



Жизнь с рецидивирующими формами рассеянного склероза (РС)
или первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС)

Начало терапии анти-В-клеточным препаратом

ДИАЛОГ С ПАЦИЕНТОМ

Анти-В-клеточный препарат показан для лечения взрослых пациентов, страдающих¹:

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



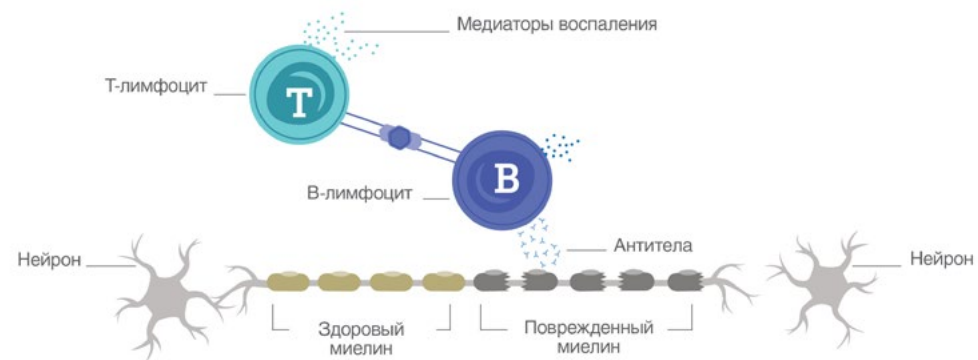
МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Иммунные клетки в головном мозге:

- В-лимфоциты активируют Т-лимфоциты; и те, и другие выделяют медиаторы воспаления, вызывающие повреждение⁴
- В-лимфоциты выделяют антитела, которые атакуют и повреждают миелин⁴
- В некоторых случаях поврежденный миелин невозможно восстановить
- Миелин можно представить как изоляционный слой вокруг длинного проводника электричества – отростка нейрона. Когда нарушается изоляция, проводник обнажается и больше не может проводить электрический ток.²

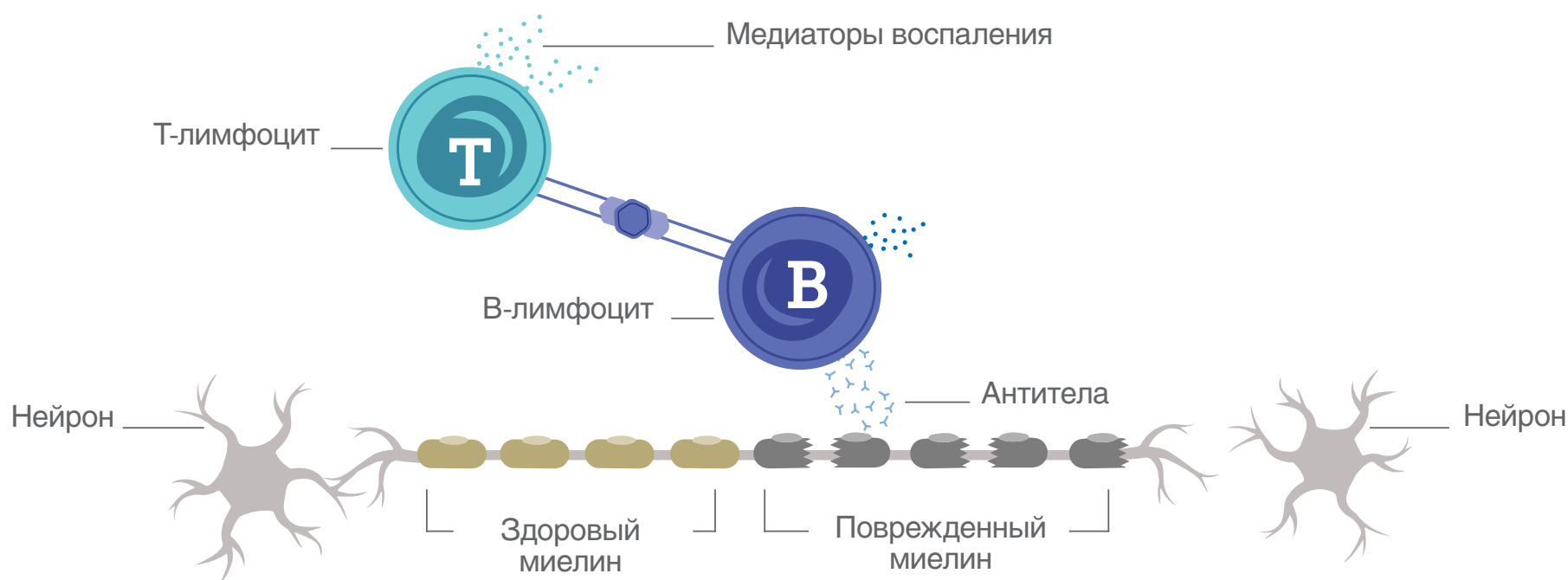
Рассеянный склероз – это заболевание, которое поражает центральную нервную систему (ЦНС)

У здоровых людей нейроны в ЦНС покрыты защитным слоем, который называется миелин.²
У людей с РС В- и Т-лимфоциты иммунной системы ошибочно воздействуют на миелин, что вызывает повреждение нервных клеток и препятствует нормальной работе ЦНС.^{3,4}



Рассеянный склероз – это заболевание, которое поражает центральную нервную систему (ЦНС)

У здоровых людей нейроны в ЦНС покрыты защитным слоем, который называется миелин.²
У людей с РС В- и Т-лимфоциты иммунной системы ошибочно воздействуют на миелин, что вызывает повреждение нервных клеток и препятствует нормальной работе ЦНС.^{3,4}





МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Симптомы могут варьироваться

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

Симптомы рецидивирующих форм рассеянного склероза могут различаться

Симптомы РРС могут включать в себя^a



Симптомы РС варьируют у разных пациентов. У некоторых больных могут отмечаться объективные и субъективные симптомы заболевания, тогда как у других они могут отсутствовать.

Если у Вас развились какие-либо побочные эффекты или инфузионные реакции (ИР), описанные в настоящей презентации, немедленно свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой.

^a Симптомы у разных пациентов могут различаться

РРС – рецидивирующий рассеянный склероз;

ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

Симптомы рецидивирующих форм рассеянного склероза могут различаться

Симптомы РРС могут включать в себя^а

Симптомы РРС варьируют у разных пациентов. У некоторых больных могут отмечаться объективные и субъективные симптомы заболевания, тогда как у других они могут отсутствовать.



Если у Вас развились какие-либо побочные эффекты или инфузионные реакции (ИР), описанные в этом материале, немедленно свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой.

^а Симптомы у разных пациентов могут различаться

РРС – рецидивирующий рассеянный склероз;

ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

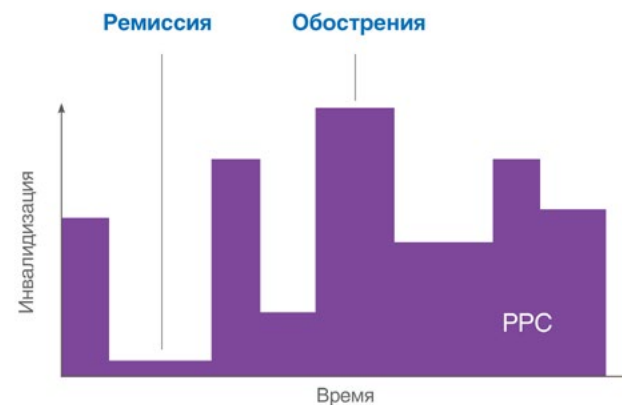


МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Симптомы могут варьироваться

- **Ремиссия** представляет собой период, в течение которого отсутствуют симптомы РС. Во время ремиссии симптомы могут уменьшиться или исчезнуть.⁷
- **Обострение** представляет собой период возобновления симптомов РС.⁶ Чтобы расценивать такой эпизод как обострение, он должен длиться не менее 24 часов и не сопровождаться инфекцией или лихорадкой.⁸

Рецидивирующие формы рассеянного склероза



Ремиссия

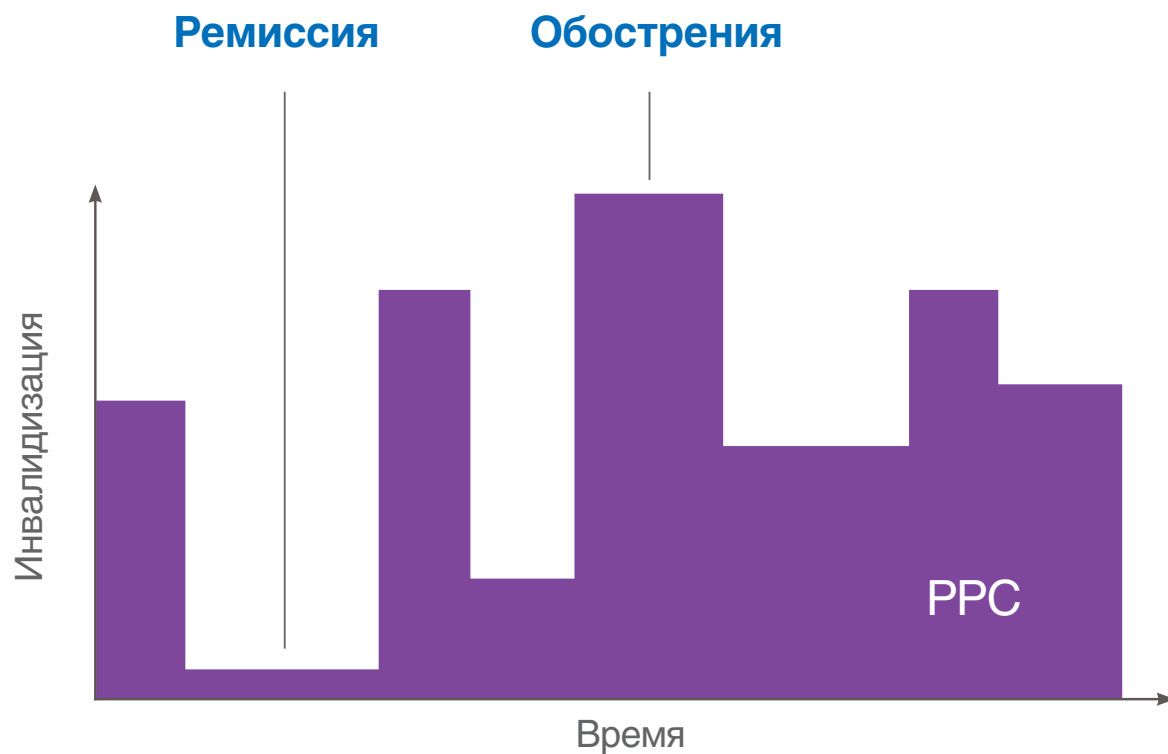
У пациентов с РС существуют периоды полного выздоровления (во время которых симптомы полностью исчезают) или частичного выздоровления (во время которых возможно сохранение симптомов).¹

Обострения

При развитии обострения симптомы могут развиваться внезапно в течение нескольких часов или медленно в течение нескольких дней.¹ Чтобы расценивать такой эпизод как обострение, он должен длиться не менее 24 часов и не сопровождаться инфекцией или лихорадкой. По мере прогрессирования РС патологические изменения, вызванные обострениями, могут усиливаться, что приводит к развитию стойкой инвалидизации.^{1,6}

PPC – рецидивирующий рассеянный склероз;
ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

Рецидивирующие формы рассеянного склероза



Ремиссия

У пациентов с РРС существуют периоды полного выздоровления (во время которых симптомы полностью исчезают) или частичного выздоровления (во время которых возможно сохранение симптомов).¹

Обострения

При развитии обострения симптомы могут развиваться внезапно в течение нескольких часов или медленно в течение нескольких дней.¹ Чтобы расценивать такой эпизод как обострение, он должен длиться не менее 24 часов и не сопровождаться инфекцией или лихорадкой. По мере прогрессирования РС патологические изменения, вызванные обострениями, могут усиливаться, что приводит к развитию стойкой инвалидизации.^{1,6}



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

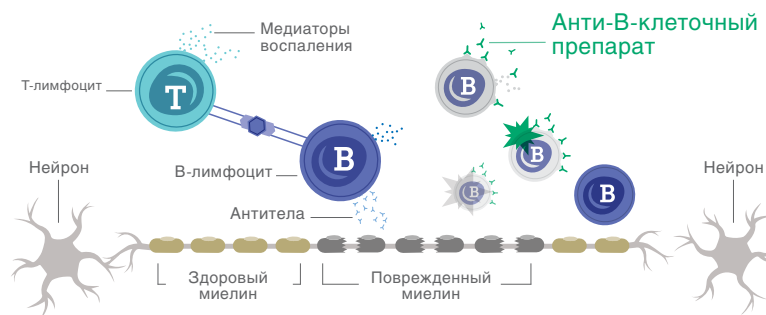
В- и Т-лимфоциты повреждают нервные клетки в головном мозге, вызывая появление симптомов РС^{3,4}

Чтобы понять механизм действия анти-В-клеточного препарата, необходимо знать, что происходит в организме при РС и ППРС.

- При РС воспалительные клетки, называемые **В-лимфоцитами** и **Т-лимфоцитами**, проникают в головной мозг, где их быть не должно, вызывая воспаление и постепенное разрушение **миелиновых оболочек**, которые защищают **нейроны**, или нервные клетки.^{4,9}
- Воспаление, вызываемое В- и Т-лимфоцитами, вызывает образование рубцовой ткани, или склероза, что снижает способность нейронов посылать сигналы, которые контролируют такие функции, как равновесие, память, координация, что приводит к появлению симптомов РС.^{2,3}

Каким образом работает анти-В-клеточный препарат при рецидивирующих формах рассеянного склероза

Действие анти-В-клеточного препарата направлено на устранение специфических В-лимфоцитов, которые могут играть определенную роль при РС¹



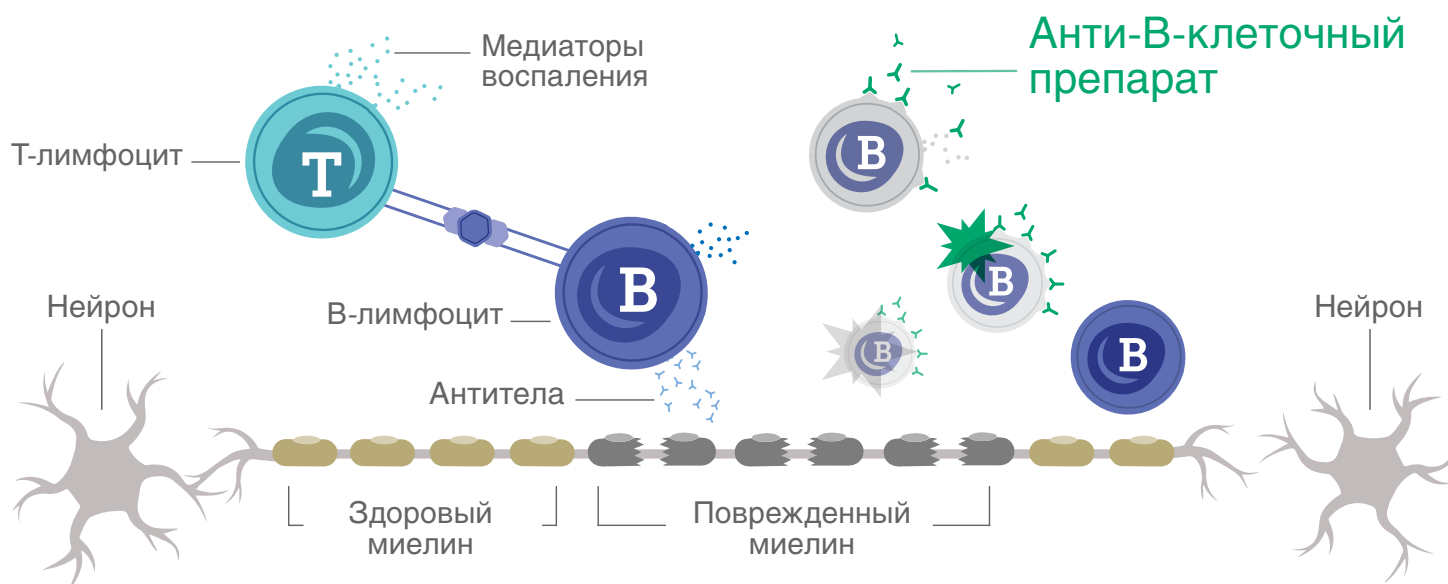
При инфузиях анти-В-клеточного препарата сохраняется гуморальный иммунитет и способность к восстановлению В-лимфоцитов

Анти-В-клеточный препарат воздействует на В-лимфоциты и устраняет их, что может играть определенную роль при РС.^{1,4}

- После целенаправленного удаления В-лимфоцитов с помощью анти-В-клеточного препарата происходит уменьшение воспаления и снижается выраженность поражения нейронов.¹
- Способность к восстановлению В-лимфоцитов и гуморального иммунитета сохраняется. Кроме того, естественный иммунитет и общее число Т-лимфоцитов не изменяются.¹
- Это означает, что частоту обострений при РС можно снизить, а скорость прогрессирования замедлить.¹

Каким образом работает анти-В-клеточный препарат при рецидивирующих формах рассеянного склероза

Действие анти-В-клеточного препарата направлено на устранение специфических В-лимфоцитов, которые могут играть определенную роль при РС¹



При инфузиях анти-В-клеточного препарата сохраняется гуморальный иммунитет и способность к восстановлению В-лимфоцитов



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Симптомы могут варьироваться

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

Симптомы первично-прогрессирующего рассеянного склероза могут различаться

Симптомы РС варьируются у разных пациентов. У некоторых больных могут отмечаться объективные и субъективные симптомы заболевания, тогда как у других они могут отсутствовать.⁵

Симптомы ППРС могут включать в себя^a



Если у Вас развились какие-либо побочные эффекты или инфузионные реакции (ИР), описанные в настоящей презентации, немедленно свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой.

^a Симптомы у разных пациентов могут различаться

РРС – рецидивирующий рассеянный склероз;

ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

Симптомы первично-прогрессирующего рассеянного склероза могут различаться

Симптомы ППРС могут включать в себя^а

Симптомы ППРС варьируют у разных пациентов. У некоторых больных могут отмечаться объективные и субъективные симптомы заболевания, тогда как у других они могут отсутствовать.



Если у Вас развились какие-либо побочные эффекты или инфузионные реакции (ИР), описанные в этом материале, немедленно свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой.

^а Симптомы у разных пациентов могут различаться

PPC – рецидивирующий рассеянный склероз;

ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

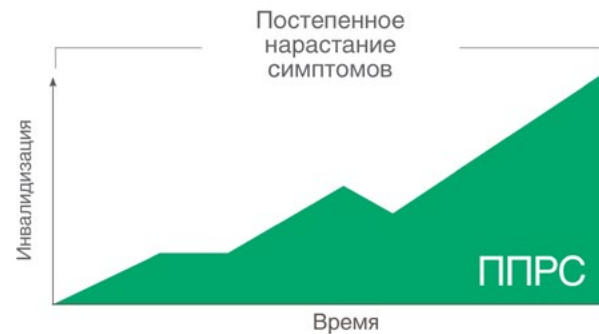


МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

ППРС является менее предсказуемым и проявляется симптомами, которые прогрессируют с течением времени⁷

- У конкретного человека симптомы, например, проблемы с ходьбой, могут прогрессировать быстро, тогда как у другого они могут не прогрессировать длительное время.^{5,7}

Первично-прогрессирующий рассеянный склероз



ППРС прогрессирует постепенно, в отличие от РРС

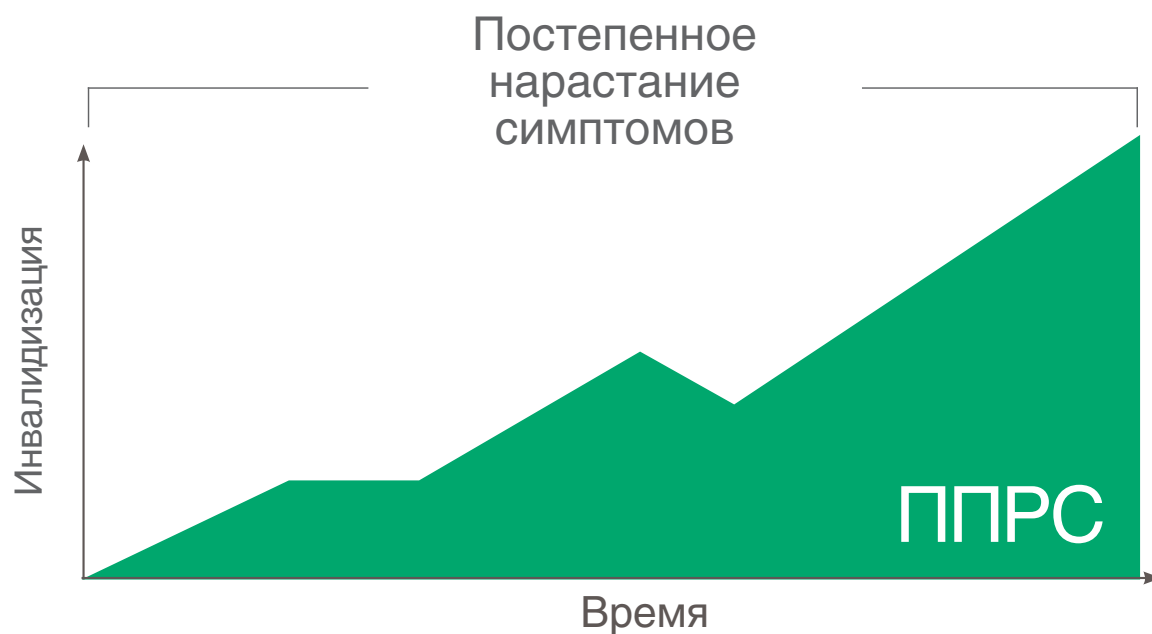
Симптомы ППРС, как правило, постепенно нарастают с течением времени. Хотя это и не типично, но у некоторых людей с ППРС могут периодически развиваться обострения.^{1,7}

В отличие от плацебо, анти-В-клеточный препарат

- значительно снижает риск прогрессирования заболевания и ухудшения ходьбы.

РРС – рецидивирующий рассеянный склероз;
ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

Первично-прогрессирующий рассеянный склероз



ППРС прогрессирует постепенно, в отличие от РРС

Симптомы ППРС, как правило, постепенно нарастают с течением времени. Хотя это и не типично, но у некоторых людей с ППРС могут периодически развиваться обострения.^{1,7}

В отличие от плацебо, анти-В-клеточный препарат

- значительно снижает риск прогрессирования заболевания и ухудшения ходьбы.

РРС – рецидивирующий рассеянный склероз;

ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

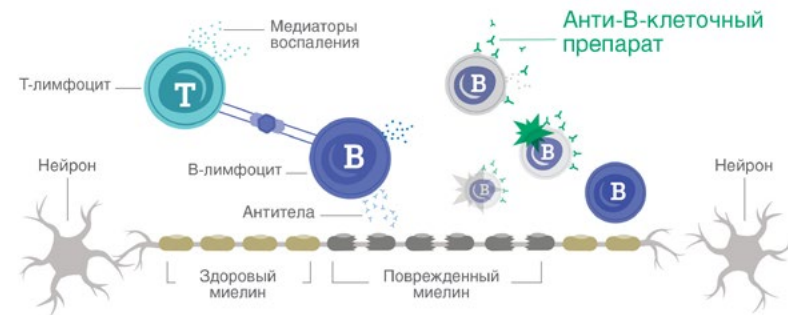
В- и Т-лимфоциты повреждают нервные клетки в головном мозге, вызывая появление симптомов РС^{3,4}

Чтобы понять механизм действия анти-В-клеточного препарата, необходимо знать, что происходит в организме при РС и ППРС.

- При РС воспалительные клетки, называемые и , проникают в головной мозг, где их быть не должно, вызывая воспаление и постепенное разрушение оболочек, которые защищают , или нервные клетки.^{4,9}
- Воспаление, вызываемое В- и Т-лимфоцитами, вызывает образование рубцовой ткани, или склероза, что снижает способность нейронов посылать сигналы, которые контролируют такие функции, как равновесие, память, координация, что приводит к появлению симптомов РС.^{2,3}

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

Действие анти-В-клеточного препарата направлено на устранение специфических В-лимфоцитов, которые могут играть определенную роль при РС¹



В отличие от плацебо, анти-В-клеточный препарат¹

- значительно снижает риск прогрессирования заболевания и ухудшения ходьбы.

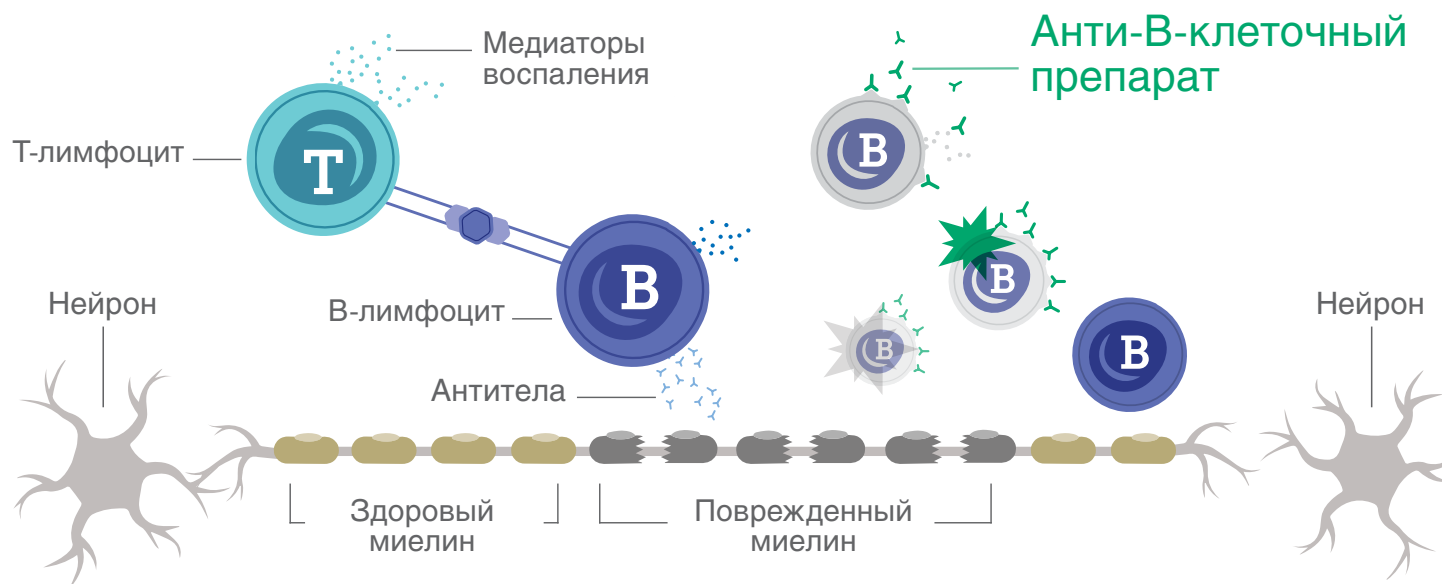
При инфузиях анти-В-клеточного препарата сохраняется гуморальный иммунитет и способность к восстановлению В-лимфоцитов

Анти-В-клеточный препарат воздействует на В-лимфоциты и устраняет их, что может играть определенную роль при РС.^{1,4}

- После целенаправленного удаления В-лимфоцитов с помощью препарата анти-В-клеточного препарата происходит уменьшение воспаления и снижается выраженность поражения нейронов.¹
- Способность к восстановлению В-лимфоцитов и гуморального иммунитета сохраняется. Кроме того, естественный иммунитет и общее число Т-лимфоцитов не изменяются.¹
- Это означает, что частоту обострений при РС можно снизить, а скорость прогрессирования замедлить.¹

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

Действие анти-В-клеточного препарата направлено на устранение специфических В-лимфоцитов, которые могут играть определенную роль при РС¹



В отличие от плацебо, анти-В-клеточный препарат¹

- значительно снижает риск прогрессирования заболевания и ухудшения ходьбы.

При инфузиях анти-В-клеточного препарата сохраняется гуморальный иммунитет и способность к восстановлению В-лимфоцитов



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Анти-В-клеточный препарат назначается в дозе 600 мг каждые 6 месяцев в виде внутривенных инфузий¹

- Первая доза анти-В-клеточного препарата вводится в виде двух инфузий (по 300 мг). Эти инфузии будут проводиться с перерывом в 2 недели.¹
- После этой первоначальной дозы Вам потребуется проведение однократных инфузий анти-В-клеточного препарата (600 мг) каждые 6 месяцев.¹
В клинических исследованиях эта схема продемонстрировала благоприятное соотношение пользы и риска у пациентов с РС.¹
- Инфузии будут выполняться в специально оборудованных медицинских учреждениях обученным персоналом.
- Если Вы пропустили назначенную инфузию, обязательно обсудите со своим врачом изменение расписания, чтобы провести инфузию как можно скорее. Не ждите до следующей инфузии.

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

До проведения инфузии анти-В-клеточного препарата медицинские работники будут работать с Вами, чтобы удостовериться, что Вам можно проводить инфузию



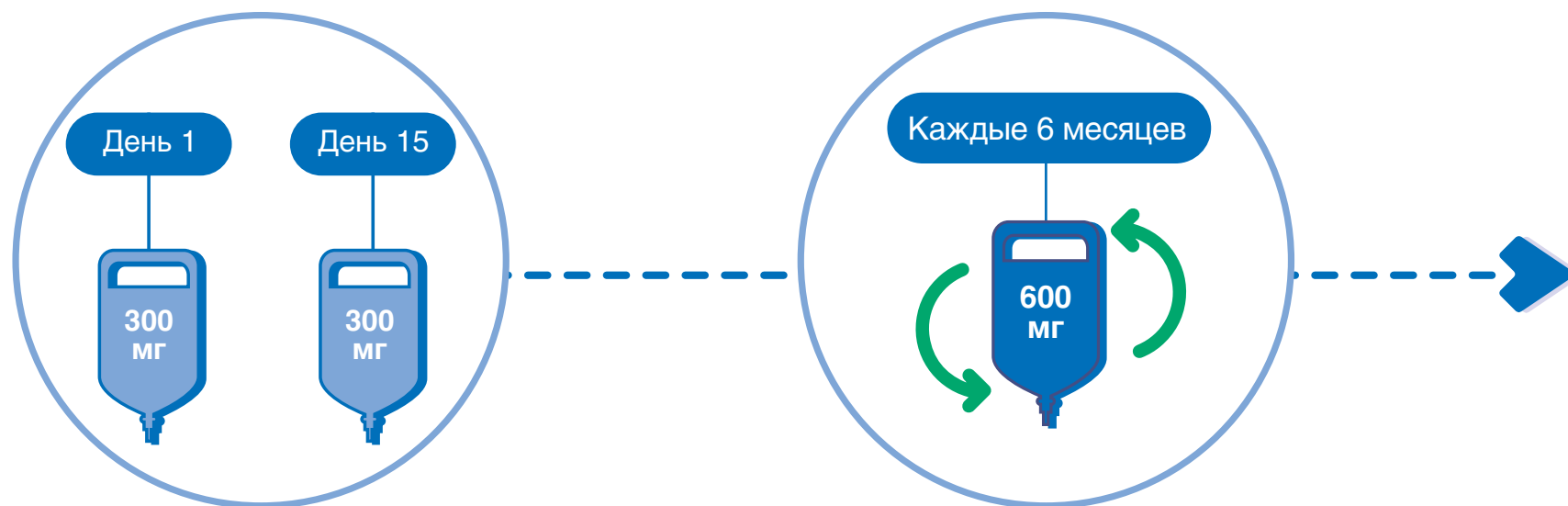
- В начале терапии Вы получите 2 инфузии анти-В-клеточного препарата по 300 мг¹
- Первые две инфузии будут выполнены с перерывом в 2 недели¹

- Анти-В-клеточный препарат будет Вам вводиться в дозе 600 мг каждые 6 месяцев¹

Для оптимизации терапии обязательно приходите на инфузии в назначенное время. Если Вы пропустили назначенную инфузию, не ждите до следующей. Вы можете обсудить со специалистами изменение расписания инфузий.¹

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

До проведения инфузии анти-В-клеточного препарата медицинские работники будут работать с Вами, чтобы удостовериться, что Вам можно проводить инфузию



- В начале терапии Вы получите 2 инфузии анти-В-клеточного препарата по 300 мг¹
- Первые две инфузии будут выполнены с перерывом в 2 недели¹

- Анти-В-клеточный препарат будет Вам вводиться в дозе 600 мг каждые 6 месяцев¹

Для оптимизации терапии обязательно приходите на инфузии в назначенное время. Если Вы пропустили назначенную инфузию, не ждите до следующей. Вы можете обсудить со специалистами изменение расписания инфузий.¹



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Вы и Ваш врач приняли решение о начале терапии анти-В-клеточным препаратом, однако на возможность получения Вами инфузии в назначенное время могут повлиять множество факторов.

Ваш врач может принять решение отложить лечение или отменить его. Чтобы помочь Вашему врачу принять правильное решение, сообщите ему¹:

- У Вас имеется другое заболевание, которое может повлиять на иммунную систему.
- У Вас имеется инфекция.
- Вы перенесли в прошлом гепатит В или являетесь носителем вируса гепатита В.
- Вы страдаете онкологическим заболеванием или ранее перенесли рак.
- Вы принимали ранее, принимаете в настоящее время или планируете принимать препараты, которые подавляют или подавляли иммунную систему, такие как химиотерапевтические препараты, иммунодепрессанты или же другие средства для лечения РС.
- Вы принимаете препараты против повышенного артериального давления.
- Вам недавно была проведена или планируется в ближайшем будущем вакцинация.
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или планируете рождение ребенка.

Что вам необходимо знать перед получением анти-В-клеточного препарата?

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АНТИ-В-КЛЕТОЧНОГО ПРЕПАРАТА
ПОГОВОРИТЕ СО СВОИМ ВРАЧОМ

Ваш врач может принять решение отложить лечение или отменить его.
Чтобы помочь Вашему врачу принять правильное решение, сообщите ему¹:

- У Вас имеется другое заболевание, которое может повлиять на иммунную систему.
- У Вас имеется инфекция.
- Вы перенесли в прошлом гепатит В или являетесь носителем вируса гепатита В.
- Вы страдаете онкологическим заболеванием или ранее перенесли рак.
- Вы принимали ранее, принимаете в настоящее время или планируете принимать препараты, которые подавляют или подавляли иммунную систему, такие как химиотерапевтические препараты, иммунодепрессанты или же другие средства для лечения РС.
- Вы принимаете препараты против повышенного артериального давления.
- Вам недавно была проведена или планируется в ближайшем будущем вакцинация.
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или планируете рождение ребенка.

Множество факторов могут повлиять на действие анти-В-клеточного препарата, поэтому важно поговорить с Вашим врачом перед проведением инфузии.

Что вам необходимо знать перед получением анти-В-клеточного препарата?

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АНТИ-В-КЛЕТОЧНОГО ПРЕПАРАТА ПОГОВОРИТЕ СО СВОИМ ВРАЧОМ

Ваш врач может принять решение отложить лечение или отменить его. Чтобы помочь Вашему врачу принять правильное решение, сообщите ему¹:

- У Вас имеется другое заболевание, которое может повлиять на иммунную систему.
- У Вас имеется инфекция.
- Вы перенесли в прошлом гепатит В или являетесь носителем вируса гепатита В.
- Вы страдаете онкологическим заболеванием или ранее перенесли рак.
- Вы принимали ранее, принимаете в настоящее время или планируете принимать препараты, которые подавляют иммунную систему, такие как химиотерапевтические препараты, иммунодепрессанты или же другие средства для лечения РС.
- Вы принимаете препараты против повышенного артериального давления.
- Вам недавно была проведена или планируется в ближайшем будущем вакцинация.
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или планируете рождение ребенка.

Множество факторов могут повлиять на действие анти-В-клеточного препарата, поэтому важно поговорить с Вашим врачом перед проведением инфузии.



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Перед уходом из дома

- Проверьте адрес, где будет проводиться инфузия, и спланируйте поездку

За час до инфузии

- Вам будет выполнена премедикация по назначению врача, чтобы обеспечить Вашу безопасность и комфортное проведение инфузии¹

Время инфузии

- В начале лечения Вам будет выполнено 2 инфузии анти-В-клеточного препарата по 300 мг с перерывом 2 недели. Каждая из этих инфузий будет занимать примерно 2,5 часа.¹
- После получения первых двух инфузий Вам будут проводить по одной инфузии каждые 6 месяцев. Эти инфузии займут примерно 3,5 часа.¹

1 час после инфузии

- Вас будут тщательно наблюдать в течение 1 часа после инфузии.¹

Весь процесс лечения

- Вам следует выделить по 5 часов на введение первых двух доз препарата и по 6 часов на введение последующих доз.

Что необходимо знать в день проведения инфузии



Возьмите с собой вещи, которые обеспечат Вам комфортное пребывание в стационаре



Проверьте адрес, где будет проводиться инфузия, и спланируйте поездку.



Обеспечьте себе комфортное возвращение домой после инфузии.

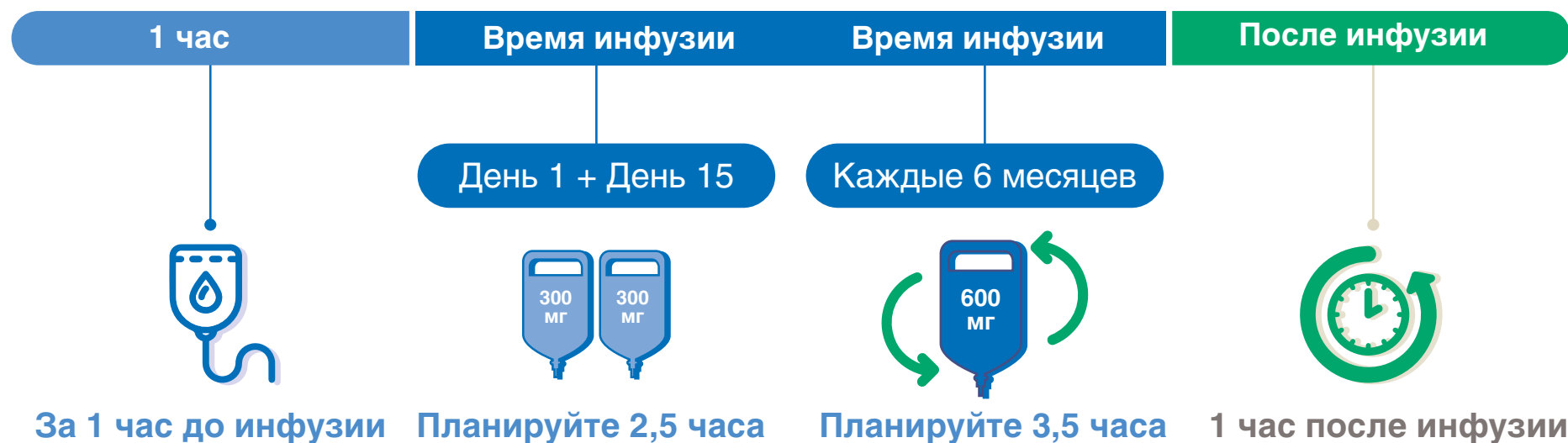
Возьмите с собой вещи, которые обеспечат Ваше комфортное пребывание в стационаре.

- Привезите из дома наушники, чтобы посмотреть кино или послушать музыку на телефоне
- Почитайте книги или журналы, которые Вы принесли из дома
- Воспользуйтесь подушкой и одеялом, которые Вы принесли из дома, чтобы поспать
- Поработайте над проектами по своему бизнесу

Это всего лишь несколько возможностей для проведения времени.

Вы можете взять все, что Вам потребуется, для комфортного проведения времени.

Что необходимо знать в день проведения инфузии



Возьмите с собой вещи, которые обеспечат Вам комфортное пребывание в стационаре



Проверьте адрес, где будет проводиться инфузия, и спланируйте поездку.



Обеспечьте себе комфортное возвращение домой после инфузии.



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

- Анти-В-клеточный препарат был одобрен для применения на основании результатов клинических исследований, в которых было продемонстрировано благоприятное соотношение пользы и риска у соответствующих пациентов. Как и при использовании любого препарата, при применении анти-В-клеточного препарата возможно возникновение нежелательных явлений.¹
- Часто регистрируемыми нежелательными явлениями (НЯ) были инфузионные реакции (ИР). Большинство ИР при применении анти-В-клеточного препарата в клинических исследованиях были легкой или средней степени тяжести, и их частота снижалась при последующих инфузиях.
- Терапию анти-В-клеточным препаратом должен назначать и контролировать опытный специалист, имеющий доступ к препаратам, необходимым для лечения инфузионных реакций.¹
- При возникновении ИР специалист может замедлить или временно прервать инфузию, если симптомы сохраняются.¹

Что нам известно об инфузионных реакциях

Как и при использовании любого препарата, при применении анти-В-клеточного препарата возможно возникновение нежелательных явлений.¹

В клинических исследованиях часто регистрируемыми нежелательными реакциями (НР) были инфузионные (ИР). Большинство ИР были легкой или средней степени тяжести, и чаще всего возникали во время первой инфузии.¹



Инфузионные реакции поддаются лечению. Специалисты, которые будут проводить Вам инфузию, обучены оказанию помощи при возникновении у Вас инфузионных реакций.¹

Что нам известно об инфузионных реакциях

Как и при использовании любого препарата, при применении анти-В-клеточного препарата возможно возникновение нежелательных явлений.¹

В клинических исследованиях часто регистрируемыми нежелательными реакциями (НР) были инфузионные (ИР). Большинство ИР были легкой или средней степени тяжести, и чаще всего возникали во время первой инфузии.¹



Инфузионные реакции поддаются лечению. Специалисты, которые будут проводить Вам инфузию, обучены оказанию помощи при возникновении у Вас инфузионных реакций.¹



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Дополнительных лабораторных исследований после проведения инфузии анти-В-клеточного препарата не требуется

- Вы можете быть спокойны в период терапии анти-В-клеточным препаратом, Вас будут внимательно наблюдать в течении инфузии и минимум 1 час после инфузии.
- Дополнительных лабораторных исследований после проведения инфузии анти-В-клеточного препарата не требуется.

Обязательно поддерживайте связь с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой

- После завершения терапии анти-В-клеточным препаратом Вам важно сохранить контакт с персоналом, оказывавшим Вам помощь, и сообщать им о Вашем самочувствии.
- После завершения инфузии, если Вы чувствуете себя плохо или считаете, что произошло ухудшение РС, или же у Вас появились симптомы инфекции, в том числе лихорадка и/или озноб, непроходящий кашель или герпетические высыпания, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой.¹
- Сообщайте Вашему врачу или медицинской сестре, если Вы считаете, что у Вас развились симптомы ИР, даже если Вы покинули место проведения инфузии.

Продолжение в домашних условиях

Дополнительных лабораторных исследований после проведения инфузии анти-В-клеточного препарата не требуется



Обязательно поддерживайте связь с Вашим лечащим врачом

После проведения инфузии сразу же сообщите Вашему врачу или медицинской сестре о появлении признаков инфекции, включая следующие симптомы¹:

- Лихорадка и/или озноб
- Кашель, который не проходит
- Герпетические высыпания на слизистой губ или половых органов

Свяжитесь с Вашим врачом или медицинской сестрой, если Вы чувствуете себя плохо или считаете, что произошло ухудшение симптомов РС.

Если у Вас развились какие-либо побочные эффекты или инфузионные реакции (ИР), описанные в настоящей презентации, немедленно свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой

Продолжение в домашних условиях

Дополнительных лабораторных исследований после проведения инфузии анти-В-клеточного препарата не требуется



Обязательно поддерживайте связь с Вашим лечащим врачом

После проведения инфузии сразу же сообщите Вашему врачу или медицинской сестре о появлении признаков инфекции, включая следующие симптомы¹:

- Лихорадка и/или озноб
- Кашель, который не проходит
- Герпетические высыпания на слизистой губ или половых органов

Свяжитесь с Вашим врачом или медицинской сестрой, если Вы чувствуете себя плохо или считаете, что произошло ухудшение симптомов РС.

Если у Вас развились какие-либо побочные эффекты или инфузионные реакции (ИР), описанные в этом материале, немедленно свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

Специалисты готовы оказать Вам помощь

- *Врачи*, которые ведут Вас и знают детали Вашей истории
- *Медицинские сестры*, которые оказывают Вам помощь и ответят на все Ваши вопросы
- *Семья, друзья и другие близкие люди*, которые помогают Вам справиться с проблемами, с которыми Вы сталкиваетесь во время РС.



Ваши специалисты готовы оказать Вам помощь, и Ваша открытая позиция очень важна.

Рассказывайте о том, что Вас тревожит.



**Ваши специалисты
готовы оказать Вам
помощь, и Ваша
открытая позиция
очень важна.**

**Рассказывайте
о том, что Вас
тревожит.**



МОМЕНТЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

В этом материале было много информации. Возможно, у Вас остались вопросы?

В связи с тем, что важное значение имеет как можно более быстрое начало лечения и получение инфузий каждые 6 месяцев, Вам, возможно, потребуется задать эти или другие вопросы, касающиеся применения анти-В-клеточного препарата.

Задавайте вопросы

- *Остались ли у Вас вопросы по препарату?*
- *Записали ли Вы информацию относительно места и времени проведения инфузий?*
- *Понимаете ли Вы, как работают инфузии анти-В-клеточного препарата (две в начале и далее по одной каждые 6 месяцев)?*
- *Знаете ли Вы, как связаться с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой при появлении вопросов по поводу терапии или Вашего состояния?*
- *Знаете ли Вы, что делать, если Вы пропустили инфузию?*
- *Есть ли что-нибудь еще, что Вы бы хотели сегодня обсудить?*

Задавайте вопросы

- *Остались ли у Вас вопросы по препарату?*
- *Записали ли Вы информацию относительно места и времени проведения инфузий?*
- *Понимаете ли Вы, как работают инфузии анти-В-клеточного препарата (две в начале и далее по одной каждые 6 месяцев)?*
- *Знаете ли Вы, как связаться с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой при появлении вопросов по поводу терапии или Вашего состояния?*
- *Знаете ли Вы, что делать, если Вы пропустили инфузию?*
- *Есть ли что-нибудь еще, что Вы бы хотели сегодня обсудить?*

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного средства окрелизумаб.

Регистрационное удостоверение: РК-ЛС-5№024011. Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/мл. Фармакологическое действие: Окрелизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело, селективно воздействующее на В-клетки, экспрессирующие CD20. Показания: для лечения взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза или с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом. Противопоказания: повышенная чувствительность к окрелизумабу или к любому из вспомогательных веществ препарата, активный гепатит В, беременность и период лактации, детский возраст до 18 лет. Способ применения и дозы: Рекомендуемая доза препарата окрелизумаб составляет 600 мг каждые 6 месяцев в виде в/в инфузии. Начальную дозу следует вводить в виде двух отдельных в/в инфузий: с первой инфузией вводят 300 мг препарата, затем через 2 недели вводят еще 300 мг препарата. Все последующие дозы препарата окрелизумаб вводятся в виде однократной в/в инфузии в дозе

600 мг каждые 6 месяцев. Первую из последующих доз следует проводить через 6 месяцев после 1-ой инфузии начальной дозы. Минимальный интервал между каждым введением препарата окрелизумаб должен составлять 5 месяцев. Препарат вводят только внутривенно (в/в) капельно через отдельный катетер. Вводить препарат струйно или болюсно нельзя. Перед каждым введением препарата следует проводить премедикацию. Побочное действие: очень часто ($\geq 1/10$) – инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, грипп, инфузионные реакции; часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$) – синусит, бронхит, герпес слизистой оболочки полости рта, инфекции дыхательных путей, вирусная инфекция, опоясывающий лишай (Herpes zoster), конъюнктивит, кашель, катаральные явления. Условия хранения: В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать! Не встряхивать! Хранить в недоступном для детей месте. **Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства окрелизумаб.**

Согласно приказу министра здравоохранения и социального развития республики казахстан №421 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» компания тщательно собирает информацию по безопасности своих препаратов и будет благодарна Вам за любые дополнительные сведения по данному вопросу. Информация по вопросам фармаконадзора размещена на официальном сайте РГП на ПХВ „Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий КМФК МЗ РК“ https://www.ndda.kz/category/pharm_ls. Обо всех нежелательных явлениях на фоне применения препаратов компании Рош просим сообщать по электронному адресу kz.safety@roche.com.

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

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 MA, 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.