Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Pegcetacoplan (Systemic

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

Empaveli

Торговые наименования: Канада

Empaveli

Предупреждение

- Этот препарат повышает риск тяжелых инфекций, особенно менингококковых, *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae*. При применении данного типа препарата у пациентов отмечалось развитие опасных для жизни инфекций с потенциальным смертельным исходом. Инфекции таких типов могут очень быстро стать опасными для жизни и даже смертельными, если не начать лечение на ранних стадиях. Вакцины могут помочь снизить риск возникновения серьезных последствий от этих инфекций. Вам необходимо ввести определенные вакцины не менее чем за 2 недели до начала приема данного препарата, если врач не рекомендовал иное. Даже если вам раньше вводили такие вакцины, возможно, потребуется повторная вакцинация.
- Вакцины снижают риск инфекций, но не предотвращают все инфекции. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас есть признаки тяжелой инфекции, такие как повышение температуры тела с сыпью или без нее, учащенное сердцебиение, озноб, боль в груди, затрудненное дыхание или кашель, головная боль с тошнотой или рвотой, высокая температура, скованность мышц шеи или спины; спутанность сознания; липкость кожи; боли в теле с гриппоподобными симптомами; повышенная чувствительность глаз к свету.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения заболевания крови под названием «пароксизмальная ночная гемоглобинурия» (ПНГ).
- Применяется для лечения некоторых заболеваний почек.

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 вам не вводили вакцину против менингококковой инфекции или *Streptococcus pneumoniae*.
- Если Вы перенесли менингококковую инфекцию, инфекцию *Haemophilius influenzae*или *Streptococcus pneumoniae*.
- Если Вы кормите грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 40 дней 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.
- 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.
- Всегда имейте при себе карту безопасности пациента, в том числе не менее 2 месяцев после прекращения применения этого препарата.

- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями 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.
- У некоторых пациентов во время инфузии данного препарата возникали побочные эффекты. Если во время инфузионного введения препарата у вас возникают какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом врачу.
- Если вы даете этот препарат вашему ребенку, вес которого меняется, обсудите это с врачом. Возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.
- 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.

Инъекционное устройство On-Body:

- Если у Вас аллергия на акриловые материалы, проконсультируйтесь с Вашим 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 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 пониженного содержания калия, такие как боли или слабость в мышцах, мышечные судороги либо ощущение нарушенного сердцебиения.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Боль или давление в груди или учащенное сердцебиение.
- Головокружение или обморок.
- Тошнота или рвота.
- Вздутие живота.
- Спутанность сознания.
- Тревожность.
- Признаки простуды.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.
- Некоторые нарушения состояния здоровья могут возникать после прекращения приема данного препарата. Вам необходимо оставаться под тщательным наблюдением не менее 2 месяцев после прекращения приема данного препарата. Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас

наблюдаются потемнение мочи; отек, ощущение тепла или боль в ноге или руке; боль в груди, стенокардия; кашель с кровью; затрудненное дыхание или глотание; боль в животе. Если у Вас отмечаются спутанность сознания, выраженная утомляемость или слабость, слабость на 1 стороне тела, затруднения речи или мышления, нарушение равновесия, опущение 1 стороны лица или изменения со стороны зрения, немедленно свяжитесь с врачом. Немедленно свяжитесь с врачом, если Вы не можете достичь эрекции или сохранить ее.

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 применения препарата.
- Боль в животе или диарея.
- Ощущение усталости или слабости.
- Головная боль.
- Боль в спине, мышце, суставе, руке или ноге.

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 подкожно непрерывно в течение определенного времени.
- Его можно вводить с помощью помпы или нательного инъектора.
- Если вы будете делать инфузию самостоятельно, врач или медицинская сестра научат вас, как подготовить и сделать инфузию.
- Мойте руки до и после применения.
- Перед применением данного препарата, выньте его из холодильника и оставьте при комнатное температуре примерно на 30 минут.
- Не нагревайте и не ставьте в микроволновую печь.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Изменяйте место введения этого препарата в соответствии с указаниями врача.
- Избегайте участков с раздражением или болезненностью кожи, наличием кровоподтеков, покраснением, шелушением, затвердением, наличием рубцов и растяжек.
- Не применяйте на коже в области татуировок.
- Всю оставшуюся порцию препарата после введения дозы следует выбросить.
- 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.

Инфузионная помпа:

- Если для инфузии вашей дозы требуется более 1 места введения, убедитесь, что места введения находятся на расстоянии не менее 3 дюймов (8 см) друг от друга.

Инъекционное устройство On-Body:

- Не применяйте инъектор, если вы его уронили или он сломан.
- Не вводите препарат в кожу ближе, чем в 2,5 см (1 дюйма) от пупка.
- Следите, чтобы одежда не касалась чистой кожи до того, как вы установите инъектор на живот.
- Не устанавливайте нательный инъектор в местах, где ремень, пояс или другой предмет одежды будет тереться об него или отодвигать его от кожи.
- Не прикасайтесь к белой липкой части на дне инъектора, до того, как вы нанесете этот препарат на живот. Не используйте никаких приспособлений для фиксации инъектора.
- Не купайтесь, не принимайте душ и не плавайте после надевания инъектора. Не мочите живот. Вода или пот могут привести к ослаблению контакта инъектора.
- Не спите во время ношения инъектора. Во время ношения изделия избегайте интенсивной физической активности и физических упражнений. Не допускайте ударов по инъектору.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу как только сможете, а затем вернитесь к вашему регулярному графику.
- 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 картонной коробке для защиты от света.
- 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

2025-08-05

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.

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center