

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Golimumab

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

Simponi; Simponi Aria

Торговые наименования: Канада

Simponi; Simponi I.V.

Предупреждение

- Этот препарат может повысить вероятность инфицирования, в том числе тяжелыми инфекциями. Иногда тяжелые инфекции заканчиваются смертельным исходом. Большинство пациентов с такими инфекциями принимали другие препараты для снижения

активности иммунной системы, например метотрексат или стероидные препараты. Если у ребенка есть какая-либо инфекция, если он принимает антибиотики в настоящее время или принимал их недавно, а также если у него ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с его врачом.

- У пациентов, начавших принимать этот препарат, наблюдался туберкулез (ТБ). Такие пациенты имели контакт с ТБ в прошлом, но у них никогда не развивалась инфекция. Перед началом применения этого препарата ребенку проведут пробу, чтобы узнать, контактировал ли он ранее с туберкулезом.
- У детей и подростков, принимавших этот или подобный ему препарат, были зарегистрированы случаи лимфомы и других злокачественных новообразований. Эти новообразования также обнаруживались у взрослых. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- У людей, принимавших этот лекарственный препарат, были отмечены случаи развития редкого вида злокачественного

новообразования под названием Т-клеточная лимфома печени и селезенки (HSTCL). Это злокачественное новообразование было смертельным. В большинстве случаев рак возникал во время лечения болезни Крона или язвенного колита. Большинство из этих людей были подростками или молодыми людьми мужского пола. Почти все люди также принимали некоторые другие препараты (азатиоприн или меркаптопурин). При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения некоторых типов артрита.
- Данный препарат можно давать детям и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

Автоматические медицинские шприцы и предварительно заполненные шприцы:

- Если Ваш ребенок принимал эту форму данного лекарственного препарата, 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.
- При инфекции у ребенка.
- Если ваш ребенок принимает какой-либо из следующих препаратов: абатацепт, адалимумаб, анакинру, цертолизумаб, этанерцепт, инфликсимаб, ритуксимаб или тоцилизумаб.

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.
- Если ранее у вашего ребенка был гепатит В или он является носителем вируса в настоящее время, данный лекарственный препарат может спровоцировать его развитие. Это может привести к очень серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям со стороны печени. До начала применения этого лекарственного препарата ваш ребенок пройдет анализ на вирус гепатита В. Во время лечения данным препаратом и в течение нескольких месяцев после лечения вам будет

необходимо наблюдать за ребенком для выявления возможных симптомов гепатита. Обсудите это с лечащим врачом ребенка.

- Перед получением ребенком каких-либо вакцин проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения тяжелой инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Убедитесь, что на фоне применения этого препарата Ваш ребенок не получает лечение ослабленными бактериями, такое как использование БЦЖ при лечении рака мочевого пузыря. Проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Осматривайте кожу ребенка. Сообщите врачу при появлении у Вашего ребенка любых изменений кожи, таких как новая бородавка, кожная язва или красноватая кровоточащая или не заживающая припухлость, либо изменение цвета или размера родинки.
- При применении этого препарата возникали аллергические реакции. Некоторые реакции могут

быть тяжелыми или представлять угрозу для жизни. При возникновении аллергических реакций, они в большинстве случаев развивались во время инфузии или в течение 1 часа после инфузии. Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенка появились какие-либо ненормальные симптомы.

- Если вы даете этот препарат вашему ребенку, вес которого меняется, обсудите это с врачом. Возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если ваша дочь беременна, забеременела или кормит ребенка грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вашей дочери и ее ребенка.
- Если Ваша дочь применяла данный лекарственный препарат будучи беременной, скажите об этом лечащему врачу Вашей дочери. У ребенка вероятность заражения инфекцией может быть выше в течение как минимум 6 месяцев после рождения. Лечащий врач Вашего ребенка должен будет также принять решение о сроках

вакцинации. При применении в течение первых 6 месяцев после рождения определенные вакцины могут вызывать инфекции, приводящие к очень тяжелым проблемам со здоровьем или летальному исходу.

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 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 нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Симптомы волчанки, такие как сыпь на щеках или других частях тела, быстрое получение солнечных ожогов, боль в мышцах или суставах, боль в груди или одышка, а также отеки рук и ног.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Боль или давление в груди.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.
- Бледная кожа.

- Красные шершавые пятна или пузырьки, наполненные гноем.
- Припухлости или разрастания кожи.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Ощущение тепла, покраснение или болезненность кожи или изъязвления на теле.
- Немедленно обратитесь к врачу при появлении у ребенка таких симптомов, как увеличение лимфатических узлов, ночная потливость, одышка и необъяснимое похудание.
- На фоне приема данного лекарственного препарата регистрировались случаи развития сердечной недостаточности, а также случаи ухудшения течения ранее развившейся сердечной недостаточности. Обратитесь к врачу, если у ребенка имеется заболевание сердца. При появлении у Вашего ребенка одышки, резком увеличении массы тела, нарушении сердечного ритма, возникновении отеков рук и ног, а также при ухудшении данных симптомов немедленно обратитесь к врачу.
- Прием подобных препаратов изредка сопровождался появлением у пациентов нарушений со стороны нервной системы. Иногда

эти нарушения не исчезали. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребенка имеется ощущение жжения, онемения или покалывания, которое не является нормальным, нарушение зрения, головокружение, судороги или слабость в руках или ногах.

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:

- Раздражение в месте применения лекарственного препарата.
- Признаки простуды.

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.

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

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

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

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

- Если вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у врача вашего ребенка, медсестры или фармацевта.

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.
- 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.
- 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

2023-05-02

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.

Golimumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center