

Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

# **Darunavir, Cobicistat, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide**

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

## **Фирменные знаки США**

Symtuza

## **Фирменный знак Канады**

Symtuza

## **Предупреждение**

- У некоторых пациентов с гепатитом В было отмечено усугубление заболевания после прекращения приема данного препарата. Пациенты с гепатитом В в течение нескольких месяцев после прекращения лечения должны находиться под пристальным наблюдением врача. Не прекращайте давать данный препарат вашему

ребенку без обращения к врачу.

- Данный лекарственный препарат не одобрен для лечения гепатита В. Перед началом приема данного лекарственного препарата вашему ребенку необходимо пройти анализ на гепатит В.

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения ВИЧ-инфекции.

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

- 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 Ваш ребенок имеет одно из следующих состояний: заболевание почек или заболевание печени.
- Если Ваш ребенок принимает какие-либо лекарственные препараты (как рецептурные, так и отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом, например, некоторые лекарства для лечения повышенного уровня холестерина, мигрени или расстройств настроения. Существует большое количество лекарственных препаратов, которые нельзя принимать

одновременно с данным препаратом.

- Если Ваш ребенок принимает другие лекарственные средства для лечения ВИЧ.

### **Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:**

- Не давайте данный лекарственный препарат Вашей дочери, если она беременна.
- Следите за тем, чтобы Ваша дочь не кормила грудью во время применения данного препарата.

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

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 лекарственного препарата безопасен при заболеваниях Вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок 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?

- 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.
- Если у вашего ребенка аллергия на , проконсультируйтесь с врачом.
- Данный лекарственный препарат взаимодействует со многими другими лекарственными препаратами. Может возрасти риск возникновения побочных эффектов данного лекарственного препарата или снизиться его эффективность. Кроме того, может возрасти риск возникновения побочных эффектов других лекарственных препаратов. Это могут быть очень тяжелые, угрожающие жизни или смертельно опасные побочные эффекты. Проконсультируйтесь с врачом и фармацевтом и убедитесь в том, что принимать данный лекарственный препарат вместе со всеми остальными лекарственными препаратами (рецептурными или отпускаемыми без рецепта, натуральными препаратами и витаминами) для Вашего ребенка безопасно.

- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета.
- Проверяйте уровень сахара в крови вашего ребенка в соответствии с указаниями его врача.
- Данный лекарственный препарат может вызывать повышение уровней холестерина и триглицерида. Проконсультируйтесь с врачом.
- У некоторых людей с гемофилией во время приема аналогичных лекарственных препаратов повышалась частота кровотечений. Если у Вашего ребенка гемофилия, проконсультируйтесь с врачом.
- При применении данного лекарственного препарата возникали нарушения со стороны почек, такие как почечная недостаточность. Если у Вашего ребенка когда-либо были нарушения со стороны почек, сообщите об этом врачу.
- Этот препарат не излечивает ВИЧ-инфекцию. Убедитесь, что ребенок находится под наблюдением врача.
- Данный препарат не предотвращает распространение таких заболеваний, как ВИЧ-инфекция или гепатит,

которые передаются через кровь. Такие предметы, как иглы, зубные щетки и бритвы, должны быть индивидуальными.

- Редко данный препарат может вызвать отек печени и повышение кислотности крови. Иногда это может быть смертельно опасным. Такой риск увеличен для лиц женского пола, пациентов с избыточным весом и тех, кто принимал аналогичные препараты в течение длительного периода.

### **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- Данный препарат не предотвращает распространение таких заболеваний, как ВИЧ-инфекция или гепатит, которые передаются половым путем. Обязательно предупредите своего ребенка о том, что нельзя вступать в половые контакты без использования латексного или полиуретанового презерватива.
- Контрацептивная эффективность противозачаточных таблеток и других гормональных противозачаточных средств может снизиться. Во время приема данного лекарственного препарата проследите, чтобы Ваш ребенок также пользовался другой формой контрацепции, такой как презерватив.

**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 повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, повышенная жажда и чувство голода, учащенное мочеиспускание, покраснение лица, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.

- Признаки повышенного содержания молочной кислоты в крови (лактоцидоза), такие как учащенное дыхание, учащенное сердцебиение, ощущение ненормального сердцебиения, серьезное расстройство желудка или рвота, сильная сонливость, одышка, чувство сильной усталости или слабости, сильное головокружение, чувство холода, мышечные боли и судороги.
- Боль в суставах или мышцах.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Изменение в распределении жира в организме.
- При начале лечения препаратами против ВИЧ у ребенка могут наблюдаться изменения в иммунной системе. Если у вашего ребенка инфекция, о существовании которой вы не знали, эта инфекция может проявиться во время приема ребенком этого препарата. Если у ребенка появятся какие-либо новые симптомы после начала лечения этим препаратом (даже спустя несколько месяцев), вам следует немедленно сообщить об этом врачу. К таким симптомам относятся признаки инфекции, например высокая температура, боль в горле, слабость, кашель и одышка.
- Применение данного лекарственного препарата в редких случаях сопровождалось нарушениями со стороны печени. Иногда эти случаи были смертельно опасными.



При появлении у Вашего ребенка признаков нарушений со стороны печени, таких как темный цвет мочи, ощущение усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, обесцвеченный кал, рвота, пожелтение кожи или глаз, немедленно обратитесь к врачу Вашего ребенка.

- Может возникнуть сильная кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Это может привести к очень тяжелым проблемам со здоровьем, которые могут носить стойкий характер и иногда приводят к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении у ребенка таких симптомов как покраснение, отечность кожи с появлением волдырей или шелушения (на фоне или без высокой температуры тела), покраснение или раздражение глаз, болезненные язвочки на слизистой оболочке полости рта, горла, в носу или глазах.

**Каковы некоторые побочные эффекты данного 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 ребенка беспокоят любые побочные эффекты или если они не проходят.

- Диарея.
- Ощущение усталости или слабости.
- Тошнота.
- Головная боль.
- Газ.

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 принимать это лекарство наилучшим образом?**

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

- Давайте данный препарат с пищей.
- Некоторые препараты можно разламывать пополам. Если Вы не уверены, можно ли разламывать данный препарат пополам, проконсультируйтесь с врачом.
- Давайте данный препарат в одно и то же время дня.
- Продолжайте давать этот лекарственный препарат в

соответствии с указаниями врача Вашего ребенка или другого медицинского работника, даже если у Вашего ребенка хорошее самочувствие.

- Важно, чтобы Ваш ребенок не забывал принимать и не пропускал применение дозы этого лекарственного препарата во время лечения.

Что мне необходимо делать, если мой ребенок пропустил прием препарата?

- Дайте пропущенную дозу сразу, как только вспомните, с пищей.
- Если Вашему ребенку пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата ребенком.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.
- Если вы не уверены в том, что делать, если ваш ребенок пропустил дозу, свяжитесь с врачом.

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

- Храните при комнатной температуре.
- Хранить в оригинальной упаковке. Не вынимайте поглотитель влаги.

- Крышка должна быть плотно закрыта.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- 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.

## Общее утверждение

- 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.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с

врачом Вашего ребенка, 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 потребителей и заявление об ограничении 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.

## Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2020. 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 [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Darunavir, Cobicistat, Emtricitabine, and Tenofovir Alafenamide - Last updated on August 5, 2020

©2020 Memorial Sloan Kettering Cancer Center