

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И  
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## Alpelisib

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, 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**

Piqray (200 MG Daily Dose); Piqray (250 MG Daily Dose); Piqray (300 MG Daily Dose); Vijoice

### **Торговые наименования: Канада**

Piqray (200 MG Daily Dose); Piqray (250 MG Daily Dose); Piqray (300 MG Daily Dose)

### **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Он используется для лечения проблем со здоровьем, называемых спектром синдромов избыточного роста, связанных с мутацией PIK3CA (PROS).

- Если Ваш ребенок получал данный лекарственный препарат по какой-либо другой причине, узнайте у врача о преимуществах и рисках.

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении вопросов или опасений по поводу применения данного препарата Вашим ребенком.

## **Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?**

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.
- Если у Вашего ребенка повышенный уровень сахара в крови (диабет), проконсультируйтесь с врачом.
- Если Ваш ребенок принимает какие-либо препараты (рецептурные или отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом — к примеру, некоторые препараты для лечения ВИЧ, других инфекций или судорог. Существует большое количество лекарственных препаратов, которые нельзя принимать

одновременно с данным препаратом.

## **Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:**

- Вашей дочери нельзя кормить грудью во время лечения данным препаратом и в течение 1 недели после применения последней дозы.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратов и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые он уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

**Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?**

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- При применении этого препарата часто возникает диарея. В некоторых случаях диарея может приводить к дегидратации и нарушениям со стороны почек, которые иногда могут приводить к смерти. Если у вашего ребенка сильная диарея, которая не проходит или имеет тяжелое течение, немедленно обратитесь к врачу. Не пытайтесь лечить диарею самостоятельно без предварительной консультации с врачом.
- Были зарегистрированы случаи повышения уровня сахара в крови и нарушения со стороны крови, связанного с сахарным диабетом (кетоацидоза). В редких случаях эти нарушения приводили к смерти. Контролируйте уровень сахара в крови в соответствии с указаниями врача.
- Применение данного препарата сопровождалось повышением уровней холестерина и триглицеридов. Если у вашего ребенка повышенный уровень холестерина или

триглицеридов, проконсультируйтесь с врачом.

- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Данный лекарственный препарат может влиять на детородную функцию. Нарушения детородной функции могут привести к бесплодию у мужчин и женщин. Если Ваш ребенок планирует забеременеть или зачать ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала приема данного препарата ребенком.
- Если ваш ребенок находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

### **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Если Ваш ребенок или половая партнерша Вашего ребенка может забеременеть, то в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо

пользоваться противозачаточным средством.

Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если Ваш ребенок или половая партнерша Вашего ребенка забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

## **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- 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 легочных или дыхательных проблем, такие как одышка или затрудненное дыхание, кашель или повышение температуры тела.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или рвота.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- 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 кожной инфекции, такие как мокнутие,

повышение температуры, отек, покраснение или боль.

- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи уменьшения численности клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Немедленно обратитесь к врачу при появлении у ребенка симптомов инфекции, таких как высокая температура, озноб или боль в горле; любом необъяснимом образовании кровоподтеков или кровотечения; либо при сильной усталости или слабости.
- На фоне применения данного препарата возможны тяжелые реакции со стороны кожных покровов. К ним относятся синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и другие серьезные кожные реакции. Иногда могут поражаться другие органы. Такие реакции могут приводить к смерти. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью при появлении у вашего ребенка таких симптомов со стороны кожи, как покраснение, отек, волдыри или шелушение; при покраснении или раздражении глаз; изъязвлениях в полости рта, горле, носу, в области глаз или гениталий, а также на любых



других участках кожи; при высокой температуре, ознобе, боли в теле, одышке или увеличении лимфатических узлов.

## **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Сухая кожа.
- Кожное раздражение.
- Выпадение волос.
- Язвы во рту.
- Головная боль.
- Диарея.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных

эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

## **Как лучше всего давать этот лекарственный препарат?**

Давайте данный препарат Вашему ребенку в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Давайте данный препарат с пищей.
- Попросите ребенка проглотить целиком.  
Попросите ребенка не жевать, разламывать или крошить таблетку.
- Не давайте ребенку разломанные таблетки или таблетки со сколами.
- Давайте данный препарат в одно и то же время дня.
- Продолжайте давать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями врача Вашего ребенка или другого медицинского работника, даже если у Вашего ребенка хорошее самочувствие.
- Если этот препарат вызывает у вашего ребенка рвоту, больше не давайте препарат.

- Если ваш ребенок не можете глотать таблетки, вы можете сделать суспензию из таблеток. Положите таблетки в 60–120 мл (2–4 унции) воды, не используйте другие жидкости. Оставьте примерно на 5 минут. Измельчите таблетки ложкой и хорошо перемешайте. Давайте сразу после смешивания. Выбросьте препарат, не использованный в течение 60 минут после смешивания.
- После приема дозы промойте стакан 2–3 столовыми ложками (30–45 мл) воды, перемешайте той же ложкой и дайте ребенку выпить. Повторяйте по мере необходимости до тех пор, пока в стакане не останется частиц, чтобы убедиться, что принята вся доза.

### **Что делать, если мой ребенок пропустит прием дозы лекарственного препарата?**

- Дайте пропущенную дозу сразу, как только вспомните, с пищей.
- Если с момента пропуска дозы прошло больше 9 часов, не давайте пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема вашим ребенком.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.

### **Как мне хранить и (или) выбросить этот**

## **лекарственный препарат?**

- После вскрытия упаковки храните препарат при комнатной температуре в сухом месте. Не храните в ванной.
- 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 симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- К некоторым лекарственным препаратам могут

прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка, медсестрой, 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**

2022-04-20

### **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](http://www.mskcc.org/pe).

Alpelisib - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center