Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Alemtuzumab

Этот документ, предоставленный UpToDate® Lexidrug™, 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

Lemtrada

Торговые наименования: Канада

Lemtrada; MabCampath

Предупреждение

Все формы выпуска:

- Регистрировались тяжелые и в ряде случаев угрожающие жизни инфузионные реакции. За вами будут тщательно наблюдать во время инфузии и в течение некоторого времени после нее. Тяжелые инфузионные реакции могут возникать в течение периода до 48 часов после введения препарата или позже. При возникновении таких симптомов, как боль в груди, обморок, тахикардия, брадикардия или нарушение сердечного ритма, повышение температуры тела, крапивница, зуд, сыпь, сильная головная боль или головокружение, одышка, свистящее дыхание или любые другие нарушения дыхания, отек рта, лица, губ, горла или языка, ощущение стеснения в груди или горле, необъяснимая охриплость голоса или кровохарканье, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

- Другие инфузионные реакции включают изменение вкусовых ощущений, озноб, головокружение, прилив крови к лицу, тошноту, боль, чувство сильной усталости и бессонницу. Проконсультируйтесь с врачом.
- Данный лекарственный препарат может вызывать очень тяжелые, иногда смертельно опасные, аутоиммунные нарушения, такие как некоторые нарушения со стороны крови. Побочные эффекты могут возникнуть во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 4 лет после прекращения его приема. Во время применения данного препарата и после его приема Вам будет нужно сдавать анализы крови и мочи в соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- У пациентов, принимавших данный препарат, отмечались очень тяжелые, иногда смертельно опасные, инфекции. Если у Вас есть какая-либо инфекция, Вы принимаете антибиотики в настоящее время или принимали их недавно, а также если у Вас ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При применении данного препарата с алемтузумабом при рассеянном склерозе (РС) в редких случаях наблюдалось развитие инфаркта миокарда, инсульта или разрыва кровеносного сосуда головы или шеи. В большинстве случаев эти осложнения развивались в течение 1–3 дней после начала применения данного препарата. Эти нарушения состояния здоровья могут привести к длительной инвалидности и смерти. Внимательно прочитайте раздел данного информационного листка, в котором указано, какие ситуации требуют обращения к врачу.

Lemtrada:

- Данный лекарственный препарат может увеличивать риск развития злокачественных опухолей, таких как рак щитовидной железы, рак кожи и лимфома. Проходите осмотр кожи и другие лабораторные исследования в соответствии с указаниями лечащего врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения отдельного типа лейкемии.
- Применяется для лечения рассеянного склероза.
- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

Все формы выпуска:

- 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.
- В случае инфекции.
- Если у Вас ослабленная иммунная система или есть заболевание, ослабляющее иммунную систему, например ВИЧ.
- Если у Вас когда-либо были любые из перечисленных проблем со здоровьем: любой тип рака или ПМЛ (прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия).
- Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Вам может потребоваться прекратить грудное вскармливание.
- Если пациент — ребенок. Данный лекарственный препарат не одобрен для применения у детей.

Lemtrada:

- Если у вас имеется нарушение состояния здоровья под названием «клинически изолированный синдром» (КИС).

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?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т.ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- Данный лекарственный препарат может влиять на детородную функцию. Нарушения детородной функции могут привести к бесплодию у мужчин и женщин. Если Вы планируете забеременеть или зачать ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала приема

данного препарата.

- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.

Campath:

- Если вы можете забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 6 месяцев после получения последней дозы. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Если ваша половая партнерша способна забеременеть, в течение 6 месяцев после приема этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Если ваша партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

Lemtrada:

- Убедитесь, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые вводились в течение минимум 6 недель перед началом лечения данным препаратом. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- У некоторых людей, принимавших этот препарат, наблюдались проявления инфекции ВПЧ шейки матки. Скрининг на ВПЧ рекомендуется проходить ежегодно. Проконсультируйтесь с врачом.
- Необходимо сдать анализ на туберкулез перед началом приема препарата.
- Люди, принимающие этот препарат, могут иметь повышенный риск заражения инфекцией, вызываемой листериями. Такие инфекции наблюдались в период от 3 дней до 8 месяцев после приема дозы. В некоторых случаях эта инфекция приводила к летальному исходу. Перед приемом этого препарата и в ходе лечения избегайте употребления пищи, которая может быть источником листерий, или проследите, чтобы пища, которая может содержать листерии, прошла надлежащую тепловую обработку. Источником листерий могут быть

холодные мясные продукты, непастеризованные молочные и сырные продукты, а также непроваренное мясо, морепродукты и курица. Если у вас имеются вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

- Может быть проведен анализ на наличие вирусного гепатита B или C. Течение вирусного гепатита B или C может усугубляться во время лечения данным препаратом.
- При применении этого препарата возникала проблема с кровотечением, называемая приобретенной гемофилией A. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Если вы можете забеременеть, то в период лечения и в течение 4 месяцев после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему 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:

Все формы выпуска:

- 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 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.

- Признаки кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нецикличное вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки проблем с желчным пузырем, например боль в верхней правой части живота, в правом плече или между лопатками, пожелтение кожи или глаз, высокая температура с ознобом, вздутие или очень сильная тошнота или рвота.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Боль в области шеи.
- Боль или давление в груди.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Одышка.
- Покраснение или белые участки в полости рта или горла.
- На фоне применения данного препарата может развиться тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно может привести к инвалидности или смерти. Если у вас появились такие признаки, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменения поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на 1 стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- При приеме этого препарата наблюдалось нарушение иммунной системы, называемое гемофагоцитарным лимфогистиоцитозом (ГЛГ). ГЛГ может быть опасен для жизни. Немедленно обратитесь к своему врачу, если у вас высокая температура тела, увеличенные лимфоузлы,

сыпь, судороги, если вы чувствуете вялость или спутанность сознания, нарушение равновесия или проблемы с ходьбой, которые появились впервые или стали более выраженными.

Campath:

- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Необычная потливость.
- Спутанность сознания.
- Трудности с ходьбой.
- Распухание железы.
- У пациентов со злокачественными новообразованиями, принимающих данный лекарственный препарат, может возникнуть повышенный риск развития серьезного нарушения состояния здоровья под названием «синдром лизиса опухоли» (СЛО). Это может привести к смерти. Немедленно свяжитесь с врачом в случае возникновения любого из следующих симптомов: тахикардия или нарушение сердечного ритма; обморок; непроходимость мочевыводящих путей; мышечная слабость или спазмы мышц; тошнота, рвота, диарея или утрата способности принимать пищу, чувство вялости.
- При применении этого препарата регистрировались случаи инфекций, вызванных вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ). Данный лекарственный препарат вызывал серьезные, иногда смертельно опасные нарушения со стороны печени. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас была инфекция, вызванная ВЭБ. Немедленно обратитесь к врачу при появлении признаков нарушений со стороны печени, таких как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.

Lemtrada:

- Признаки легочных или дыхательных проблем, такие как одышка или

затрудненное дыхание, кашель или повышение температуры тела.

- Симптомы заболеваний щитовидной железы, такие как изменение массы тела, нервозность, возбужденное состояние, беспокойство, слабость, истончение волос, депрессия, отек в области глаз или шеи, затруднение сосредоточения, нарушения терморегуляции, изменения менструального цикла, тремор или потливость.
- Признаки рака щитовидной железы, такие как новое вздутие или отек на шее, боль в передней части шеи, непроходящий кашель, непроходящее изменение голоса, например осиплость, а также затрудненное дыхание или глотание.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Признаки проблем с кишечником (например, колита), в том числе черный, дегтеобразный стул или примеси крови в каловых массах, лихорадка, слизь в каловых массах, рвота с кровью или рвотные массы, выглядящие как кофейная гуща, или сильная боль в желудке, запор или диарея.
- Изменение цвета или размера родинки (бородавки).
- Припухлости или разрастания кожи.
- Депрессия.
- Появление мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве.
- Судороги.
- Нарушение или потеря памяти.
- Изменения в поведении.
- Тревожное возбуждение.
- Спутанность сознания.
- Галлюцинации (человек видит или слышит то, чего нет в действительности).
- Отек рук или ног.

- Скованность мышц шеи.
- Вагинальный зуд или выделения.
- Немедленно обратитесь к врачу при появлении таких симптомов, как увеличение лимфатических узлов, ночная потливость, одышка и необъяснимое похудание.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался определенными нарушениями со стороны почек. Эти нарушения могут привести к почечной недостаточности, диализу или трансплантации и могут представлять угрозу для жизни больного. Немедленно свяжитесь с врачом в случае возникновения у Вас признаков проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался тяжелым заболеванием крови, известным как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП). ТТП может быть смертельно опасна. В случае появления таких признаков, как спутанность сознания, сильная усталость или утомляемость или нарушение зрения, обратитесь к врачу. Если у Вас отмечаются тахикардия; высокая температура; головная боль; побледнение кожи; снижение объема мочи, изменение ее цвета на розовый, появление крови в моче; пурпурные пятна на коже или слизистой оболочке рта; судороги; тяжелая диарея; боль в животе; тошнота или рвота; одышка; желтушность кожи или белочной оболочки глаз, немедленно свяжитесь с врачом.
- При использовании этого лекарственного препарата наблюдалось развитие редкой проблемы со здоровьем, называемой болезнью Стилла у взрослых (AOSD). Немедленно обратитесь к врачу, если у вас лихорадка, которая длится более 1 недели, боль, скованность суставов, с отеком или без него, или сыпь.

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:

Все формы выпуска:

- Тревожность.
- Головная боль.
- Тошнота или рвота.
- Боль в животе или диарея.
- Нарушения сна.

Campath:

- Пониженный аппетит.
- Боли в спине.
- Мышечная боль.
- Ощущение усталости или слабости.

Lemtrada:

- Боль в руках или ногах.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.
- Гиперемия (румянец).
- Боль в спине, мышце, суставе, руке или ноге.
- Мышечный спазм.
- Мышечная слабость.
- Раздражение носа или горла.
- Изменение способности к восприятию вкуса.

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.
- Вместе с данным лекарственным препаратом могут назначаться другие препараты для предотвращения побочных эффектов.
- Пейте много жидкости, не содержащей кофеина, каждый день, если только врач не рекомендовал Вам пить меньше жидкости.

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 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

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе,

лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms.

Дата последнего пересмотра

2024-07-26

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026. Все права защищены.

Если у вас есть вопросы или опасения, позвоните своему медицинскому сотруднику. Специалист вашей лечащей команды ответит на звонок с понедельника по пятницу с 9:00 до 17:00 В другое время вы можете оставить сообщение или поговорить с другим врачом центра MSK. Вы всегда можете связаться с дежурным врачом или медсестрой/медбратом. Если вы не знаете, как связаться со своим медицинским сотрудником, позвоните по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Alemtuzumab - Last updated on December 12, 2022
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center