



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

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 и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- 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.

- 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 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 нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Спутанность сознания.
- Скованность мышц шеи.
- Трудности с ходьбой.
- Мышечная боль или слабость.
- Мышечный спазм.
- Боли в спине.
- Потеря веса.
- Отек рук или ног.
- Учащенное, замедленное сердцебиение или нарушение сердечного ритма.

- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Одышка.
- Сильное головокружение или обморок.
- Нарушения зрения, например ухудшение ночного зрения.
- У пациентов, принимающих этот препарат, в редких случаях возникали инсульты и нарушения в области сонной артерии. Если у вас отмечаются сильная головная боль, боли в областях лица, глаз или шеи, слабость на 1 стороне тела, затруднения речи или мышления, нарушение равновесия, опущение 1 стороны лица, ухудшение зрения или спутанность сознания, немедленно свяжитесь с врачом.

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:

- Боль, покраснение, воспаление или реакция в

месте инъекции.

- Тошнота или рвота.
- Головная боль.
- Ощущение усталости или слабости.
- Высокая температура.
- Пониженный аппетит.
- 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.

- Он вводится в виде укола в подкожный жир верхней части бедра или области живота.
- Этот препарат можно вводить во внешнюю область плеча, если его вводит кто-то другой.
- 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 выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) 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.
- Не используйте данный препарат, если вы уроните его на твердую поверхность.
- 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. Не подвергайте этот препарат воздействию температуры выше 86 °F (30 °C).
- 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

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

2024-02-21

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

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

Inotersen - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center