

Квітень 2025

ОЗАНІМОД-ВІСТА
(озаніод), капсули тверді по 0,23 мг, 0,46 мг, 0,92 мг

**ЧЕК-ЛИСТ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ З БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО
ПОЧАТКУ ТА ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ
ОЗАНІМОД-ВІСТА**

Даний чек-лист розроблений для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають озаніод та надається відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) та попередньо був належним чином погоджений з Державним експертним центром МОЗ України.
На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

ВСТУП

Цей чек-лист нагадує лікарям, які призначають лікарський засіб Озаніод-Віста (далі – ЛЗ Озаніод-Віста), капсули тверді по 0,23 мг, 0,46 мг, 0,92 мг про ризики, що пов'язані з його застосуванням та щоб переконатись, що лікарський засіб призначений належним чином.

Для отримання повної інформації про ЛЗ Озаніод-Віста, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, яка доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

Лікарський засіб Озаніод-Віста показаний для лікування:

– Розсіяного склерозу.

Для лікування дорослих пацієнтів з активним рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРС), що визначається клінічними ознаками або ознаками візуалізаційних досліджень.

– Виразкового коліту.

Для лікування дорослих пацієнтів із помірно-тяжким активним виразковим колітом (ВК), у яких була неадекватна відповідь, втрачена відповідь або непереносимість звичайної терапії чи біологічних лікарських засобів.

При прийнятті рішення щодо призначення ЛЗ Озаніод-Віста повинні бути враховані наступні ризики:

- *серйозні опортуністичні інфекції, включаючи прогресивну мультифокальну лейкоенцифалопатію (ПМЛ);*
- *макулярний набряк;*
- *симптоматична брадикардія;*
- *тяжке ураження печінки;*
- *злаякісні новоутворення;*
- *ембріо-фетальна токсичність у вагітних жінок, які піддалися впливу.*

Будь ласка, поставте позначки у відповідних полях!

Вклейте заповнений чек-лист в медичну карту пацієнта!

Дані про пацієнта ПІБ: _____ Дата народження: _____	Дані про лікаря, який призначає ЛЗ Озанімод-Віста. ПІБ: _____ Підпис: _____ Дата: _____
--	---

До лікування:

Протипоказання до застосування:

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Імунодефіцит.
- Пацієнтам, які протягом останніх 6 місяців перенесли інфаркт міокарда (ІМ), нестабільну стенокардію, інсульт, транзиторну ішемічну атаку (ТІА), декомпенсовану серцеву недостатність, що потребує госпіталізації, або серцеву недостатність III/IV класу Нью-Йоркської кардіологічної асоціації.
- Пацієнтам з атріовентрикулярною (АВ) блокадою другого ступеня типу II або третього ступеня, з синдромом слабкості синусового вузла в анамнезі, з наявністю АВ блокади другого ступеня, якщо у пацієнта не працює кардіостимулятор.
- Тяжкі активні інфекції, активні хронічні інфекції, такі як гепатит і туберкульоз.
- Активні злоякісні пухлини.
- Тяжка печінкова недостатність (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю).
- Під час вагітності та у жінок з репродуктивним потенціалом, які не використовують ефективні методи контрацепції.

Я підтверджую, що жодне з цих протипоказань не стосується даного пацієнта.

Проконсультуйтеся з кардіологом перед початком лікування, щоб визначити чи можна безпечно застосовувати ЛЗ Озанімод-Віста та визначити найбільш відповідну стратегію моніторингу на початку застосування ЛЗ Озанімод-Віста у пацієнтів із: зупинкою серця в анамнезі, цереброваскулярними захворюваннями, неконтрольованою гіпертензією або тяжким нелікованим апное уві сні, рецидивна непритомність або симптоматична брадикардія в анамнезі.

Попереднім значним подовженням інтервалу QT (інтервал $QTc \geq 500$ мс) або іншими ризиками подовження інтервалу QT, а також пацієнтів, які приймають лікарські засоби відмінні від бета-блокаторів кальцієвих каналів, які можуть потенціювати брадикардію.

Застосуванням сучасних антиаритмічних лікарських засобів класу Ia (наприклад хінідин, дизопірамід) або класу III (наприклад аміодарон, соталол).

Або

Я підтверджую, що консультація кардіолога не потрібна для цього пацієнта.

Слід з обережністю розпочинати лікування пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, які знижують частоту серцевих скорочень.

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста усім пацієнтам слід провести електрокардіограму серця (ЕКГ), щоб визначити наявність будь-яких серцевих аномалій.

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста рівні трансаміназ і білірубіну повинні бути в нормі (дійсним є результат аналізу, який проводився протягом останніх 6 місяців).

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста слід провести загальний аналіз крові (не пізніше ніж за 6 місяців до початку лікування або після припинення попередньої терапії),

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

включаючи кількість лімфоцитів.

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста перевірте наявність антитіл до вірусу вітряної віспи у пацієнтів без підтвердженої вакцинації проти вітряної віспи. У разі негативного результату слід провести вакцинацію проти вірусу вітряної віспи за 1 місяць до початку лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

Перед початком лікування ЛЗ Озанімод-Віста необхідно пройти офтальмологічне обстеження пацієнтам з цукровим діабетом, увеїтом або захворюваннями сітківки в анамнезі.

Або

Я підтверджую, що офтальмологічне обстеження не потрібне для цього пацієнта.

Я підтверджую, що отримав негативний результат тесту на вагітність у жінки з репродуктивним потенціалом перед призначенням лікування.

Або

Я підтверджую, що тест на вагітність не потрібен для цієї пацієнтки.

Надайте всім пацієнтам/опікунам посібник для пацієнтів/доглядальників та картку нагадування про вагітність, за необхідності.

Початок лікування (включаючи критерії повторного початку терапії):

Необхідний початковий режим підвищення дози озанімоду з 1-го до 7-го дня. Почніть лікування з 0,23 мг озанімоду 1 раз на добу у дні 1-4, потім збільшіть дозу до 0,46 мг один раз на добу у 5-7 дні. З 8-го дня і далі застосовуйте 0,92 мг один раз на добу.

Пацієнтам з легким або помірним хронічним порушенням функції печінки (клас А або В за класифікацією Чайлда-П'ю) рекомендується завершити 7-денний режим підвищення дози, а потім приймати 0,92 мг озанімоду один раз на добу.

Повторний початок терапії після переривання лікування

У разі переривання лікування рекомендується такий самий режим підвищення дози, який описано вище:

- 1 день або більше протягом перших 14 днів лікування;
- більше 7 днів поспіль між 15 і 28 днями лікування;
- більше 14 днів поспіль після 28 дня лікування.

Якщо тривалість перерви в лікуванні менша, ніж зазначено вище, лікування слід продовжити з наступною дозою за планом.

Під час та після лікування:

Моніторинг пацієнтів протягом 6 годин після застосування першої дози, які потребують моніторингу:

Пацієнти з будь-якими із наведених нижче станів повинні перебувати під ретельним наглядом щодо симптоматичної брадикардії з погодинним записом частоти серцевих скорочень (ЧСС) та артеріального тиску (АТ) протягом 6 годин після першої дози:

- ЧСС у спокої < 55 ударів на хвилину;
- АВ-блокада другого ступеня (Мобітц тип I);
- інфаркт міокарда або серцева недостатність.

Перед прийомом першої дози ЛЗ Озанімод-Віста рекомендується провести ЕКГ та в кінці 6-годинного моніторингу.

Я підтверджую, що у цього пацієнта немає показань для шестигодинного моніторингу.

Додатковий моніторинг пацієнтів через 6 годин після прийому першої дози озанімоду:

Пацієнти з будь-якими із наведених нижче станів повинні перебувати під ретельним наглядом понад 6 годин:

- ЧСС менше 45 уд/хв;

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- ЧСС є найнижчим значенням після введення дози, що свідчить про те, що максимальне зниження ЧСС ще не відбулося;
- на 6-годинній ЕКГ після введення дози є докази появи нової АВ-блокади другого ступеня або вище;
- інтервал QTc ≥ 500 мс.

У цих випадках слід розпочати відповідне лікування та продовжити спостереження до зникнення симптомів/ознак. Якщо потрібне медикаментозне лікування, моніторинг слід продовжувати протягом ночі, а 6-годинний період моніторингу слід повторити після застосування другої дози озанімоду.

Я підтверджую, що подальший розширений моніторинг для цього пацієнта не застосовується.

ЛЗ Озанімод-Віста знижує абсолютну кількість лімфоцитів крові. Загальний аналіз крові необхідно проводити усім пацієнтам до початку лікування і періодично під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста. У разі підтвердження абсолютної кількості лімфоцитів $< 0,2 \times 10^9/\text{л}$ необхідно припинити терапію ЛЗ Озанімод-Віста до тих пір, поки рівень лімфоцитів не досягне $> 0,5 \times 10^9/\text{л}$. Після досягнення рівня лімфоцитів $> 0,5 \times 10^9/\text{л}$ можна розглянути можливість повторного початку лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

ЛЗ Озанімод-Віста має імуносупресивну дію, що підвищує схильність пацієнтів до ризику інфікування, включаючи опортуністичні інфекції, і може збільшити ризик розвитку злякисних новоутворень, у тому числі злякисних новоутворень шкіри.

Необхідно:

- Ретельно спостерігати за пацієнтами, особливо за пацієнтами з супутніми захворюваннями або відомими факторами, такими як попередня імуносупресивна терапія. Якщо є підозра на такий ризик, лікар повинен розглянути можливість припинення лікування в кожному конкретному випадку.
- Пацієнтам з будь-якою активною інфекцією не слід починати лікування ЛЗ Озанімод-Віста до тих пір, поки інфекція не буде вилікувана.
- Розглянути можливість переривання лікування під час серйозних інфекцій.
- Не застосовувати одночасно з ЛЗ Озанімод-Віста протипухлинні, імуномодулюючі або некортикостероїдні імуносупресивні препарати через ризик додаткового впливу на імунну систему.
- Стежити за можливим розвитком базаліоми та інших новоутворень шкіри.

Застерегти пацієнтів щодо впливу сонячного світла без захисту. Ці пацієнти не повинні отримувати супутню фототерапію з УФ-В-випромінюванням або ПУВА-фотохіміотерапію.

Проконсультуйте пацієнтів щодо необхідності негайно повідомляти про ознаки та симптоми інфекцій своєму лікареві під час та протягом 3 місяців після припинення лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

Проведіть:

- Швидке діагностичне обстеження пацієнтів із симптомами інфекції під час лікування або протягом 3 місяців після припинення лікування ЛЗ Озанімод-Віста. Будьте уважні щодо симптомів, включаючи неочікувані неврологічні або психіатричні симптоми за результатами магнітно-резонансної терапії (МРТ), які можуть свідчити про прогресуючу мультифокальну лейкоенцифалопатію (ПМЛ).
- ПМЛ. Якщо є підозра на ПМЛ, фізичне та неврологічне обстеження (включаючи МРТ) слід виконати та припинити лікування ЛЗ Озанімод-Віста, доки не буде виключено ПМЛ. У разі підтвердження ПМЛ лікування ЛЗ Озанімод-Віста слід припинити.

Слід уникати використання живих ослаблених вакцин під час і протягом 3 місяців після лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Слід контролювати рівні печінкових трансаміназ і білірубіну на 1, 3, 6, 9 і 12-му місяцях лікування та періодично після лікування.

Слід регулярно контролювати артеріальний тиск під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста.

Обстеження пацієнтів, у яких спостерігаються візуальні симптоми макулярного набряку. Припиніть лікування ЛЗ Озанімод-Віста у разі підтвердження макулярного набряку. Рекомендується, щоб пацієнти з цукровим діабетом, увеїтом або захворюваннями сітківки в анамнезі проходили офтальмологічне обстеження перед початком лікування озанімодом і проходили контрольні обстеження під час лікування.

Запобігання вагітності для жінок з репродуктивним потенціалом:

ЛЗ Озанімод-Віста є потенційним тератогеном, який протипоказаний жінкам під час вагітності та жінкам з репродуктивним потенціалом, якщо вони не використовують ефективні методи контрацепції.

Дайте жінкам з репродуктивним потенціалом картку-нагадування про вагітність і використовуйте її для консультації щодо виникнення ризику тератогенності.

Порадьте жінкам з репродуктивним потенціалом використовувати ефективні методи контрацепції під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста та щонайменше протягом 3 місяців після припинення лікування.

Порадьте жінкам з репродуктивним потенціалом припинити прийом ЛЗ Озанімод-Віста принаймні за 3 місяці до планування вагітності.

Під час лікування ЛЗ Озанімод-Віста вагітність протипоказана. Якщо під час лікування жінка завагітніла, застосування ЛЗ Озанімод-Віста необхідно припинити. Пацієнтці надати медичну консультацію щодо ризику шкідливого впливу на плід, пов'язаного з лікуванням, і провести ультразвукове обстеження.

Проконсультуйте жінок з репродуктивним потенціалом щодо можливого відновлення активності захворювання після припинення терапії ЛЗ Озанімод-Віста через вагітність або планування вагітності.

Отримати негативний результат тесту на вагітність у жінок з репродуктивним потенціалом перед початком лікування. Негативний тест на вагітність необхідно підтверджувати через відповідні проміжки часу.

Або

Я підтверджую, що тест на вагітність і консультації щодо запобіжних заходів вагітності не застосовуються для цієї пацієнтки.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після ресстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua