



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Ravulizumab

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

## **Торговые наименования: США**

Ultomiris

## **Торговые наименования: Канада**

Ultomiris

## **Предупреждение**

- Этот препарат повышает риск развития тяжелых менингококковых инфекций. При применении данного препарата у пациентов отмечалось развитие опасных для жизни менингококковых инфекций с потенциальным смертельным исходом. Инфекции такого типа могут очень быстро стать опасными для жизни и даже смертельными, если не начать лечение на ранних стадиях. Вам необходимо ввести менингококковую вакцину не менее чем за 2 недели до начала приема данного препарата, если врач не рекомендовал иное. Если вам раньше вводили менингококковую вакцину, возможно, вам потребуется повторная вакцинация. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, задайте их своему врачу.
- Менингококковые вакцины снижают риск менингококковых инфекций, но не предотвращают все менингококковые инфекции. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас есть признаки менингококковой инфекции, такие как головная боль с тошнотой или рвотой, высокая температура, скованность мышц шеи или спины; спутанность сознания; высокая температура с сыпью или учащенным сердцебиением или без них; боли в теле с гриппоподобными симптомами; повышенная чувствительность глаз к свету.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Этот препарат применяют для лечения заболевания крови под названием «пароксизмальнаяочная гемоглобинурия» (ПНГ).
- Он используется для лечения заболевания почек и крови, называемого атипичным гемолитико-уре米ческим синдромом (aHUS).

- Применяется для лечения тяжелой миастении.

## **Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?**

### **Все формы выпуска:**

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если вам не делали менингококковую прививку.
- При менингококковой инфекции.
- Если вы кормите грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 8 месяцев после приема последней дозы.

### **Инъекционное устройство On-Body:**

- При индивидуальной аллергической реакции на клей.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

### **Все формы выпуска:**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Этот препарат может повышать риск развития других тяжелых инфекций. У некоторых людей среди прочего развивалась гонорея. Обратитесь к врачу, чтобы узнать, повышен ли у вас риск заражения гонореей, как предупредить заражение и необходимо ли вам пройти обследование.
- Часто мойте руки. Страйтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые Вы получили до настоящего времени.
- Всегда имейте при себе карту безопасности пациента, в том числе в течение 8 месяцев после прекращения применения лекарственного препарата.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Некоторые нарушения состояния здоровья могут возникать после прекращения приема данного препарата. Вы будете нуждаться в тщательном наблюдении в течение нескольких недель или месяцев после прекращения приема данного препарата.  
Проконсультируйтесь с врачом. Немедленно свяжитесь с врачом, если у вас наблюдаются изменения в количестве выделяемой мочи; потемнение мочи; отек, ощущение тепла или боль в ноге или руке; боль в груди или стенокардия; кашель с кровью; затрудненное дыхание или глотание; появление необъяснимых кровоподтеков или кровотечения; судороги, боль в животе, сильное головокружение или обмороки. Если у вас отмечаются спутанность сознания, выраженная утомляемость или слабость, слабость на 1 стороне тела, затруднения речи или мышления, нарушение равновесия, опущение 1 стороны лица или изменения со стороны зрения, немедленно свяжитесь с врачом. Немедленно свяжитесь с врачом, если вы не можете достичь

эрекции или сохранить ее.

- Вам может потребоваться использовать противозачаточные средства для предупреждения беременности во время лечения этим препаратом и в течение некоторого времени после получения последней дозы. Проконсультируйтесь с врачом по вопросу необходимости использования противозачаточных средств.
- Сообщите врачу, если вы беременны или планируете забеременеть. Необходимо будет обсудить преимущества и риски приема данного препарата во время беременности.

### **Инъекционное устройство On-Body:**

- Немедленно обратитесь к врачу, если вам кажется, что устройство не сработало должным образом. Немедленно обратитесь к врачу в случае отклеивания инъекционного устройства On-body перед или во время введения дозы, в случае его протекания или намокания его липкой части. Немедленно обратитесь к врачу, если лампочка на инъекционном устройстве On-body начнет мигать красным цветом.
- Если у вас появилась боль в груди, проблемы с дыханием, отек лица, чувство слабости или потеря сознания во время использования нательного инъектора, снимите его и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

### **Флаконы (для в/в вливаний):**

- Если у вас изменилась масса тела, сообщите об этом своему врачу. Возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.
- Если пациент — ребенок, применяйте этот препарат с особой осторожностью. У детей может быть повышен риск некоторых тяжелых инфекций.

### **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием

данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

## **Все формы выпуска:**

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или ургентные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Признаки пониженного содержания калия, такие как боли или слабость в мышцах, мышечные судороги либо ощущение нарушенного сердцебиения.
- Отек рук или ног.
- Гематома.
- Распухание железы.
- Во время инфузии возникали инфузионные реакции. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникают такие состояния как

боль в руках или ногах, неприятный привкус во рту, сонливость, боль в груди; затруднения дыхания; отек лица, языка или горла; сильное головокружение или обморок или любые другие нежелательные эффекты во время или в течение 1 часа после инфузии.

### **Флаконы (для в/в вливаний):**

- Боль и раздражение в месте введения препарата в организм.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

### **Инъекционное устройство On-Body:**

- Боль, покраснение, воспаление или реакция в месте инъекции.
- Признаки простуды.
- Головная боль.
- Диарея.

### **Флаконы (для в/в вливаний):**

- Признаки простуды.
- Раздражение носа или горла.
- Головная боль.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.
- Боль в спине, мышце, суставе, руке или ноге.
- Мышечный спазм.

- Тревожность.
- Выпадение волос.
- Сухая кожа.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

### **Инъекционное устройство On-Body:**

- Для подкожных инъекций.
- Если Вы будете вводить данный препарат в домашних условиях, Ваш врач или медсестра научат Вас правильному применению.
- При хранении в холодильнике дайте данному лекарственному препарату нагреться до комнатной температуры перед применением. Оставьте препарат при комнатной температуре, по меньшей мере, на 45 минут. Данный лекарственный препарат нельзя нагревать.
- Не открывайте до тех пор, пока не будете готовы к его применению.
- Нельзя допускать намокания устройства.

- Не взбалтывайте.
- Не применяйте данный препарат, если Вы его уронили или если таблетка разломлена.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Мойте руки до и после применения.
- Введите препарат в чистую, сухую, неповрежденную кожу живота, ноги выше колена или руки выше локтя.
- Изменяйте место введения этого препарата в соответствии с указаниями врача.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Избегайте участков с раздражением или болезненностью кожи, наличием кровоподтеков, покраснением, шелушением, затвердением, наличием рубцов и растяжек.
- Не применяйте на коже в области татуировок.
- Не вводите препарат в родимые пятна.
- Не помещайте на кожу с обильным волосяным покровом.
- Не используйте этот продукт на участке кожи, который образует складку или выпуклость.
- Используйте этот препарат в течение 5 минут после помещения картриджа в нательный инъектор. Не нажимайте кнопку пуска, пока нательный инъектор не будет готов к использованию и не будет помещен на кожу. Эту кнопку можно нажать только 1 раз.
- Для завершения инъекции может потребоваться до 10 минут. Ограничьте физическую активность во время приема этого препарата. Вы можете ходить, делать растяжки и наклоны.
- Держите электронные устройства, такие как сотовые телефоны, на

расстоянии не менее 4 дюймов от этого изделия до тех пор, пока инъекция не будет выполнена.

- Не трите место укола.
- Выбросьте после использования. Не используйте устройство более 1 раза.
- Выкидывайте иглы в контейнер для использованных острых предметов/иголок. Иглы и другие предметы повторно использовать нельзя. Когда контейнер наполнится, утилизируйте его согласно местным правилам. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

### **Флаконы (для в/в вливаний):**

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

## **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

### **Нательная система:**

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в картонной коробке для защиты от света.
- При необходимости данный препарат можно оставить при комнатной температуре не более чем на 72 часа. Если невскрытая упаковка препарата хранилась при комнатной температуре более 72 часов, ее следует выбросить.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.

## **Флаконы (для в/в вливаний):**

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

## **Все формы выпуска:**

- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или другим работником здравоохранения.

- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

## **Дата последнего пересмотра**

2024-02-28

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары,

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Ravulizumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center