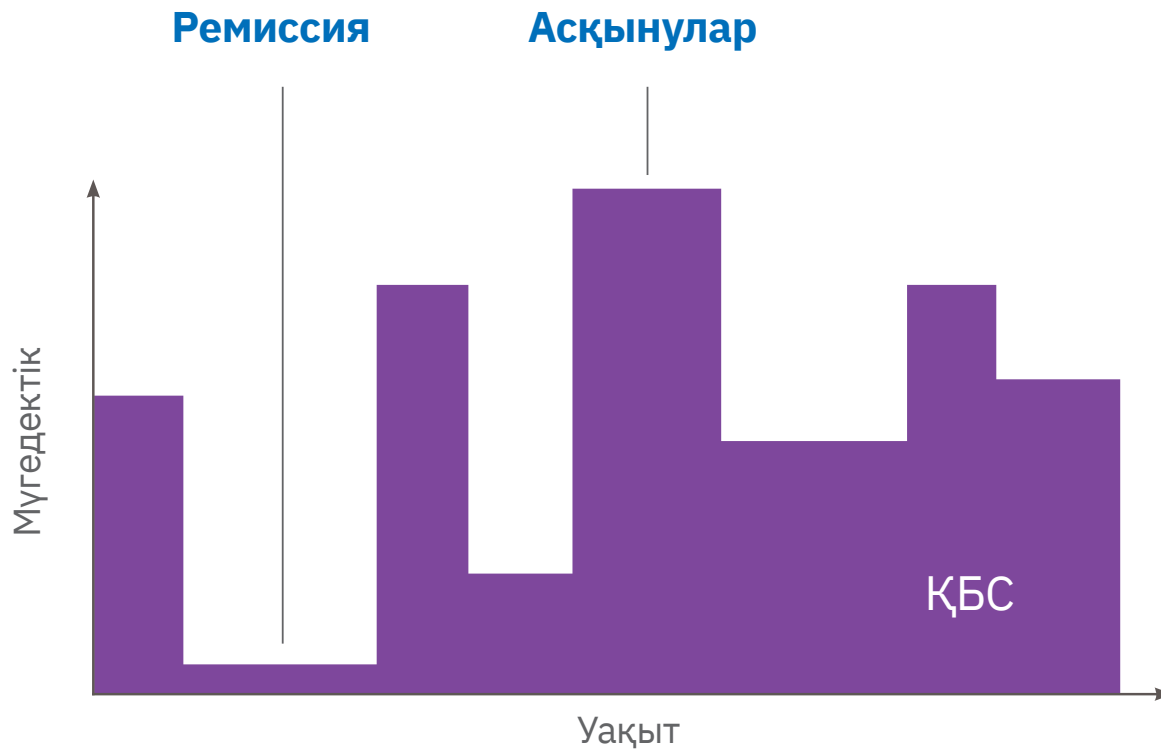
ҚБС бар пациенттерде толық сауығу (олардың кезінде симптомдар толығымен жойылады) немесе ішінара сауығу кезеңдері (олардың кезінде симптомдар сақталуы мүмкін) бар.<sup>1</sup>

### Асқынулар

Асқынулар дамығанда симптомдар бірнеше сағаттың ішінде кенеттен немесе бірнеше күн ішінде баяу дамуы мүмкін.<sup>1</sup> Осындай эпизодты асқыну ретінде бағалау үшін ол кемінде 24 сағатқа созылуы және жұқпалы аурумен немесе демікпемен жалғаспауы тиіс. БС өршуіне қарай асқынулардан туындаған патологиялық өзгерістер күшеюі мүмкін, бұл тұрақты мүгедектіктің дамуына алып келеді.<sup>1,6</sup>

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз;  
ББС – бастапқы-ілгерідейтін бытыраңқы склероз.

# Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлері



## Ремиссия

ҚБС бар пациенттерде толық сауығу (олардың кезінде симптомдар толығымен жойылады) немесе ішінара сауығу кезеңдері (олардың кезінде симптомдар сақталуы мүмкін) бар.<sup>1</sup>

## Асқынулар

Асқынулар дамығанда симптомдар бірнеше сағаттың ішінде кенеттен немесе бірнеше күн ішінде баяу дамуы мүмкін.<sup>1</sup> Осындай эпизодты асқыну ретінде бағалау үшін ол кемінде 24 сағатқа созылуы және жұқпалы аурумен немесе демікпемен жалғаспауы тиіс. БС өршуіне қарай асқынулардан туындаған патологиялық өзгерістер күшеюі мүмкін, бұл тұрақты мүгедектіктің дамуына алып келеді.<sup>1,6</sup>

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз;

ББС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.



# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

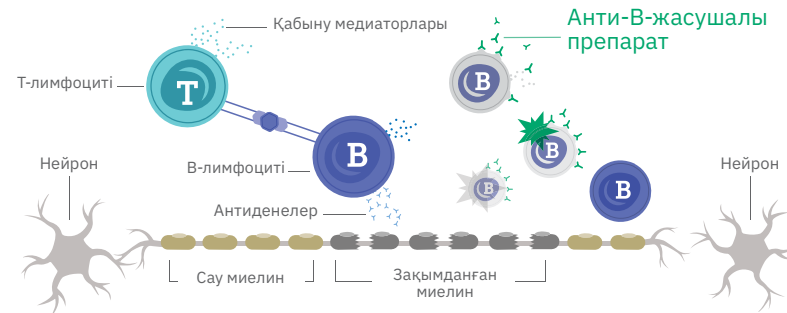
**В және Т-лимфоциттері мидағы жүйке жасушаларын зақымдайды, бұл БС симптомдарының пайда болуына алып келеді<sup>3,4</sup>**

Анти-В-жасушалы препараттың әсер ету механизмін түсіну үшін ҚБС және ББС кезінде ағзада не болып жатқанын білу қажет.

- ҚБС кезінде **В-лимфоциттері** және **Т-лимфоциттері** деп аталатын қабыну жасушалары бас миына өтеді, олар **нейрондарды** немесе жүйке жасушаларын қорғайтын **миелінді** қабықшаларының біртіндеп бұзылуын және қабынуын тудырады.<sup>4,9</sup>
- В және Т-лимфоциттерінен туындаған қабыну тыртықтың немесе склероздың пайда болуына алып келеді, бұл нейрондардың тепе-теңдік, есте сақтау, үйлестіру сияқты функцияларды басқаратын сигналдар жіберу қабілетін төмендетеді, нәтижесінде БС симптомдары пайда болады.<sup>2,3</sup>

## Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлерінде анти-В-жасушалы препарат қалай жұмыс істейді

Действие анти-В-клеточного препарата направлено на устранение специфических В-лимфоцитов, которые могут играть определенную роль при РС<sup>1</sup>



**Анти-В-жасушалы препараттың инфузиясын кезінде В-лимфоциттерін қалпына келтіру қабілеттілігі және гуморалдық иммунитет сақталады**

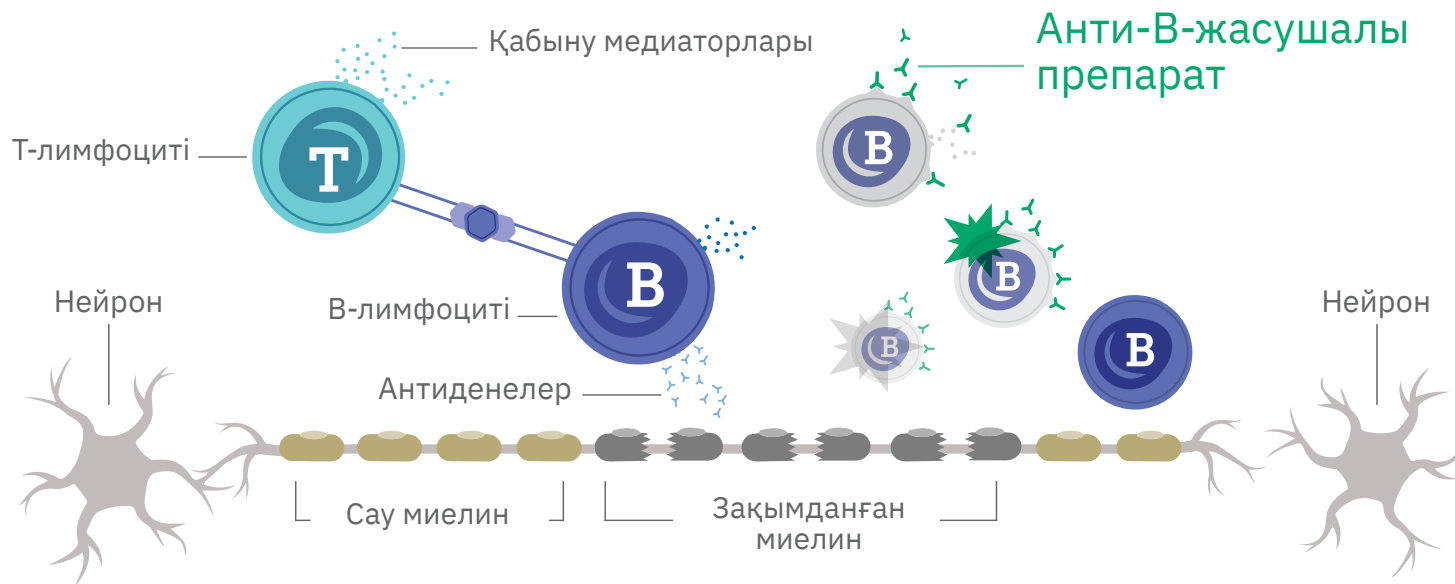
**Анти-В-жасушалы препарат В-лимфоциттеріне әсер етеді және оларды жояды, ол БС кезінде белгілі бір рөл атқара алады.<sup>1,4</sup>**

- В-лимфоциттерді анти-В-жасушалы препараттың көмегімен мақсатты түрде алып тастағаннан кейін қабынудың төмендеуі байқалады және нейрондардың зақымдану ауырлығы төмендейді.<sup>1</sup>
- В-лимфоциттерді және гуморальдық иммунитетті қалпына келтіру қабілеті сақталады. Бұдан басқа, табиғи иммунитет және Т-лимфоциттерінің жалпы саны өзгермейді.<sup>1</sup>
- Бұл БС кезінде өршу жиілігін азайтуға және өршу жылдамдығын бәсеңдетуге болатындығын білдіреді.<sup>1</sup>



# Бытыраңқы склероздың қайталанатын түрлерінде анти-В-жасушалы препарат қалай жұмыс істейді

Действие анти-В-клеточного препарата направлено на устранение специфических В-лимфоцитов, которые могут играть определенную роль при РС<sup>1</sup>



**Анти-В-жасушалы препараттың инфузиясын кезінде В-лимфоциттерін қалпына келтіру қабілеттілігі және гуморалдық иммунитет сақталады**



# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

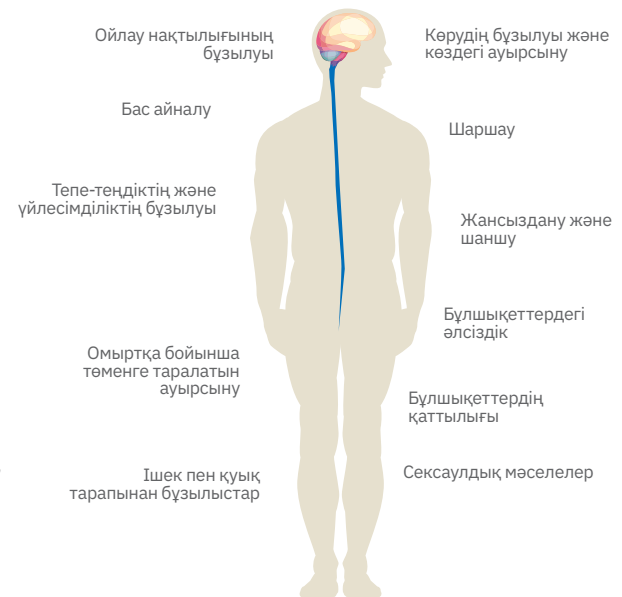
## Симптомы могут варьироваться

- Течение РС непредсказуемо, и у разных пациентов могут наблюдаться различные симптомы. Некоторые симптомы появляются и исчезают или возникают только один раз.<sup>5</sup>

## Бастақы-ілгерілейтін бытыраңқы склероздың симптомдары ерекшеленуі мүмкін

**БІБС симптомдары әр түрлі пациенттерде түрленеді. Кейбір науқастарда аурудың объективті және субъективті симптомдары байқалуы мүмкін, ал басқаларында олар болмауы мүмкін.**

### БІБС симптомдары мыналарды қамтуы мүмкін<sup>a</sup>



*Егер Сізде осы презентацияда сипатталған қандай да бір жанама әсерлер немесе инфузиялық реакциялар (ИР) болса, тез арада өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.*

<sup>a</sup> Әр түрлі пациенттерде

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз симптомдары ерекшеленуі мүмкін;

БІБС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.

# Бастақы-ілгерілейтін бытыраңқы склероздың симптомдары ерекшеленуі мүмкін

## БІБС симптомдары мыналарды қамтуы мүмкін<sup>a</sup>

**БІБС симптомдары әр түрлі пациенттерде түрленеді. Кейбір науқастарда аурудың объективті және субъективті симптомдары байқалуы мүмкін, ал басқаларында олар болмауы мүмкін.**



*Егер Сізде осы презентацияда сипатталған қандай да бір жанама әсерлер немесе инфузиялық реакциялар (ИР) болса, тез арада өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.*

<sup>a</sup> Әр түрлі пациенттерде

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз симптомдары ерекшеленуі мүмкін;

БІБС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.

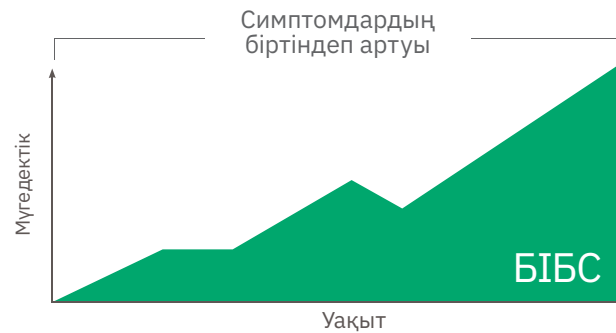


# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

## БІБС алдын-ала болжанбайды және уақыт өте келе дамиды симптомдармен көрінеді<sup>7</sup>

- Белгілі бір адамда жүрудегі мәселелер сияқты симптомдар тез дамуы мүмкін, ал басқаларында олар ұзақ уақыт дамымауы мүмкін.<sup>5,7</sup>

## Бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз



### БІБС БҚС-ға қарағанда біртіндеп өршиді

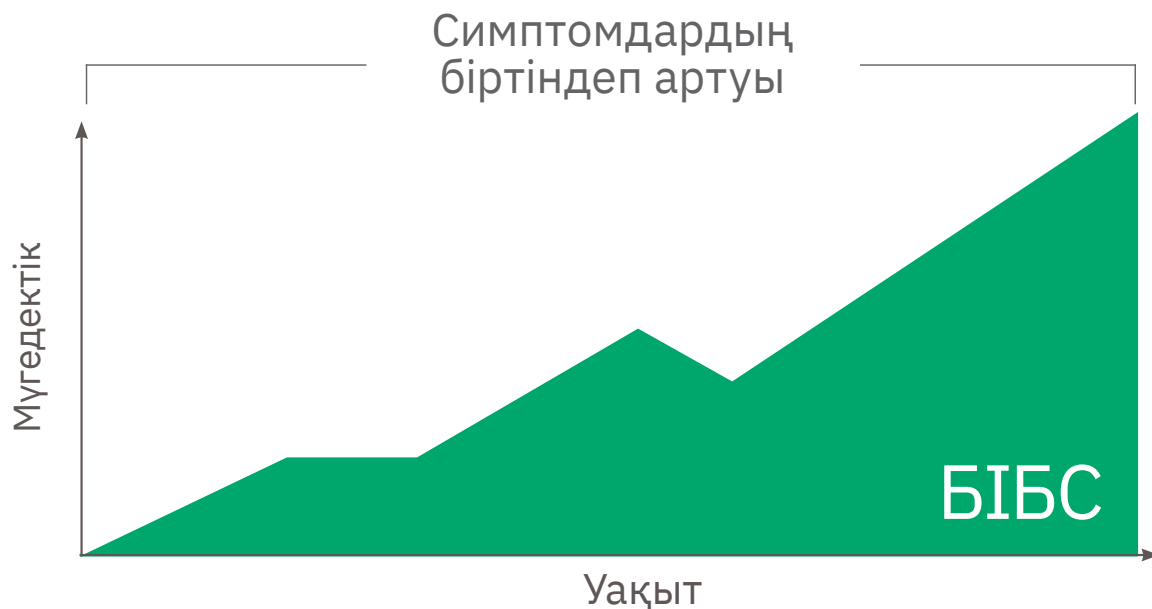
БІБС симптомдары негізінен біртіндеп уақыт ағымымен артады. Бұл әдеттегідей болмаса да, БІБС бар кейбір адамдарда мезгіл-езгіл өршуі мүмкін.<sup>1,7</sup>

Плацебодан ерекшелігі анти-В жасушалы препарат

- жүрудің нашарлауын және аурудың өршу қаупін айтарлықтай төмендетеді.

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз;  
БІБС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.

# Бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз



## БИБС БҚС-ға қарағанда біртіндеп өршиді

БИБС симптомдары негізінен біртіндеп уақыт ағымымен артады. Бұл әдеттегідей болмаса да, БИБС бар кейбір адамдарда мезгіл-езгіл өршуі мүмкін.<sup>1,7</sup>

Плацебодан ерекшелігі анти-В жасушалы препарат

- жүрудің нашарлауын және аурудың өршу қаупін айтарлықтай төмендетеді.

ҚБС – қайталанатын бытыраңқы склероз;

БИБС – бастапқы-ілгерілейтін бытыраңқы склероз.



# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

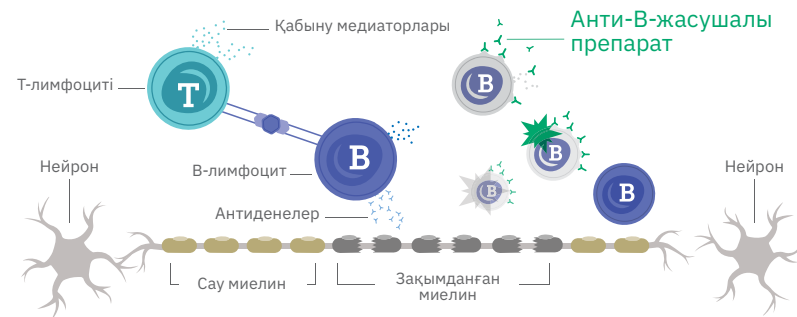
## В- и Т-лимфоциты повреждают нервные клетки в головном мозге, вызывая появление симптомов РС<sup>3,4</sup>

Анти-В-жасушалы препараттың әсер ету механизмін түсіну үшін БС және БИБС кезінде ағзада не болып жатқанын білу қажет.

- БС кезінде В-лимфоциттері және Т-лимфоциттері деп аталатын қабыну жасушалары бас миына өтеді, онда олар жүйке жасушаларын немесе нейрондарды қорғайтын қабықшалардың біртіндеп бұзылуы және қабынуын туындатады.<sup>4,9</sup>
- В және Т-лимфоциттерінен туындаған қабыну тыртықтың немесе склероздың пайда болуына алып келеді, бұл нейрондардың тепе-теңдік, есте сақтау, үйлестіру сияқты функцияларды басқаратын сигналдар жіберу қабілетін төмендетеді, нәтижесінде БС симптомдары пайда болады.<sup>2,3</sup>

## Каким образом работает анти-В-клеточный препарат при первично-прогрессирующем рассеянном склерозе?

Анти-В-жасушалы препараттың әсері БС кезінде белгілі бір рөл атқара алатын ерекше В-лимфоциттерін жоюға бағытталған<sup>1</sup>



### Плацебодан ерекшелігі анти-В жасушалы препарат<sup>1</sup>

- жүрудің нашарлауын және аурудың өршу қаупін айтарлықтай төмендетеді.

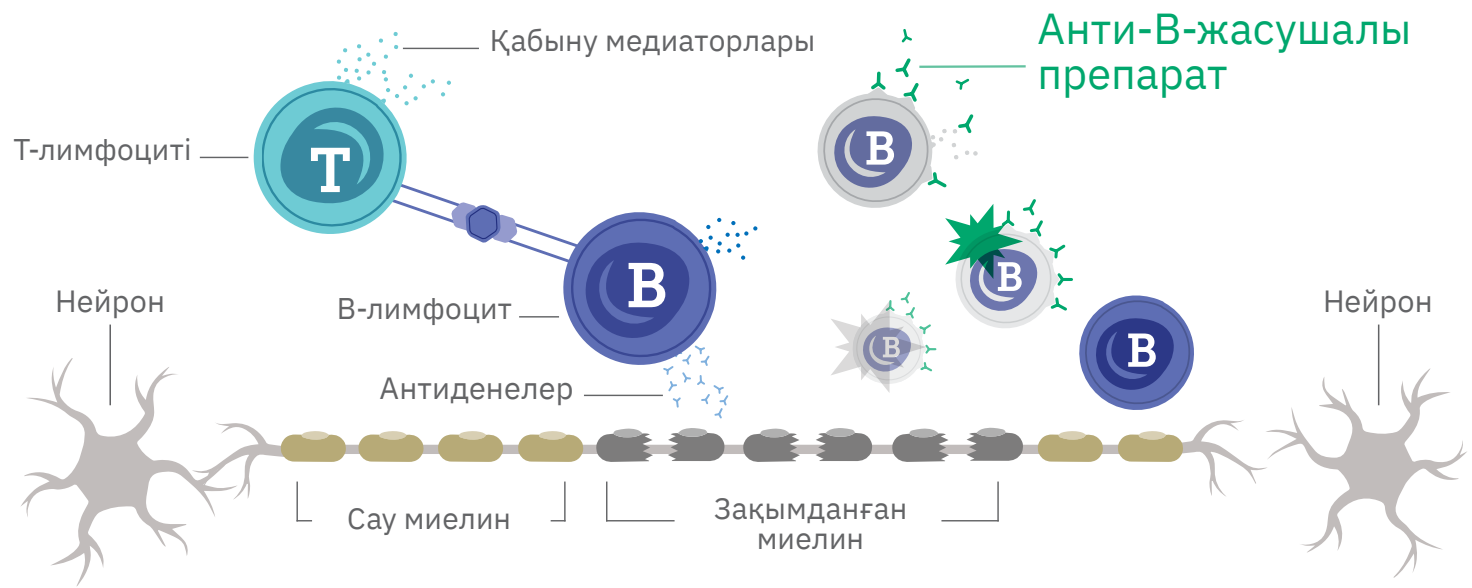
Анти-В-жасушалы препарат инфузиясы кезінде гуморальдық иммунитет және В-лимфоциттерін қалпына келтіру қабілеті сақталады

## Анти-В-жасушалы препарат В-лимфоциттеріне әсер етеді және оларды жояды, ол БС кезінде белгілі бір рөл атқара алады.<sup>1,4</sup>

- В-лимфоциттерді анти-В-жасушалы препараттың көмегімен мақсатты түрде алып тастағаннан кейін қабынудың азаюы байқалады және нейрондардың зақымдану ауырлығы төмендейді.<sup>1</sup>
- В-лимфоциттерді және гуморальдық иммунитетті қалпына келтіру қабілеті сақталады. Бұдан басқа, табиғи иммунитет және Т-лимфоциттерінің жалпы саны өзгермейді.<sup>1</sup>
- Бұл БС кезінде өршу жиілігін азайтуға және өршу жылдамдығын бәсеңдетуге болатындығын білдіреді.<sup>1</sup>

# Каким образом работает анти-В-клеточный препарат при первично-прогрессирующем рассеянном склерозе?

Анти-В-жасушалы препараттың әсері БС кезінде белгілі бір рөл атқара алатын ерекше В-лимфоциттерін жоюға бағытталған<sup>1</sup>



**Плацебодан ерекшелігі анти-В жасушалы препарат<sup>1</sup>**

- жүрудің нашарлауын және аурудың өршу қаупін айтарлықтай төмендетеді.

**Анти-В-жасушалы препарат инфузиясы кезінде гуморальдық иммунитет және В-лимфоциттерін қалпына келтіру қабілеті сақталады**



## ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

### Анти-В-жасушалы препарат көктамыр ішіне инфузия түрінде 6 ай сайын 600 мг дозада тағайындалады<sup>1</sup>

- Анти-В-жасушалы препараттың бірінші дозасы екі инфузия түрінде енгізіледі (300 мг-нан). Бұл инфузиялар 2 аптада үзіліспен енгізілетін болады.<sup>1</sup>

- Осы бастапқы дозадан кейін Сізге 6 ай сайын анти-В-жасушалы препараттың (600 мг) бір реттік инфузиясын жүргізу қажет болады.<sup>1</sup>

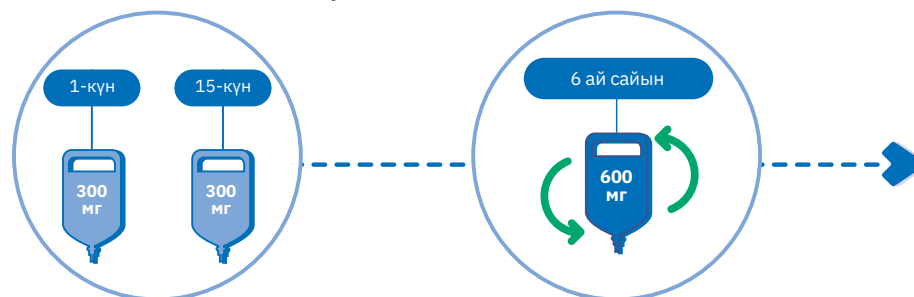
Клиникалық зерттеулерде бұл схема БС бар пациенттерде пайда мен қауіптің қолайлы арақатынасын көрсетті.<sup>1</sup>

- Инфузияларды арнайы жабдықталған медициналық мекемелерде оқытылған персонал орындайды.

- Егер Сіз тағайындалған инфузияны өткізіп алған болсаңыз, инфузияны мүмкіндігінше тезірек жүргізу үшін міндетті түрде дәрігеріңізбен кестені өзгертуді талқылаңыз. Келесі инфузияға дейін күтпеңіз.

### Вы будете получать анти-В-клеточный препарат каждые 6 месяцев

Анти-В-жасушалы препарат инфузиясын жүргізгенге дейін медицина қызметкерлері Сізге инфузия жүргізуге болатындығына көз жеткізу үшін Сізбен жұмыс істейтін болады



- Терапияның басында Сіз 300 мг-нан анти-В-жасушалы препараттың 2 инфузиясын аласыз<sup>1</sup>
- Бастапқы екі инфузия 2 аптада үзіліспен орындалатын болады<sup>1</sup>

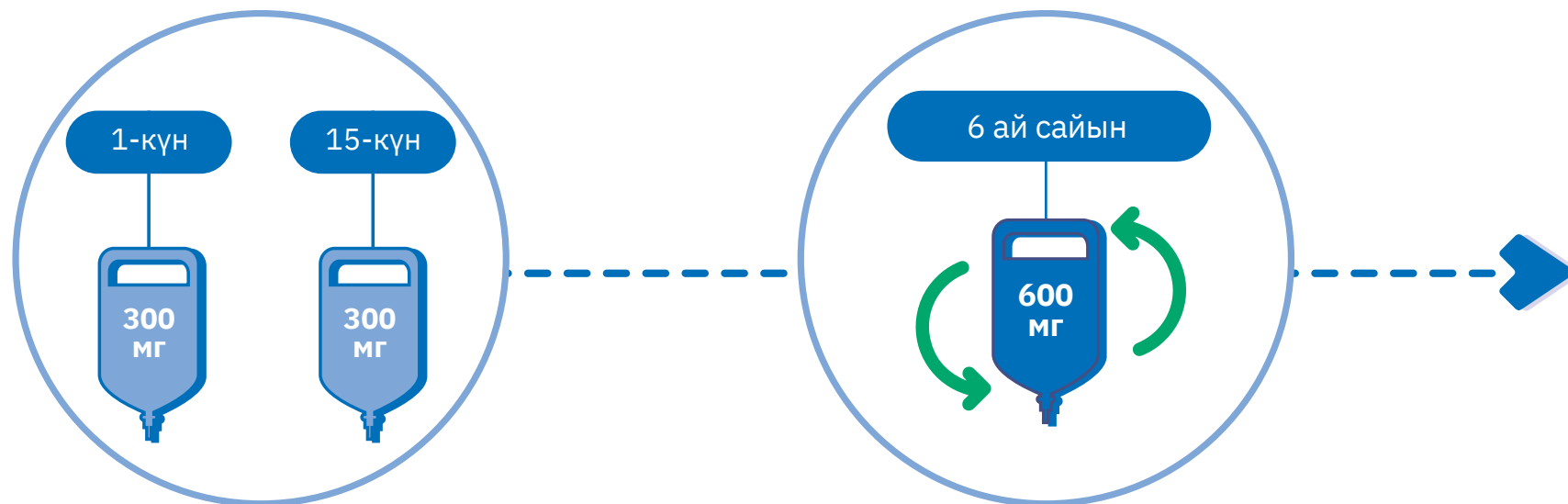
- Анти-В-жасушалы препарат 6 ай сайын 600 мг дозада Сізге енгізілетін болады<sup>1</sup>

Терапияны оңтайландыру үшін инфузияға міндетті түрде белгіленген уақытында келіңіз. Егер Сіз тағайындалған инфузияны өткізіп алсаңыз, келесіні күтпеңіз. Сіз мамандармен инфузия кестесін өзгертуді тал



# Вы будете получать анти-В-клеточный препарат каждые 6 месяцев

Анти-В-жасушалы препарат инфузиясын жүргізгенге дейін медицина қызметкерлері Сізге инфузия жүргізуге болатындығына көз жеткізу үшін Сізбен жұмыс істейтін болады



- Терапияның басында Сіз 300 мг-нан анти-В-жасушалы препараттың 2 инфузиясын аласыз<sup>1</sup>
- Бастапқы екі инфузия 2 аптада үзіліспен орындалатын болады<sup>1</sup>

- Анти-В-жасушалы препарат 6 ай сайын 600 мг дозада Сізге енгізілетін болады<sup>1</sup>

Терапияны оңтайландыру үшін инфузияға міндетті түрде белгіленген уақытында келіңіз. Егер Сіз тағайындалған инфузияны өткізіп алсаңыз, келесіні күтпеңіз. Сіз мамандармен инфузия кестесін өзгертуді талқылай аласыз.<sup>1</sup>



# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТ

*Сіз дәрігеріңізбен бірге анти-В-жасушалы препаратпен терапияны бастау туралы шешім қабылдадыңыз, алайда Сіздің белгіленген уақытында инфузияны алу мүмкіндігіңізге көптеген факторлар әсер етуі мүмкін.*

**Сіздің дәрігеріңіз емдеуді кейінге қалдыру немесе одан бас тарту туралы шешім қабылдай алады. Дәрігеріңізге дұрыс шешім қабылдауға көмектесу үшін оған келесілерді хабарлаңыз<sup>1</sup>:**

- Сізде иммундық жүйеге әсер етуі мүмкін басқа ауру бар.
- Сізде инфекция бар.
- Сіз бұрын В гепатитімен ауырдыңыз немесе В гепатит вирусын тасымалдаушы болып табыласыз.
- Сіз онкологиялық аурумен ауырдыңыз немесе бұрын ісікпен ауырдыңыз.
- Сіз химиотерапиялық препараттар, иммуносупрессанттар немесе БС емдеудің басқа құралдары сияқты иммундық жүйені басатын немесе басқан дәрі-дәрмектерді бұрын қабылдадыңыз, қазір қабылдайсыз немесе қабылдауды жоспарлап отырсыз.
- Сіз жоғары қан қысымына қарсы дәрі қабылдайсыз.
- Сізге жақында вакцинация жүргізілді немесе жақын арада жоспарлануда.
- Сіз жүктісіз немесе жүкті болуыңыз мүмкін деп ойлайсыз немесе балалы болуды жоспарлап отырсыз.

## Анти-В-жасушалы препаратты алар алдында Сізге нені білу қажет?

### АНТИ-В-ЖАСУШАЛЫ ПРЕПАРАТТЫ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА ДӘРІГЕРІҢІЗБЕН СӨЙЛЕСІҢІЗ

**Сіздің дәрігеріңіз емдеуді кейінге қалдыру немесе одан бас тарту туралы шешім қабылдай алады. Дәрігеріңізге дұрыс шешім қабылдауға көмектесу үшін оған келесілерді хабарлаңыз<sup>1</sup>:**

- Сізде иммундық жүйеге әсер етуі мүмкін басқа ауру бар. Сізде инфекция бар.
- Сіз бұрын В гепатитімен ауырдыңыз немесе В гепатит вирусын тасымалдаушы болып табыласыз. Сіз онкологиялық аурумен ауырдыңыз немесе бұрын ісікпен ауырдыңыз.
- Сіз химиотерапиялық препараттар, иммуносупрессанттар немесе БС емдеудің басқа құралдары сияқты иммундық жүйені басатын дәрі-дәрмектерді бұрын қабылдадыңыз, қазір қабылдайсыз немесе қабылдауды жоспарлап отырсыз.
- Сіз жоғары қан қысымына қарсы дәрі қабылдайсыз.
- Сізге жақында вакцинация жүргізілді немесе жақын арада жоспарлануда.
- Сіз жүктісіз немесе жүкті болуыңыз мүмкін деп ойлайсыз немесе балалы болуды жоспарлап отырсыз.

*Анти-В-жасушалы препараттың әсеріне көптеген факторлар әсер етуі мүмкін, сондықтан инфузия жасамас бұрын дәрігеріңізбен сөйлесу өте маңызды.*

# Анти-В-жасушалы препаратты алар алдында Сізге нені білу қажет?

## АНТИ-В-ЖАСУШАЛЫ ПРЕПАРАТТЫ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА ДӘРІГЕРІҢІЗБЕН СӨЙЛЕСІҢІЗ

**Сіздің дәрігеріңіз емдеуді кейінге қалдыру немесе одан бас тарту туралы шешім қабылдай алады. Дәрігеріңізге дұрыс шешім қабылдауға көмектесу үшін оған келесілерді хабарлаңыз:**<sup>1</sup>

- *Сізде иммундық жүйеге әсер етуі мүмкін басқа ауру бар. Сізде инфекция бар.*
- *Сіз бұрын В гепатитімен ауырдыңыз немесе В гепатит вирусын тасымалдаушы болып табыласыз. Сіз онкологиялық аурумен ауырдыңыз немесе бұрын ісікпен ауырдыңыз.*
- *Сіз химиотерапиялық препараттар, иммуносупрессанттар немесе БС емдеудің басқа құралдары сияқты иммундық жүйені басатын дәрі-дәрмектерді бұрын қабылдадыңыз, қазір қабылдайсыз немесе қабылдауды жоспарлап отырсыз.*
- *Сіз жоғары қан қысымына қарсы дәрі қабылдайсыз.*
- *Сізге жақында вакцинация жүргізілді немесе жақын арада жоспарлануда.*
- *Сіз жүктісіз немесе жүкті болуыңыз мүмкін деп ойлайсыз немесе балалы болуды жоспарлап отырсыз.*

*Анти-В-жасушалы препараттың әсеріне көптеген факторлар әсер етуі мүмкін, сондықтан инфузия жасамас бұрын дәрігеріңізбен сөйлесу өте маңызды.*



# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

## Үйден кетер алдында

- Инфузия жүргізілетін мекенжайды тексеріңіз және сапарды жоспарлаңыз

## Инфузияға дейін бір сағат бұрын

- Сіздің қауіпсіздігіңізді және инфузияның ыңғайлы жүргізілуін қамтамасыз ету үшін Сізге дәрігердің тағайындауы бойынша алдын ала кеңес беріледі<sup>1</sup>

## Инфузия уақыты

- Емдеудің басында Сізге 2 апта үзіліспен 300 мг-нан анти-В-жасушалы препараттың 2 инфузиясы жасалады. Осы инфузиялардың әрқайсысы шамамен 2,5 сағатты алады.<sup>1</sup>
- Алғашқы екі инфузияны алғаннан кейін Сізге 6 ай сайын бір инфузия жасалатын болады. Бұл инфузиялар шамамен 3,5 сағатты алады.<sup>1</sup>

## Инфузиядан кейін 1 сағат

- Сізді инфузиядан кейін 1 сағат ішінде
- мұқият бақылайтын болады<sup>1</sup>

## Бүкіл емдеу процесі кезінде

- препараттың алғашқы екі дозасын енгізу үшін сізге 5 сағат және келесі дозаларды енгізу үшін 6 сағат бөлуіңіз керек.

## Инфузия өтетін күні нені білу қажет



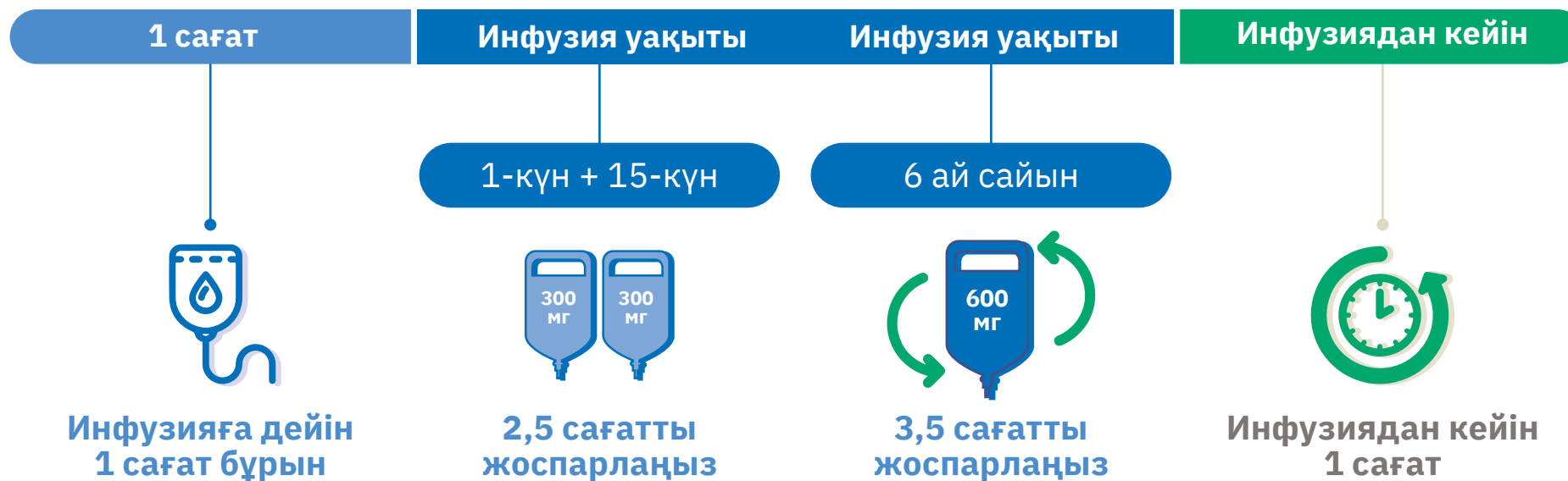
## *Ауруханада жайлы болуыңызды қамтамасыз ететін заттарды өзіңізбен бірге алыңыз.*

- Кино көру үшін немесе телефоннан музыка тыңдау үшін үйден құлаққап алып келіңіз
- Үйіңізден әкелген кітаптарды немесе журналдарды оқыңыз
- Ұйықтап алу үшін үйіңізден әкелген жастық пен көрпені пайдаланыңыз
- Өз бизнесіңіз бойынша жобалармен жұмыс істеңіз

*Бұл уақытты өткізудің бірнеше мүмкіндігі ғана.*

*Уақытты жайлы өткізу үшін қажет нәрсенің бәрін ала аласыз.*

# Инфузия өтетін күні нені білу қажет



Стационарда жайлы болуды қамтамасыз ететін заттарды өзіңізбен бірге алыңыз



Инфузия өткізілетін мекенжайды тексеріңіз және сапарды жоспарлаңыз.



Инфузиядан кейін үйге ыңғайлы оралуыңызды қамтамасыз етіңіз.



## ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

- Анти-В-жасушалы препарат клиникалық зерттеулер нәтижелерінің негізінде қолдану үшін мақұлданды, онда тиісті пациенттерде пайда мен қауіптің қолайлы арақатынасы көрсетілді.
- Кез келген препаратты қолданғандағыдай, анти-В-жасушалы препаратты қолданған кезде да жағымсыз құбылыстар туындауы мүмкін.<sup>1</sup>
- Жиі тіркелетін жағымсыз құбылыстар (ЖҚ) инфузиялық реакциялар (ИР) болды. ЖҚ-дың көпшілігі клиникалық зерттеулерде анти-В-жасушалы препаратты қолданған кезде жеңіл немесе ауырлығы орташа дәрежеде болды және кейінгі инфузияларда олардың жиілігі төмендеді.
- Анти-В-жасушалы препаратпен терапияны инфузиялық реакцияларды емдеу үшін қажетті препараттарға қолжетімділігі бар тәжірибелі маман тағайындауы және бақылауы тиіс.<sup>1</sup>
- ИР туындағанда маман егер симптомдар сақталса, инфузияны уақытша тоқтатуы немесе баяулатуы мүмкін.<sup>1</sup>

### Инфузиялық реакциялар туралы бізге не белгілі

Кез келген препаратты қолданғандағыдай, анти-В-жасушалы препаратты қолданған кезде де жағымсыз құбылыстар туындауы мүмкін.<sup>1</sup>

Клиникалық зерттеулерде жиі тіркелетін жағымсыз реакциялар (ЖР) инфузиялық (ИР) болды. ИР-дың көпшілігі жеңіл немесе орташа ауырлық деңгейінде болды және көбінесе алғашқы инфузия кезінде пайда болды.<sup>1</sup>



Инфузиялық реакциялардың емі бар. Сізге инфузия жүргізетін мамандар Сізде инфузиялық реакциялар туындаған кезде көмек көрсетуге үйретілген.<sup>1</sup>

# Инфузиялық реакциялар туралы бізге не белгілі

Кез келген препаратты қолданғандағыдай, анти-В-жасушалы препаратты қолданған кезде де жағымсыз құбылыстар туындауы мүмкін.<sup>1</sup>

Клиникалық зерттеулерде жиі тіркелетін жағымсыз реакциялар (ЖР) инфузиялық (ИР) болды. ИР-дың көпшілігі жеңіл немесе орташа ауырлық деңгейінде болды және көбінесе алғашқы инфузия кезінде пайда болды.<sup>1</sup>



Инфузиялық реакциялардың емі бар. Сізге инфузия жүргізетін мамандар Сізде инфузиялық реакциялар туындаған кезде көмек көрсетуге үйретілген.<sup>1</sup>



# ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

## Анти-В-жасушалы препарат инфузиясын жүргізгеннен кейін қосымша зертханалық зерттеулер талап етілмейді

- Сіз алаңдамасаңыз болады
- анти-В-жасушалы препаратпен терапия кезеңінде Сізді инфузия барысында және инфузиядан кейін кемінде 1 сағат бойы мұқият бақылайтын болады.
- Анти-В-жасушалы препарат инфузиясын жүргізгеннен кейін қосымша зертханалық зерттеулер талап етілмейді.

## Емдеуші дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен міндетті түрде байланыста болыңыз

- Анти-В-жасушалы препаратпен терапия аяқталғаннан кейін Сізге көмек көрсеткен қызметкерлермен байланыста болу және оларға хал-жағдайыңыз туралы хабарлау маңызды.
- Инфузия аяқталғаннан кейін, егер Сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе БС нашарлады деп ойласаңыз немесе Сізде инфекция симптомдары, соның ішінде қызба және/немесе қалтырау, өтпейтін жөтел немесе герпетикалық бөртпелер пайда болса, дереу емдеуші дәрігеріңізге немесе медбикеңізге хабарласыңыз.<sup>1</sup>
- Сіз инфузия жүргізу орнынан кетсеңіз де, Сізде ИР симптомдары пайда болды деп ойласаңыз, дәрігеріңізге немесе медбикеңізге хабарлаңыз.

## Үй шарттарында жалғастыру

Анти-В-жасушалы препарат инфузиясын жүргізгеннен кейін қосымша зертханалық зерттеулер талап етілмейді



### Емдеуші дәрігеріңізбен міндетті түрде байланыста болыңыз

Инфузияны жүргізгеннен кейін бірден дәрігеріңізге немесе медбикеңізге инфекция белгілері, оның ішінде келесі симптомдар пайда болғаны туралы хабарлаңыз:<sup>1</sup>

- Қызба және/немесе қалтырау
- Кетпейтін жөтел
- Еріннің немесе жыныс мүшелерінің шырышты қабығындағы герпетік бөртпелер

*Егер Сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе БС симптомдары нашарлады деп ойласаңыз, дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.*

Егер Сізде осы презентацияда сипатталған қандай да бір жанама әсерлер немесе инфузиялық реакциялар (ИР) болса, тез арада өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.



# Үй шарттарында жалғастыру

Анти-В-жасушалы препарат инфузиясын жүргізгеннен кейін қосымша зертханалық зерттеулер талап етілмейді



## Емдеуші дәрігеріңізбен міндетті түрде байланыста болыңыз

Инфузияны жүргізгеннен кейін бірден дәрігеріңізге немесе медбикеңізге инфекция белгілері, оның ішінде келесі симптомдар пайда болғаны туралы хабарлаңыз:<sup>1</sup>

- Қызба және/немесе қалтырау
- Кетпейтін жөтел
- Еріннің немесе жыныс мүшелерінің шырышты қабығындағы герпестік бөртпелер

*Егер Сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе БС симптомдары нашарлады деп ойласаңыз, дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.*

Егер Сізде осы презентацияда сипатталған қандай да бір жанама әсерлер немесе инфузиялық реакциялар (ИР) болса, тез арада өзіңіздің дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен хабарласыңыз.



## ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

### Дәрігерлер Сізге көмек көрсетуге дайын

- Сізге көмек көрсететін және Сіздің тарихыңызды егжей-тегжейлі білетін *дәрігерлер*
- Сізге көмек көрсететін және Сіздің барлық сұрақтарыңызға жауап беретін *медбикелер*
- БС кезінде сізде болатын мәселелерді жоюға көмектесетін *отбасыңыз, достарыңыз және басқа да жақын адамдарыңыз.*



**Сіздің мамандарыңыз Сізге көмек көрсетуге дайын және Сіздің ашық позицияңыз өте маңызды.**

**Сізді не мазалайтыны туралы айтыңыз.**



**Сіздің мамандарыңыз  
Сізге көмек көрсетуге  
дайын және Сіздің  
ашық позицияңыз өте  
маңызды.**

**Сізді не  
мазалайтыны  
туралы  
айтыңыз.**



## ТАЛҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН СӘТТЕР

Осы презентацияда көп ақпарат болды. Бәлкім, Сізде сұрақтар қалған болар?

**Емдеуді мүмкіндігінше тез бастау және 6 ай сайын инфузияны алу маңызды болғандықтан, Сізге анти-В жасушалы препаратты қолдануға қатысты осы немесе басқа да сұрақтарды қою қажет болуы мүмкін.**

### Сұрақтарыңызды қойыңыз

- *Препарат бойынша сұрақтарыңыз қалды ма?*
- *Сіз инфузияны жүргізу орны мен уақытына қатысты ақпаратты жаздыңыз ба?*
- *В жасушасына қарсы препараттың инфузиясы қалай жұмыс істейтінін түсінесіз бе (басында екеуі және әрі қарай 6 ай сайын біреуден)?*
- *Терапия немесе Сіздің жағдайыңыз туралы сұрақтар туындаған кезде емдеуші дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен қалай байланысуға болатынын білесіз бе?*
- *Егер Сіз инфузияны өткізіп алсаңыз, не істеу керектігін білесіз бе?*
- *Бүгін талқылағыңыз келетін тағы бірдеңе бар ма?*

# Сұрақтарыңызды қойыңыз

- *Препарат бойынша сұрақтарыңыз қалды ма?*
- *Сіз инфузияны жүргізу орны мен уақытына қатысты ақпаратты жаздыңыз ба?*
- *В жасушасына қарсы препараттың инфузиясы қалай жұмыс істейтінін түсінесіз бе (басында екеуі және әрі қарай 6 ай сайын біреуден)?*
- *Терапия немесе Сіздің жағдайыңыз туралы сұрақтар туындаған кезде емдеуші дәрігеріңізбен немесе медбикеңізбен қалай байланысуға болатынын білесіз бе?*
- *Егер Сіз инфузияны өткізіп алсаңыз, не істеу керектігін білесіз бе?*
- *Бүгін талқылағыңыз келетін тағы бірдеңе бар ма?*



# Окрелизумаб дәрілік затын медициналық қолдану жөніндегі қысқаша нұсқаулық.

Тіркеу куәлігі: ҚР-ДЗ-5№024011. Дәрілік түрі: инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 300 мг/мл. Фармакологиялық әсері: Окрелизумаб – CD20 экспрессиялайтын, В-жасушаларға селективті әсер ететін, рекомбинантты гуманизацияланған моноклональді антидене болып табылады. Қолданылуы: шашыранды склероздың қайталанатын түрлеріне немесе бастапқы үдемелі склерозға шалдыққан ересек пациенттерді емдеу үшін. Қолдануға болмайтын жағдайлар: окрелизумабқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық, белсенді В гепатиті, жүктілік және лактация кезеңі, 18 жасқа дейінгі балалар. Қолдану тәсілі және дозалары: окрелизумаб препаратының ұсынылатын дозасы әрбір 6 айда в/і инфузия түрінде 600 мг құрайды. Бастапқы дозаны екі бөлек в/і инфузия түрінде енгізген жөн: бірінші инфузиямен 300 мг препарат енгізеді, содан кейін 2 аптадан кейін тағы да 300 мг препарат енгізеді. Окрелизумаб препаратының барлық кейінгі дозалары дозада бір реттік в/і инфузия түрінде 600 мг сайын 6 мг енгізеді. Кейінгі дозалардың біріншісін бастапқы дозаның 1-ші

инфузиясынан кейін 6 айдан соң жүргізген жөн. Окрелизумаб препаратын әрбір енгізу арасындағы ең аз аралық 5 айды құрауы тиіс. Препаратты жекелеген катетер арқылы тек вена ішіне (в/і) тамшылатып енгізеді. Препаратты сорғалатып немесе болжосты түрде енгізуге болмайды. Препаратты әр енгізер алдында премедикацияны жүргізу керек. Жағымсыз әсері: өте жиі ( $\geq 1/10$ ) - жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы, назофарингит, тұмау, инфузиялық реакциялар; жиі ( $\geq 1/100$  және  $< 1/100$ ) - синусит, бронхит, ауыз қуысының шырышты қабығының герпесі, тыныс алу жолдарының инфекциялары, вирустық инфекция, белдемелі темсіреткі (Herpes zoster), конъюнктивит, жөтел, катаральді құбылыстар. Сақтау шарттары: Жарықтан қорғауға арналған түпнұсқа қаптамада, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды! Сілкуге болмайды! Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. **Толық ақпарат окрелизумаб дәрілік затын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта баяндалған.**

«Дәрілік заттарға фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлеріне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің № 421 бұйрығына сәйкес компания өз препараттарының қауіпсіздігі жөніндегі ақпаратты мұқият жинайды және осы мәселе бойынша кез келген қосымша мәліметтер үшін Сізге алғыс білдіреді. Фармакологиялық қадағалау мәселелері бойынша ақпарат ҚР ДСМ МжФБК Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы ШЖҚ РМК [https://www.ndda.kz/category/pharm\\_is](https://www.ndda.kz/category/pharm_is) ресми сайтында орналастырылған. Рош компаниясының препараттарын қолдану аясындағы барлық жағымсыз құбылыстар туралы [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com) электронды мекенжай бойынша хабарлауыңызды сұраймыз.

† Бұл дәрілік зат қосымша мониторингтің мәні болып табылады, бұл препараттың қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты тез орнатуға мүмкіндік береді. Біз денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды өтінеміз.

Список литературы: 1. OCREVUS Summary of Product Characteristics Positive Opinion. 2 Multiple Sclerosis International Federation. What is MS? <https://www.msif.org/about-ms/what-is-ms/>. Accessed 14 March 2017. 3. Ciccarelli O, Barkhof F, Bodini B, et al. Pathogenesis of multiple sclerosis: insights from molecular and metabolic imaging. *Lancet Neurol.* 2014;13(8):807-822 4. Sorensen PS, Blinkenberg M. The potential role for ocrelizumab in the treatment of multiple sclerosis: current evidence and future prospects. *Ther Adv Neurol Disord.* 2016;9(1):44-52. 5. Multiple Sclerosis International Federation. Symptoms. <https://www.msif.org/about-ms/symptoms-of-ms/>. Accessed 6 March 2017. 6. National Multiple Sclerosis Society. Symptoms. <https://www.nationalmssociety.org/Symptoms-Diagnosis/MS-Symptoms>. Accessed 10 March 2017. 7. National Multiple Sclerosis Society, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS). <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Relapsing-MS>. Accessed 20 December 2016. 8. Polman CH, Reingold SC, Banwell B, et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 Revisions to the McDonald criteria. *Annals of Neurology.* 2011;69(2):292-302 9. Ortiz GG, Pacheco-Moisés FP, Macías-Islas MÁ, et al. Role of the blood-brain barrier in multiple sclerosis. *Arch Med Res.* 2014;45(8):687-697. 10. National Multiple Sclerosis Society, Primary-progressive MS (PPMS). <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Primary-progressive-MS>. Accessed 20 December 2016.