



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Dinutuximab

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.

Фирменные знаки США

Unituxin

Фирменный знак Канады

Unituxin

Предупреждение

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось тяжелыми, иногда угрожающими жизни инфузионными реакциями. Большинство таких реакций возникали в течение 24 часов после инфузии. Перед инфузией будут применяться другие лекарственные препараты для смягчения побочных эффектов. Чтобы избежать понижения кровяного давления, вливание растворов также необходимо начинать перед инфузией. Проконсультируйтесь с врачом.
- Во время приема данного препарата и по меньшей мере в течение 4 часов после Ваш ребенок будет находиться под тщательным наблюдением. При появлении у Вашего ребенка побочных эффектов, таких как озноб, головокружение или обморок, повышение температуры тела, зуд, отек лица или губ, а также затрудненное дыхание во время или после инфузии, немедленно свяжитесь с врачом.
- Данный препарат может вызвать очень тяжелые нарушения со стороны нервной системы, боль в руках, ногах, спине, груди, суставах, невралгию или боль в желудке. До, во время и в течение 2 часов после инфузии будут применяться опиоиды, такие как морфин, или другие

обезболивающие препараты. При возникновении у Вашего ребенка сильной боли или усиливающейся боли немедленно свяжитесь с врачом. При возникновении у Вашего ребенка признаков нарушений со стороны нервной системы, таких как ощущение жжения, онемения, покалывания, слабости, непроходимость мочевыводящих путей или неспособность контролировать мочеиспускание или дефекацию, немедленно обратитесь к врачу.

Для чего применяют этот препарат?

- Это лекарство используется для лечения нейробластомы – рака нервной системы.
- Данный препарат можно давать детям и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

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

- Если у Вашего ребенка аллергия на этот препарат или какой-либо иной компонент данного препарата.
- Если у вашего ребенка аллергия на аналогичные препараты или любые другие лекарственные препараты, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите врачу о наличии у вашего ребенка аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.

Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:

- Следите за тем, чтобы Ваша дочь не кормила грудью во время применения данного препарата.

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 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 ребенка наблюдается тошнота, диарея, рвота или отсутствие аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Данный препарат может вызывать очень тяжелое, иногда смертельно опасное, осложнение — синдром повышенной проницаемости капилляров. Синдром повышенной проницаемости капилляров может привести к понижению кровяного давления и нанести вред организму. Это состояние может также приводить к возникновению нарушения сердечного ритма, боли в груди или стенокардии, инфаркта миокарда, проблем с легкими или дыханием, кровотечений или уменьшения притока крови к желудку или кишечнику, проблем с почками, воспаления или спутанности сознания. Проконсультируйтесь с врачом.
- На фоне применения данного лекарственного препарата были случаи возникновения очень серьезного, а иногда смертельно опасного нарушения со стороны головного мозга под названием «синдром задней обратимой энцефалопатии» (PRES). Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекций. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Избегайте людных мест и контактов с людьми с инфекциями, простудой или гриппом.

- Ваш ребенок может стать более подверженным кровотечениям. Примите меры, чтобы Ваш ребенок соблюдал осторожность и избегал получения травм. Проследите, чтобы Ваш ребенок пользовался мягкой зубной щеткой.
- Если у Вашего ребенка повышенный уровень сахара в крови (диабет), необходимо регулярно проверять уровень сахар в крови.
- Перед получением ребенком каких-либо вакцин проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения тяжелой инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Контролируйте кровяное давление ребенка в соответствии с указаниями.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:

- Попросите ребенка применять противозачаточное средство для предотвращения беременности во время приема данного препарата и в течение 2 месяцев после прекращения его приема.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод. Если Ваша дочь беременна или забеременеет во время приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Сообщите врачу, если Ваша дочь кормит ребенка грудью. Вам необходимо будет проконсультироваться о возможных рисках для ребенка.

Если Ваша дочь беременна:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Если Ваша дочь забеременеет в период приема данного

лекарственного препарата или в течение 2 месяцев после приема последней дозы, немедленно свяжитесь 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 опухшая 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 кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки нарушения баланса электролитов, такие как резкие изменения настроения, спутанность мышления, мышечная боль или слабость, ощущение нарушенного сердцебиения, судорожные приступы, отсутствие аппетита, серьезное расстройство желудка или рвота.
- 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 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.

- Нечеткость зрения, изменение размера зрачка, потеря зрения или другие нарушения со стороны глаз или зрения.
- Если яркий свет вызывает раздражение глаз Вашего ребенка.
- Головокружение или обморок.
- Учащенное сердцебиение.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Бледная кожа.
- Воспаление.
- Сильная головная боль.
- Спутанность сознания.
- Снижение внимания.
- Судороги.
- Этот лекарственный препарат может вызвать заболевание, которое называется «гемолитико-уремический синдром». У некоторых пациентов, у которых развилось это заболевание, могут возникнуть очень тяжелые нарушения. Немедленно свяжитесь с врачом, если Ваш ребенок ощущает сильную усталость или слабость, у ребенка появились признаки кровотечения или кровоподтеки, изменился цвет мочи, изменилось мочеиспускание, повысилась температура тела или отекают лицо, руки, ноги или другие части тела.

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 любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Диарея.
- Отсутствие чувства голода.

- Тошнота или рвота.
- 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 принимать это лекарство наилучшим образом?

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.

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

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

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

- Если вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у врача вашего ребенка, медсестры или фармацевта.

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.

- Следует вести список всех препаратов, принимаемых Вашим ребенком (отпускаемых по рецепту, натуральных средств, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показывать врачу вашего ребенка.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка перед тем, как давать ему любой новый лекарственный препарат, включая препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, натуральные препараты или витамины.
- 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 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

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. 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.

Dinutuximab - Last updated on November 7, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center