

Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Blinatumomab

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

Blinicyto

Торговые наименования: Канада

Blinicyto

Предупреждение

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось серьезной, иногда смертельно опасной проблемой со здоровьем под названием синдром высвобождения цитокинов (СВЦ). Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенка отмечается озноб, головокружение, чувство очень сильной усталости или слабости, высокая температура, головная боль, обморок, сыпь, отек лица, затрудненное дыхание, тошнота или рвота, свистящее дыхание.

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось неврологическими нарушениями. Иногда эти неврологические нарушения приводили к смерти. При появлении у ребенка дезориентации, головной боли, нарушения равновесия, обморока, судорог или нарушений речи, таких как невнятная речь, или трудностей с засыпанием немедленно обратитесь к врачу. При возникновении у ребенка любого нарушения мимики, слуха, зрения или глотания немедленно обратитесь к врачу.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения отдельного типа лейкемии.

Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?

Все формы выпуска:

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.

Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:

- Следите за тем, чтобы Ваша дочь не кормила грудью ребенка в течение, по меньшей мере, 48 часов после получения данного лекарственного препарата.

Дети (7-дневная инфузия):

- Если масса тела Вашего ребенка менее 22 килограмм (48 фунтов). Не давайте данный лекарственный препарат ребенку, если он весит менее 22 килограмм (48 фунтов).

Сочетание этого препарата с некоторыми лекарствами и заболеваниями может быть неблагоприятно.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые он уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот

лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.

- Позаботьтесь о том, чтобы ребенок, пока принимает это препарат, не занимался заданиями и активными видами деятельности, требующими внимания. Сюда относятся езда на велосипеде, занятия спортом или использование таких предметов, как ножницы, газонокосилка, электросамокат, игрушечная машинка или моторные средства передвижения. Проконсультируйтесь с врачом.
- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекции. Некоторые инфекции были смертельно опасными. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Следите, чтобы ребенок не вступал в контакт с людьми, больными инфекционными заболеваниями, простудой или гриппом.
- Проконсультируйтесь с врачом, если Ваш ребенок недавно прошел вакцинацию или до получения какой-либо вакцины. Вакцинация при применении данного лекарственного препарата может увеличить риск возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Держите в чистоте участок вокруг места введения препарата в организм. Это поможет снизить вероятность развития инфекции. Проконсультируйтесь с врачом.
- Четко следуйте рекомендациям врача по использованию

помпы. Не изменяйте параметры настройки помпы. Немедленно свяжитесь с врачом или медсестрой при появлении проблем с помпой или звукового сигнала тревоги.

- Часто сдавайте анализ крови вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка.
- У детей применяйте с осторожностью. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если ваш ребенок находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- В период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата вашей дочери необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у ее лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если ваша дочь забеременела, немедленно обратитесь к ее лечащему врачу.

Дети (7-дневная инфузия):

- Данный лекарственный препарат содержит бензиловый спирт. Бензиловый спирт может вызывать очень тяжелые и иногда смертельно опасные побочные эффекты у новорожденных или младенцев. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты.

Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- 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 повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Признаки депрессии, мысли о самоубийстве, эмоциональные подъемы и спады, расстройства мышления, тревога или отсутствие интереса к жизни.
- Боль или давление в груди.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Одышка.
- Воспаление.
- Дрожь.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Распухание железы.
- Нарушение или потеря памяти.
- Сильная сонливость.
- Гиперемия (румянец).

- Темная моча или пожелтевшая кожа или глаза.
- У пациентов со злокачественными новообразованиями, принимающих данный лекарственный препарат, может возникнуть повышенный риск развития серьезного нарушения состояния здоровья под названием «синдром лизиса опухоли» (СЛО). Это может привести к смерти. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом ребенка в случае возникновения у ребенка любого из следующих симптомов: тахикардия или нарушение сердечного ритма; обморок; непроходимость мочевыводящих путей; мышечная слабость или спазмы мышц; тошнота, рвота, диарея или утрата способности принимать пищу; чувство вялости.
- Применение данного препарата сопровождалось серьезным, а иногда и смертельно опасным заболеванием поджелудочной железы (панкреатитом). Такое нарушение может возникнуть на любом этапе лечения. Если у ребенка имеются признаки панкреатита, такие как очень сильная боль в животе, очень сильные боли в спине или очень тяжелое расстройство желудка или рвота, немедленно свяжитесь с врачом.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с

врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Боль в руках или ногах.
- Боли в спине.
- Костная боль.
- Прибавка в весе.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

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

Как лучше всего давать этот лекарственный препарат?

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

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.
- Можно применять другие лекарственные средства для облегчения инфузионных побочных эффектов.

Что делать, если мой ребенок пропустит прием дозы лекарственного препарата?

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

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

- Большинство Вы будете получать данный препарат в больнице или в кабинете врача. Если будете хранить дома, соблюдайте полученные у врача инструкции по хранению препарата.
- Если Вы получаете этот препарат дома в специальной упаковке, не открывайте упаковку. Упаковку откроет врач.
- Никакую часть этого препарата нельзя выбрасывать в мусорное ведро. Утилизируйте его согласно местным правилам. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- 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.
- 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.
- 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

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата.

Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу. Использование этой информации регулируется Лицензионным соглашением с конечным пользователем Lexicomp, доступным по адресу <https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/lexicomp/about/eula>.

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2021. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Blinatumomab - Last updated on June 23, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center