

Информационный бюллетень для пациентов, родителей и лиц, осуществляющих уход, о разрешении на экстренное применение (EUA) препарата ЭВУШЕЛД™ (тиксагевимаб+цилгавимаб [набор]) для лечения коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19)

Вам выдали данный информационный бюллетень, поскольку ваш лечащий врач счел необходимым применение препарата ЭВУШЕЛД (тиксагевимаб + цилгавимаб [набор]) для доконтактной профилактики с целью предотвращения коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Данный информационный бюллетень содержит информацию, которая поможет вам понять потенциальные риски и преимущества лекарственного препарата ЭВУШЕЛД, который вам назначили или могут назначить.

Министерство Здравоохранения и профилактики ОАЭ (МОНАР) выдало разрешение на экстренное применение (EUA), чтобы сделать возможным использование препарата ЭВУШЕЛД во время пандемии COVID-19 (с более подробной информацией о EUA вы можете ознакомиться в разделе «**Что такое разрешение на экстренное применение?**» в конце документа). ЭВУШЕЛД не является препаратом, зарегистрированным МОНАР на территории Объединенных Арабских Эмиратов.

Прочитайте данный информационный бюллетень, чтобы получить информацию о препарате ЭВУШЕЛД. Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу. Применять или не применять ЭВУШЕЛД - это ваш выбор.

Что такое COVID-19?

COVID-19 вызывает вирус, который называется коронавирус. Вы можете заразиться COVID-19 при близком контакте с другим человеком, у которого есть вирус.

Степень тяжести заболевания COVID-19 варьирует от очень легкой (включая лиц, у которых заболевание протекает бессимптомно) до тяжелой, в том числе приводящей к летальному исходу. Хотя имеющаяся на сегодняшний день информация предполагает, что большинство случаев COVID-19 является заболеванием легкой степени тяжести, степень заболевания также может быть тяжелой и вызывать ухудшение течения других состояний. Пожилые люди и люди любого возраста с тяжелыми длительными (хроническими) заболеваниями, например такими как болезни сердца, болезни легких и сахарный диабет, имеют более высокий риск госпитализации вследствие COVID-19.

Что такое ЭВУШЕЛД (тиксагевимаб+цилгавимаб [набор])?

ЭВУШЕЛД - исследуемый препарат, применяемый у взрослых и подростков (в возрасте 12 лет и старше, с массой тела от 88 фунтов [40 кг]) для доконтактной профилактики COVID-19 у лиц, которые:

- в настоящее время не инфицированы SARS-CoV-2 и, насколько известно, не контактировали с лицом, инфицированным SARS-CoV-2, и
 - имеют умеренное или тяжелое снижение иммунитета вследствие патологического состояния или применения иммуносупрессивных лекарственных препаратов или терапии, **или** у них отсутствует адекватный иммунный ответ на вакцинацию против COVID-19, **или**
 - вакцинация имеющейся вакциной от COVID-19 в соответствии с одобренным или утвержденным графиком не рекомендована им вследствие ранее перенесенной тяжелой нежелательной реакции (например, тяжелая аллергическая реакция) на вакцину(ы) против COVID-19 и/или компонент(ы) вакцины против COVID-19.

ЭВУШЕЛД является исследуемым препаратом, потому что до настоящего времени продолжаются клинические исследования. Имеется ограниченная информация о

безопасности и эффективности применения ЭВУШЕЛД для доконтактной профилактики с целью предотвращения COVID-19. Препарат ЭВУШЕЛД не зарегистрирован для постконтактной профилактики с целью предотвращения COVID-19.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило экстренное применение ЭВУШЕЛД для доконтактной профилактики с целью предотвращения COVID-19, выдав разрешение на экстренное применение (EUA).

Что я должен сообщить своему лечащему врачу прежде, чем я начну применять ЭВУШЕЛД?

Сообщите своему лечащему врачу, если:

- у вас есть аллергия на что-либо;
- у вас снижено количество тромбоцитов (которые способствуют свертываемости крови), есть нарушение свертываемости крови, или если вы принимаете антикоагулянты (для профилактики образования тромбов);
- у вас был инфаркт или инсульт, или другие заболевания сердца, либо у вас повышен риск развития сердечно-сосудистых заболеваний;
- вы беременны или планируете беременность;
- вы кормите ребенка грудью;
- у вас имеются какие-либо серьезные заболевания;
- вы принимаете какие-либо лекарственные препараты (рецептурные, безрецептурные, витамины или растительные препараты).

Как применяется ЭВУШЕЛД?

- В состав ЭВУШЕЛД входят два исследуемых препарата - тиксагевимаб и цилгавимаб.
- Вы получите 1 дозу ЭВУШЕЛД, состоящую из 2 отдельных инъекций (тиксагевимаб и цилгавимаб).
- Медицинский работник введет вам ЭВУШЕЛД в виде 2 внутримышечных инъекций. Обычно их вводят одну за другой, по 1 в каждую из ягодичных мышц.

Если после введения начальной дозы ваш лечащий врач решит, что вам необходимо получить дополнительные дозы препарата ЭВУШЕЛД для продления защиты, вы будете получать дополнительные дозы один раз каждые 6 месяцев.

Кому обычно не следует применять ЭВУШЕЛД?

Не используйте ЭВУШЕЛД, если у вас возникли тяжелые аллергические реакции на препарат ЭВУШЕЛД или на любой из компонентов препарата ЭВУШЕЛД.

Каковы значимые возможные побочные эффекты препарата ЭВУШЕЛД?

Возможные побочные эффекты ЭВУШЕЛД включают:

- **Аллергические реакции:** аллергические реакции могут развиваться во время или после введения инъекции ЭВУШЕЛД. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у вас возникли какие-либо из нижеуказанных признаков или симптомов аллергических реакций: лихорадка, озноб, тошнота, головная боль, одышка, повышенное или пониженное артериальное давление, учащенное или замедленное сердцебиение, дискомфорт или боль в груди, слабость, спутанность сознания, чувство усталости, свистящее дыхание, отек губ, лица или горла, сыпь, включая крапивницу, зуд, мышечные боли, головокружение и потливость. Данные реакции могут быть тяжелыми или угрожающими для жизни.
- **Нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы:** серьезные нежелательные явления со стороны сердца возникали, но не часто, среди лиц, получавших ЭВУШЕЛД, а также среди лиц, не получавших ЭВУШЕЛД в ходе клинического исследования по показанию доконтактная профилактика с целью предотвращения COVID-19. Среди лиц с факторами риска развития нежелательных явлений со стороны сердца (включая лиц с инфарктом в анамнезе)

у людей, получавших ЭВУШЕЛД, чаще возникали серьезные нежелательные явления со стороны сердца, чем среди тех, кто не получал ЭВУШЕЛД. Неизвестно, связаны ли эти явления с препаратом ЭВУШЕЛД или с основными заболеваниями. Обратитесь к вашему лечащему врачу или за неотложной медицинской помощью, если у вас возникли симптомы нежелательных явлений со стороны сердца, включая боль, давление или дискомфорт в груди, руках, шее, спине, желудке или челюсти, а также одышка, чувство усталости или слабости (утомляемость), тошнота или отек лодыжек или голеней.

Побочные эффекты внутримышечного введения инъекции любого лекарственного препарата могут включать боль, появление синяков на коже, чувствительность, отек и возможное кровотечение или инфекцию в месте введения.

Это не все возможные побочные эффекты препарата ЭВУШЕЛД. В настоящее время препарат ЭВУШЕЛД применялся у ограниченного количества пациентов. Вероятно возникновение серьезных и неожиданных побочных эффектов. Препарат ЭВУШЕЛД все еще изучается, поэтому возможно, что на данный момент известны не все риски.

Возможно, ЭВУШЕЛД может снижать иммунный ответ организма на вакцинацию против COVID-19. Если вам ввели вакцину против COVID-19, перед применением препарата ЭВУШЕЛД должно пройти хотя бы 2 недели после вакцинации против COVID-19.

Какие другие способы профилактики существуют?

Вакцины против COVID-19 одобряются или проходят оценку в рамках получения разрешения на экстренное применение. Применение ЭВУШЕЛД не заменяет вакцинацию против COVID-19.

Применять или не применять ЭВУШЕЛД - это ваш выбор. Если вы решите не применять ЭВУШЕЛД, это не изменит получаемое вами медицинское обслуживание.

Препарат ЭВУШЕЛД не зарегистрирован для постконтактной профилактики COVID-19.

Если я беременна или кормлю ребенка грудью?

Если вы беременны или кормите грудью, обсудите различные варианты и вашу конкретную ситуацию с лечащим врачом.

Как я могу сообщить о побочных эффектах, возникших после введения ЭВУШЕЛД?

Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, которые беспокоят вас или не проходят, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Для сообщения о нежелательных явлениях и / или претензиях в отношении качества и/или подлинности продукции/запроса медицинской информации, пожалуйста, свяжитесь с соответствующим подразделением по следующим контактам:

Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр.

1, этаж 30, комнаты 13 и 14

тел. +7495 799 56 99

факс +7495 799 569 89

Safety.Russia@astrazeneca.com


ProductQuality.ru@astrazeneca.com

MedInfo.ru@astrazeneca.com

Дополнительная информация

Если у вас возникли какие-либо вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по телефону, указанному ниже.

Чтобы получить доступ к последним информационным бюллетеням лекарственного препарата ЭВУШЕЛД, отсканируйте приведенный ниже QR-код.

Веб-сайт	Телефонный номер
http://www.laab.azcovid-19.com 	тел. +7495 7995699

Как узнать больше о COVID-19?

- Обратитесь к своему лечащему врачу.
- Обратитесь в местный или государственный департамент здравоохранения.

Что такое разрешение на экстренное применение?

Министерство Здравоохранения и профилактики ОАЭ одобрило ЭВУШЕЛД (тиксагевимаб + цилгавимаб [набор]) в рамках механизма экстренного доступа, который называется «разрешение на экстренное применение (EUA)».

Лекарственный препарат ЭВУШЕЛД для доконтактной профилактики с целью предотвращения коронавирусной инфекции 2019 (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2 не проходил те же этапы рассмотрения, что и препараты, зарегистрированные МОНАР. Выдавая EUA в рамках чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, связанной с COVID-19, МОНАР постановило, среди прочего, что на основании общего массива имеющихся научных доказательств, включая данные надлежащим образом проводимых и контролируемых клинических исследований, разумно предположить, что лекарственный препарат может быть эффективен для диагностики, лечения или профилактики COVID-19, или в отношении серьезного, представляющего собой угрозу жизни состояния, вызванного COVID-19; что установленные и потенциальные преимущества препарата, используемого для диагностики, лечения или профилактики такого заболевания или состояния превосходят установленные и потенциальные риски данного препарата, и что не существует подходящих утвержденных и доступных альтернативных вариантов.

Для получения разрешения на использование в лечении пациентов во время пандемии COVID-19 должны быть соблюдены все эти критерии. EUA на ЭВУШЕЛД действует в течение срока действия заявления о COVID-19, обосновывающего экстренное применение ЭВУШЕЛД и до тех пор, пока срок действия не закончится или разрешение не будет отозвано (после чего ЭВУШЕЛД нельзя будет более использовать в рамках EUA).



Владелец регистрационного удостоверения: «АстраЗенека ЮК Лимитед» (AstraZeneca UK Limited), Кэмбридж, Великобритания

Производитель: «Самсунг Байолоджикс» (Samsung Biologics), 300 Сонгдо био-даэро, Ёнсу-гу, Инчхон 21987, Республика Корея

© «АстраЗенека» (AstraZeneca) 2021. Авторские права защищены.