



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Enfortumab Vedotin

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

Padcev

Предупреждение

- Прием данного лекарственного препарата сопровождался очень тяжелыми, иногда смертельно опасными, кожными реакциями (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Это может привести к тяжелым нарушениям здоровья, которые могут носить стойкий характер, и иногда к смерти. В большинстве случаев кожные реакции возникали в течение первых 28 дней лечения, но могут возникать и позже. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при наличии таких симптомов со стороны кожи, как кольцеобразная сыпь, покраснение, отечность кожи, появление волдырей или шелушения, жар или состояние, похожее на грипп,

воспаление лимфоузлов, покраснение или раздражение глаз, изъязвления в полости рта, горле, носу, на гениталиях или на глазах.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рака мочевого пузыря или мочевыводящих путей.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если у Вас заболевание печени или повышенная функция печени.
- Если Вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 3 недель после приема последней дозы.

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

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а

также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Были зарегистрированы случаи повышения уровня сахара в крови и нарушения со стороны крови, связанного с сахарным диабетом, (кетоацидоза) даже у пациентов, у которых никогда не было сахарного диабета. Эти явления могут быть смертельно опасными. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Сообщите врачу, если у Вас появились признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность сознания, сонливость, повышенная жажда и

чувство голода, учащенное мочеиспускание, покраснение лица, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.

- При применении данного лекарственного препарата Вы можете легко получить солнечный ожог. Соблюдайте осторожность, если Вы будете находиться на солнце. Если Вы легко получаете солнечные ожоги при приеме данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас появились такие симптомы, как тошнота, рвота, диарея или отсутствие аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Данный лекарственный препарат может привести к снижению способности костного мозга вырабатывать необходимое для вашего организма количество клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения

последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

- Если у вашей половой партнерши существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Используйте презерватив и еще один вид противозачаточного средства. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если ваша партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Данный лекарственный препарат может негативно повлиять на способность мужчины зачать ребенка. Проконсультируйтесь с врачом.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- 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 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 инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или немедленные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- 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.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.

- Мышечная слабость.
- Изменения зрения, боль в глазах или очень сильное раздражение глаз.
- Любая кожная реакция.
- Покраснение или раздражение кожи ладоней или подошв ступней ног.
- Этот препарат может вызвать раздражение вены. Если препарат проникнет из вены в окружающее пространство, это может привести к раздражению в этой области. Если у вас наблюдается покраснение, жжение, боль, отек или вытекание жидкости в месте введения препарата, сообщите об этом медицинской сестре.
- При применении этого препарата регистрировались случаи определенных нарушений со стороны легких. Такие нарушения со стороны легких могут приводить к смерти. Немедленно обратитесь к врачу при наличии у Вас признаков заболеваний легких, таких как одышка или другие нарушения дыхания, появление или усугубление кашля, повышение температуры тела.

Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые

другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Выпадение волос.
- Сухость глаз. Может помочь применение искусственных слез.
- Сухая кожа.
- Зуд.
- Ощущение усталости или слабости.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Изменение способности к восприятию вкуса.
- Потеря веса.
- Боли в спине, костях, суставах, мышцах или шее.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом.

Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

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

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?

Применяйте данный препарат 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 делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

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

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- 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.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. 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.

Enfortumab Vedotin - Last updated on October 14, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center