



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Inotersen

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

Tegsedi

Торговые наименования: Канада

Tegsedi

Предупреждение

- Данный препарат может привести к снижению уровня тромбоцитов. Иногда очень низкий уровень тромбоцитов приводил к угрожающим жизни или смертельно опасным кровотечениям. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- При низком уровне тромбоцитов в крови необходимо проконсультироваться с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- При возникновении любого из этих симптомов кровотечений немедленно свяжитесь с врачом: образование синяков, черный, дегтеобразный или кровянистый стул, кровоточивость десен, кровь в моче, кашель с кровью, порезы, при которых долго не останавливается кровотечение, головокружение, ощущение очень сильной усталости или слабости, носовые кровотечения, боль или отечность, рвота кровью или рвотными массами в виде кофейной гущи или очень сильная головная боль.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось нарушениями со стороны почек. В некоторых случаях пациентам требовался диализ. Нарушения со стороны почек могут сохраняться длительное время. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас заболевание почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Выполняйте анализы мочи в соответствии с указаниями врача.
- При появлении симптомов нарушений со стороны почек, таких как затруднение при мочеиспускании, изменение количества выделяемой мочи, выделение мочи с примесью крови, коричневого цвета или с пеной, одышка или кашель, одутловатость или отечность лица, ступней

или кистей, немедленно обратитесь к своему врачу.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Данный препарат применяется для лечения поражения нервов при амилоидозе.

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.
- При низком содержании тромбоцитов в крови (тромбоцитопении).
- Если у вас возникали нарушения со стороны почек при применении данного препарата.

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.
- При применении этого препарата возникали аллергические реакции. В большинстве случаев эти реакции развивались в течение 2 часов после применения препарата. Если у вас появились такие симптомы, как боль в груди, озноб, гриппоподобные симптомы, «приливы», боли в мышцах или суставах, непроизвольные движения, покраснение ладоней или кистей, признаки повышения артериального давления (например, очень сильная головная боль или головокружение, обморок или нарушения зрения), нарушения глотания или другие тяжелые симптомы, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Во время лечения данным препаратом вам может понадобиться принимать витамин А. Обязательно следуйте указаниям лечащего врача.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты

некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.

- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- Применение данного препарата сопровождалось нарушениями со стороны печени. Были зарегистрированы случаи отторжения трансплантата печени. Если у вас имеются нарушения со стороны печени или вы перенесли трансплантацию печени, сообщите об этом лечащему врачу.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.
- Не превышайте назначенную вам дозу витамина А. Передозировка витамина А во время беременности может приводить к появлению врожденных пороков развития. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, задайте их своему врачу.

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 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 проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боли в животе, светлый стул, рвота, пожелтение кожи и глаз.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Скованность мышц шеи.
- Трудности с ходьбой.
- Мышечная боль или слабость.

- Мышечный спазм.
- Боли в спине.
- Потеря веса.
- Отек рук или ног.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Одышка.
- Сильное головокружение или обморок.
- Нарушения зрения, например ухудшение ночного зрения.

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:

- Раздражение в месте инъекции.
- Тошнота или рвота.
- Головная боль.
- Ощущение усталости или слабости.
- Высокая температура.

- Отсутствие чувства голода.
- Сухость во рту.

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.

- Препарат вводится в виде инъекции в подкожную жировую клетчатку в верхней части бедра, в области живота или плеча.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Принимайте в один и тот же день каждую неделю.

- При каждой инъекции меняйте место укола.
- При хранении в холодильнике дайте данному лекарственному препарату нагреться до комнатной температуры перед применением. Оставьте препарат при комнатной температуре, по меньшей мере, на 30 минут. Данный лекарственный препарат нельзя нагревать.
- Не вводите в кожу в радиусе 2 дюймов (5 см) от пупка.
- Не делайте инъекции в область талии и в другие места, подверженные сдавлению или трению одеждой.
- Не наносите на участки с болезненностью, наличием кровоподтеков, покраснением или затвердением кожи.
- Не применяйте на коже в области татуировок или шрамов.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Каждый предварительно заполненный шприц предназначен исключительно для однократного применения.
- Выкидывайте иглы в контейнер для использованных острых предметов/иголок. Иглы и другие предметы повторно использовать нельзя. Когда контейнер наполнится, утилизируйте его согласно местным

правилам. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если до введения следующей дозы остается менее 2 дней, не вводите пропущенную дозу и введите следующую дозу в назначенный день.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

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

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- При необходимости препарат можно хранить при комнатной температуре до 6 недель. Если препарат хранился при комнатной температуре и не применялся в течение 6 недель, его следует выбросить.
- Берегите от жары.
- 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.

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.
- 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 препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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.

Inotersen - Last updated on June 23, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center