Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Pegvaliase

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

Palynziq

Торговые наименования: Канада

Palynziq

Предупреждение

- При лечении этим препаратом возникали аллергические реакции. В некоторых случаях такие реакции несли угрозу для жизни. Некоторые реакции возникали даже через 4 года после начала лечения. Реакции в основном возникали в течение 1 часа после инъекции, но могли возникнуть и в течение 48 часов после введения дозы. После первой дозы за вашим состоянием не менее 60 минут будет наблюдать медицинский работник. При необходимости медицинский работник может наблюдать за вами и после введения последующих доз.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае развития следующих нарушений: боль в груди; головокружение или обморок; тахикардия; приливы жара; неспособность контролировать мочеиспускание или испражнение; сыпь, зуд или появление волдырей на коже; отек лица, губ, глаз или языка;

чувство стеснения в грудной клетке или горле; затрудненное дыхание или свистящее дыхание; тяжелая тошнота, рвота или диарея; любые другие нежелательные явления.

- Ваш врач назначит вам другой лекарственный препарат (эпинефрин) для применения в случае развития аллергической реакции. Всегда носите его с собой в течение периода применения этого препарата. Убедитесь, что вы точно знаете как и когда следует его применять. После применения эпинефрина немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Врач может сообщить вам о необходимости присутствия рядом с вами взрослого человека на случай развития аллергической реакции. Этот человек должен внимательно наблюдать за вами во время приема препарата и в течение по крайней мере 60 минут после его применения. Убедитесь в том, что этому человеку известно, где хранится эпинефрин и как его вводить при необходимости.
- Врач скажет Вам, как следует принимать данный препарат. Убедитесь, что Вы точно знаете, в каких количествах и как часто следует принимать препарат, а также как его хранить. Если врач не сообщил Вам, как следует применять данный препарат, или если Вы не уверены, как следует его применять, проконсультируйтесь с врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения фенилкетонурии (PKU).

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.

Сочетание этого препарата с некоторыми лекарствами и заболеваниями может быть неблагоприятно.

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.
- Избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий, требующих повышенного внимания, пока вы не увидите, как на вас влияет данный препарат.
- При себе необходимо иметь карту безопасности пациента.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Придерживайтесь диеты, рекомендованной врачом.
- При применении этого препарата часто возникают реакции со стороны кожных покровов, которые распространяются по телу; они могут длиться не менее 14 дней. Среди таких реакций — зуд, сыпь и покраснение. Реакции со стороны кожных покровов также могут быть симптомом аллергической реакции. Спросите у врача, о каких реакциях со стороны кожных покровов следует немедленно сообщать.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.

- Если Вы забеременеете в период приема данного лекарственного препарата или в течение 1 месяца после приема последней дозы, немедленно свяжитесь с врачом.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

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.
- В месте применения этого препарата развивались инфекции. Иногда эти инфекции были тяжелыми. В отдельных случаях понадобилась госпитализация, в том числе проведение операции. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появились волдыри, корочки, открытые раны или признаки инфекции в месте введения препарата, такие как стойкое покраснение, выделения, повышение температуры кожи, отек или болезненность.

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.
- Боль в спине, мышце, суставе, руке или ноге.
- Головная боль.
- Диарея, боль в животе, тошнота или рвота.
- Боль в ротовой полости.
- Боль в горле.
- Кашель.
- Ощущение усталости или слабости.
- Тревожность.
- Выпадение волос.
- Заложенный нос.

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 путем инъекций в подкожную жировую клетчатку плеча, бедра, ягодиц или живота.
- Перед применением данного препарата можно принимать другие средства для предотвращения побочных эффектов.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- 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 наносите на родинки, рубцы, невусы или сыпь. Не допускайте попадания на кожу с покраснением, татуировками, раздражением, ожогами, повышенной чувствительностью, синяками, затвердевшую или поврежденную.
- Не вводите препарат в инфицированный участок кожи.
- Не взбалтывайте.
- 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 раз меняйте место укола.
- Если назначенная доза предполагает более 1 инъекции, их можно вводить в одну и ту же часть тела. Однако места инъекций должны находиться на расстоянии не менее 5 см (2 дюймов) друг от друга.
- 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?

- Пропустите забытую дозу и вернитесь к своему обычному 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 оригинальной упаковке для защиты от света.
- При необходимости можно хранить при комнатной температуре.
- В случае хранения при комнатной температуре любые неиспользованные остатки препарата следует выбрасывать по истечении 30 дней или по истечении срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.
- 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

2026-03-18

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