

## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

### **Alpelisib**

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**

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

#### **Торговые наименования: Канада**

Piqrail (200 MG Daily Dose); Piqrail (250 MG Daily Dose);  
Piqrail (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 (как рецептурные, так и безрецептурные, препараты природного происхождения, витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом, например некоторые препараты для лечения ВИЧ, инфекций, судорог и др. Существует множество препаратов, которые нельзя принимать одновременно с этим 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 препаратах 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.

- 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 ваша дочь может забеременеть, проследите за тем, чтобы она использовала противозачаточные средства во время применения этого препарата и в течение 1 недели после приема последней дозы. Если ваш ребенок забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Если половая партнерша вашего ребенка может забеременеть, то в период приема этого препарата и в течение 1 недели после получения последней дозы вашему ребенку следует использовать презерватив при половом акте. Возможно, что партнерше вашего ребенка также придется использовать противозачаточное средство. Обсудите с врачом, какие типы противозачаточных средств следует использовать. Если партнерша вашего ребенка забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Во время приема этого лекарственного препарата и в течение некоторого времени после прекращения приема этого препарата, возможно, вашему ребенку нужно будет избегать сдачи донорской спермы. При

наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

**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 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 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 мокнущие, повышенные температуры, отек, покраснение или боль.
- Нарушение или потеря памяти.
- 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 кровотечении; 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.
- 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.

## **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.
- Язвы во рту.
- Головная боль.
- Боль в животе или диарея.
- Этот препарат может вызвать выпадение волос.

Поговорите с дерматологом, если вас беспокоит выпадение волос.

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.

**Все формы выпуска:**

- Давайте данный препарат с пищей.
- 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.

**Таблетки:**

- Попросите ребенка проглотить целиком. Попросите ребенка не жевать, разламывать или крошить таблетку.
- Не давайте ребенку разломанные таблетки или таблетки со сколами.
- Если ваш ребенок не может глотать таблетки, вы можете сделать из таблеток супспензию для приема внутрь. 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 остатки препарата, не использованные в течение 60 минут после смешивания.
- После приема ребенком дозы промойте стакан 30–60 мл (1–2 унции) 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.
- Этот препарат могут применять пациенты с питательными трубками. Применяйте в соответствии с указаниями. После применения данного препарата промойте питательную трубку.

## Гранулы:

- Вы можете поместить содержимое 1 пакетика на язык ребенка. Проследите, чтобы ребенок проглотил препарат с водой в количестве 60–120 мл (2–4 унции). При необходимости промойте дополнительным количеством воды и дайте ребенку проглотить, чтобы убедиться, что вся доза принята.
- Вы также можете налить содержимое 1 пакетика в стакан. Добавьте 5–15 мл воды, молока, яблочного сока, яблочного пюре или йогурта. Дайте ребенку выпить смесь сразу после смещивания. Промойте стакан 60 мл (2 унциями) воды, молока или яблочного сока и дайте ребенку проглотить. Если часть препарата осталась в стакане, давайте ребенку воду после промывания стакана до тех пор, пока не будет принята вся доза. Если смесь не проглочена в течение 2 часов, выбросьте ее.
- Если ваш ребенок не может принять смесь сразу, ее можно дать ему в течение 60 минут после смещивания. Перемешайте смесь, а затем наберите ее той же ложкой, которая использовалась для приготовления смеси. Если ваш ребенок не принял препарат в течение 60 минут после смещивания, выбросьте смесь.
- Этот препарат могут применять пациенты с

питательными трубками. Применяйте в соответствии с указаниями. После применения данного препарата промойте питательную трубку.

- Не используйте более 1 пакетика для дозы. Не используйте только часть пакетика для дозы. Не комбинируйте пакетики и таблетки для приема дозы. Не используйте пакетик, если пломба нарушена. При наличии вопросов о порядке приема препарата проконсультируйтесь с врачом.

**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?**

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить 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**  
2025-08-20

**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](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