



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Nitisinone

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

Nityr; Orfadin

Торговые наименования: Канада

MDK-Nitisinone; Orfadin

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения наследственной тирозинемии 1-го типа (НТ-1).

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.

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

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.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Выполняйте анализы мочи в соответствии с указаниями врача.
- Проверяйте зрение согласно указаниям врача.
- Придерживайтесь диеты, рекомендованной врачом.

- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.

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 проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боли в животе, светлый стул, рвота, пожелтение кожи и глаз.

- Изменения кожных покровов на руках и ногах.
- Изменения зрения, боль в глазах или очень сильное раздражение глаз.
- Яркий свет вызывает раздражение глаз.
- Спутанность сознания.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось понижением уровня лейкоцитов. Это может привести к повышению риска развития инфекции. Немедленно обратитесь к врачу при наличии симптомов инфекции, таких как высокая температура, озноб или боль в горле.
- На фоне применения данного препарата в редких случаях отмечались пониженные уровни тромбоцитов. Это может стать причиной повышенного риска кровотечения. При появлении необъяснимых кровоподтеков или кровотечения немедленно обратитесь к своему врачу.

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:

Жидкость (суспензия):

- Головная боль.
- Тошнота.
- Диарея.

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.

Капсулы:

- Принимайте это лекарство на пустой желудок.
Принимайте за 1 час до еды и через 2 часа после еды.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Капсулы можно открыть и смешать их содержимое с небольшим количеством воды, молочной смеси или яблочного пюре.
- При приеме в смешанном виде сразу проглотите смесь.
Не храните для дальнейшего использования.

Таблетки:

- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Если вы не можете проглотить данный лекарственный препарат целиком, растворите его в оральном шприце с водой комнатной температуры. Если вы в состоянии есть мягкую пищу, то таблетки можно размельчить и смешать с яблочным пюре. Не смешивайте с другими

жидкостями или пищевыми продуктами.

Придерживайтесь указаний врача относительно смешивания данного лекарственного препарата или следуйте инструкциям внутри упаковки.

- Мойте руки до применения.
- При растворении в воде препарат следует принять в течение 24 часов после добавления воды к таблеткам. При смешивании с яблочным пюре препарат следует принять в течение 2 часов после смешивания. Не храните препарат для дальнейшего применения.

Жидкость (суспензия):

- Если адаптер не был размещен во флаконе, когда Вы его получили, следуйте предоставленным Вам рекомендациям по подготовке флакона или прочитайте листок-вкладыш в упаковке.
- Принимайте этот препарат вместе с пищей или независимо от приема пищи.
- Хорошо взболтайте перед применением.
- Следует отмерять дозы жидкого препарата с осторожностью. Используйте дозатор, продающийся вместе с лекарством. Если дозатор не предусмотрен в упаковке, попросите у фармацевта средство для дозирования этого препарата.

- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

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

Капсулы:

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- При необходимости после смешивания препарат можно хранить при комнатной температуре на протяжении до 45 дней. Если данный лекарственный препарат не был использован в течение 45 дней в случае хранения при комнатной температуре, его следует выбросить.

Таблетки:

- Хранить таблетки в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Колпачок должен быть плотно закрыт.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Если вы смешали данный препарат с водой или яблочным пюре, храните его при комнатной температуре в защищенном от солнечного света месте.

Жидкость (суспензия):

- Если адаптер не был размещен во флаконе, когда Вы его получили, храните в холодильнике, пока Вам не понадобится подготовить флакон.
- Не замораживайте.
- После размещения адаптера во флаконе храните при комнатной температуре.
- Утилизируйте любую неиспользованную часть через 60 дней после того, как адаптер был размещен во флаконе. Вам или Вашему фармацевту будет нужно написать на этикетке флакона дату утилизации.

Все формы выпуска:

- 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 некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам

лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2021. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Nitisinone - Last updated on April 10, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center