



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Lumacaftor and Ivacaftor

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

Orkambi

Фирменный знак Канады

Orkambi

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения муковисцидоза.

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 перенес трансплантацию.
- Если Ваш ребенок получает какой-либо из данных

лекарственных препаратов: карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифабутин, рифампин или зверобой.

- Если Ваш ребенок получает какой-либо из данных лекарственных препаратов: Циклоспорин, эверолимус, мидазолам, сиролимус, такролимус или триазолам.

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.

- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Контролируйте функцию легких Вашего ребенка в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте кровяное давление Вашего ребенка в соответствии с указаниями врача.
- У детей, принимающих этот препарат, были отмечены случаи развития катаракты. Перед началом и во время приема данного лекарственного препарата проследите, чтобы Ваш ребенок прошел проверку зрения. Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение данного препарата сопровождалось нарушениями со стороны печени. Кроме того, отмечалось усугубление нарушений со стороны печени у людей, уже имеющих такие нарушения. В редких случаях эти нарушения приводили к смерти. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:

- 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.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если ваша дочь беременна, забеременела или кормит ребенка грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вашей дочери и ее ребенка.

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 проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, расстройство желудка или боли в животе, светлый стул, рвота, пожелтение кожи и глаз.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Боль или давление в груди.
- Одышка.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.
- Спутанность сознания.

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:

- Боль в животе или диарея.
- Тошнота.
- Ощущение усталости или слабости.
- Газ.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Признаки простуды.
- Раздражение носа или горла.
- Кашель.
- Увеличение количества мокроты.
- Головная боль.

Если у Вашей дочери начался менструальный цикл:

- Нарушения менструального цикла.

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.

Все формы выпуска:

- Давайте данный препарат непосредственно перед или сразу после употребления жирной пищи. К ней относятся яйца, масло, арахисовое масло, пицца с сыром, или молочные продукты из цельного молока, такие как цельное молоко, сыр или йогурт.
- Продолжайте давать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями врача Вашего ребенка или другого медицинского работника, даже если у Вашего ребенка хорошее самочувствие.

Гранулы:

- Смешайте содержимое пакета с 1 чайной ложкой (5 мл) мягкой пищи или жидкости. Это могут быть протертые фрукты или овощи, йогурт, яблочное пюре, вода, грудное молоко, детская смесь, молоко или сок. Пища или жидкость должны быть комнатной температуры или немного холоднее.
- Данный препарат необходимо дать в пределах 1 часа после смешивания.

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

- Дайте пропущенную дозу как можно скорее.

- Если прошло 6 часов или более с тех пор, как доза была пропущена, пропустите эту дозу и вернитесь к обычному графику ребенка.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.
- Если Вы не давали своему ребенку данный препарат в течение 7 дней, проконсультируйтесь с врачом и выясните дальнейшие действия.

Как мне хранить и/или распоряжаться этим лекарством?

- Храните при комнатной температуре.
- 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, 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, 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.

Lumacaftor and Ivacaftor - Last updated on February 11, 2020
©2020 Memorial Sloan Kettering Cancer Center