



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Ropeginterferon Alfa-2b

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

Besremi

Предупреждение

- Применение альфа-интерферона может приводить к возникновению или усугублению психических нарушений. Суицид или мысли о суициде, мысли о причинении вреда другим, депрессия, насильственные действия, галлюцинации и другие нарушения настроения или поведения возникали во время лечения и в течение 6 месяцев после приема последней дозы. Сообщалось также о рецидиве расстройства, связанного с употреблением наркотиков.

Препараты альфа-интерферона также могут вызывать развитие или усугублять течение инфекций, нарушений кровообращения и аутоиммунных заболеваний. Иногда это может быть смертельно опасным. Если вы подозреваете у себя какое-либо из указанных нарушений состояния здоровья, незамедлительно обратитесь к своему врачу. Возникали побочные эффекты, такие как повышение или понижение кровяного давления, учащение или нарушение сердечного ритма, боль в груди, стенокардия, нарушения дыхания, инфаркт миокарда, инсульт. Внимательно прочитайте раздел данного информационного листка, в котором указано, какие ситуации требуют обращения к врачу. Часто, но не каждый раз, проявления таких побочных эффектов становились менее выраженными после прекращения приема этого препарата.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения истинной полицитемии.

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 у вас имеются или когда-либо были такие нарушения, как депрессия или мысли о самоубийстве.
- Если Вы болеете аутоиммунными заболеваниями.
- Если вы перенесли трансплантацию органа.
- Если у вас имеется любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: сердечная недостаточность, повышенное кровяное давление, заболевание почек или печени.
- Если у вас нарушение сердечного ритма, определенные виды боли в груди (стенокардия) или другие проблемы с сердцем.
- Если у Вас недавно был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если Вы принимаете какой-либо из лекарственных препаратов, подавляющих функцию иммунной системы. Данные препараты могут включать в себя определенные дозы стероидов, таких как преднизон. Существует много лекарственных препаратов, которые могут подавлять функцию иммунной

системы. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

- Если вы кормите грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 8 недель 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.

- Избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий, требующих повышенного внимания, пока вы не увидите, как на вас влияет данный препарат.
- Избегайте употребления алкоголя, марихуаны или других форм каннабиса, а также рецептурных или безрецептурных лекарственных препаратов, которые могут замедлить ваши действия.
- Сдавайте анализ крови и проходите обследование глаз согласно рекомендациям врача.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны зубов и десен. Это может привести к потере зубов. Также может возникнуть сухость во рту, которая отразится на состоянии зубов. Тщательно заботьтесь о зубах. Регулярно посещайте зубного врача.
- Если Вас вырвало, хорошо прополощите рот.
- Применение данного препарата сопровождалось

повышением уровней холестерина и триглицеридов. Если у вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов, проконсультируйтесь с врачом.

- Данный лекарственный препарат может привести к снижению способности костного мозга вырабатывать необходимое для вашего организма количество клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата может потребоваться пройти тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если вы можете забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 8 недель после получения последней дозы. 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:

- 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 депрессии, мысли о самоубийстве, эмоциональные подъемы и спады, расстройства мышления, тревога или отсутствие интереса к жизни.
- 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 проблем с поджелудочной железой (панкреатита), такие как сильные боли в животе, сильные боли в спине, серьезное расстройство желудка и рвота.
- 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 почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- 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; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Боль в груди, стенокардия, тахикардия или нарушение сердечного ритма.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Сильное головокружение или обморок.
- Изменение внешнего вида зубов и десен.
- Отсутствие менструаций или другие нарушения менструального цикла.
- Данный препарат может привести к поражению глаз,

ведущему к снижению зрения или слепоте.

Сообщите врачу, если у Вас имеются или когда-либо были заболевания глаз. При возникновении любых изменений зрения немедленно обратитесь к врачу.

- Отмечалось появление тяжелых нарушений со стороны кишечника (колит) на фоне применения интерферонов альфа, аналогичных этому препарату, в течение 12 недель. Иногда это может быть смертельно опасным. Если у вас наблюдаются сильная боль в животе, диарея с примесью крови в стуле, рвота кровью или рвотными массами, имеющими вид кофейной гущи, немедленно свяжитесь с врачом.
- У некоторых пациентов применение этого препарата сопровождалось нарушением со стороны легких. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Немедленно обратитесь к врачу при наличии признаков заболеваний легких, таких как одышка или другие нарушения дыхания, появление или усугубление кашля, повышение температуры тела.

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:

- Боли в спине, костях, суставах или мышцах.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Раздражение носа или горла.
- Признаки простуды.
- Головная боль.
- Тошнота.
- Боль в животе или диарея.
- Пониженный аппетит.
- Излишнее потоотделение.
- Выпадение волос.
- Угри.
- Кожное раздражение.
- Нарушения сна.
- Странные или необычные сны.
- Раздражение в месте инъекции.
- Мышечный спазм.

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.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- Перед применением данного препарата выньте его

из холодильника. Дождитесь, пока препарат достигнет комнатной температуры (15–30 минут). Не нагревайте препарат.

- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Не используйте, если раствор изменит цвет.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Не допускайте попадания на кожу с признаками раздражения, кровоподтеками, покраснением, инфицированием, уплотнением или рубцами.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Каждый предварительно заполненный шприц предназначен исключительно для однократного применения.
- Всю оставшуюся порцию препарата после введения дозы следует выбросить.
- Выкидывайте иглы в контейнер для использованных острых предметов/иглолок. 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?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Берегите от жары.
- 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
2024-07-31

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2025. 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.

Ropeginterferon Alfa-2b - Last updated on December 12, 2022
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center