

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ**

Sapropterin

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

Javygtor; Kuvan; Zelvysia

Торговые наименования: Канада

Kuvan; REDDY-Sapropterin

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения фенилкетонурии (PKU).

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.

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

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.

- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Проконсультируйтесь с врачом, если у ребенка высокая температура, или он плохо себя чувствует. Может потребоваться изменение дозы препарата, который получает ребенок.
- Следите за тем, чтобы ребенок придерживался диеты в соответствии с указаниями врача.
- Этот препарат может помогать не всем лицам, применяющим его. Проконсультируйтесь с врачом.
- У некоторых людей на фоне приема препарата в крови отмечается низкий уровень фенилаланина. У ребенка в возрасте до 7 лет этот риск увеличивается. Слишком низкий уровень в крови в течение длительного времени может привести к тяжелым проблемам со здоровьем. Проконсультируйтесь с врачом.

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.

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.
- Головокружение или обморок.
- Гиперемия (румянец).
- Кашель.
- Одышка.
- Нервные движения, повышенная двигательная или

речевая активность.

- Боль или давление в груди.
- Частое мочеиспускание.
- Судороги.
- Отек рук или ног.
- Чувство тревожного возбуждения.
- При применении данного препарата возникали нарушения со стороны желудка и кишечника. При отсутствии лечения они могут приводить к тяжелым нарушениям состояния здоровья, таким как язвы желудка или кишечника или кровотечение. При появлении у ребенка таких симптомов, как боль в горле или животе, сильная тошнота или рвота, затруднение глотания или снижение аппетита, немедленно обратитесь к врачу. Если у ребенка рвотные массы с примесью крови или имеющие вид кофейной гущи, черный, дегтеобразный или кровянистый кал, немедленно обратитесь к врачу.

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:

- Головная боль.
- Диарея, расстройство желудка или рвота.
- Признаки простуды.
- Боль в суставе.

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.

Таблетки:

- Давайте данный препарат в одно и то же время дня.
- Давайте во время еды.

- Данный препарат можно глотать целиком или смешивать с водой или яблочным соком.
- Таблетку можно смешать с $\frac{1}{2}$ –1 чашкой воды или яблочного сока объемом 120–240 мл (4–8 унций). Проследите, чтобы ребенок выпил в течение 15 минут после перемешивания. Для растворения таблеток может потребоваться несколько минут. Для более быстрого растворения таблетки можно перемешивать или измельчать. Ополосните стакан дополнительной порцией сока или воды и дайте ребенку выпить.
- Данный лекарственный препарат может не раствориться полностью. Мелкие частицы будут плавать на поверхности воды или яблочного сока. Это нормально, их можно проглотить.
- Препарат также можно раскрошить и смешать с небольшим количеством пищи мягкой консистенции, такой как яблочное пюре или пудинг.

Пакетик с порошком:

- Давайте данный препарат в одно и то же время дня.
- Давайте во время еды.
- Не открывайте до тех пор, пока не будете готовы к его применению.

- Обязательно проверьте правильность дозы данного лекарственного препарата. Обязательно проверьте типы пакетов, которые следует использовать для получения дозы. В случае сомнений обратитесь к врачу.
- Высыпьте порошок в воду или фруктовый сок в соответствии с указаниями. Тщательно перемешайте и убедитесь, что порошок полностью растворился. Проследите за тем, чтобы ребенок выпил смесь в течение 30 минут после смешивания.
- Порошок также можно смешать с небольшим количеством пищи мягкой консистенции, такой как яблочное пюре или пудинг. Тщательно перемешайте и убедитесь, что порошок полностью растворился. Ребенок должен принять этот препарат в течение 30 минут после смешивания.

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

- Дайте Вашему ребенку пропущенную дозу в тот же день.
- Если прошел день, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата Вашим ребенком.
- Не применяйте 2 дозы в один день.

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

Все формы выпуска:

- 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.

Таблетки:

- Храните в первичном контейнере.
- Держите крышку плотно закрытой.

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

2025-05-12

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.

Sapropterin - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center