



## ОБРАЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ И КОРНЯКОВ

# 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.

### Фирменные знаки США

Nityr; Orfadin

### Фирменный знак Канады

Orfadin

### Для чего применяют этот препарат?

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

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

- Если у Вашего ребенка аллергия на этот препарат или какой-либо иной компонент данного препарата.
- Если у вашего ребенка аллергия на аналогичные препараты или любые другие лекарственные препараты, пищевые продукты или другие вещества.

Сообщите врачу о наличии у вашего ребенка аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.

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 лекарственного препарата безопасен при заболеваниях Вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок 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.
- Часто сдавайте анализ крови вашего ребенка.

Проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка.

- Выполняйте анализы мочи ребенка в соответствии с указаниями врача.
- Проверяйте зрение ребенка согласно указаниям врача.
- Нитизинон следует применять в комплексе со специальной диетой с низким содержанием тирозина и фенилаланина.
- Следите за тем, чтобы ребенок придерживался диеты в соответствии с указаниями врача.

### **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.
- Признаки проблем с печенью, такие как потемнение мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, расстройство желудка 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.
- Повышенная температура или озноб.
- Боль в горле.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.

Каковы некоторые побочные эффекты данного 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:

### **Жидкость (суспензия):**

- Головная боль.
- Тошнота.
- 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 принимать это лекарство наилучшим образом?**

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

### **Все формы выпуска:**

- Для наилучшего результата не пропускайте время

прием дозы Вашим ребенком.

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

### **Капсулы:**

- Препарат необходимо принимать натощак. Давайте его не менее чем за 1 час до или через 2 часа после еды.
- Капсулы можно открыть и смешать их содержимое с небольшим количеством воды, молочной смеси или яблочного пюре.
- При приеме в виде смеси дайте ребенку проглотить лекарственный препарат сразу же. Не храните для дальнейшего использования.

### **Таблетки:**

- Давайте данный лекарственный препарат независимо от приема пищи.
- Если ваш ребенок не может проглотить данный лекарственный препарат целиком, растворите его в оральном шприце с водой комнатной температуры. Если ваш ребенок 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 по смешиванию препарата с продуктами питания или следуйте инструкциям внутри упаковки.

- Мойте руки до применения.
- При растворении в воде препарат следует дать в течение 24 часов после добавления воды к таблеткам. При смешивании с яблочным пюре препарат следует дать 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.
- Давайте данный лекарственный препарат 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.

**Что мне необходимо делать, если мой ребенок пропустил прием препарата?**

- Дайте пропущенную дозу как можно скорее.

- Если Вашему ребенку пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата ребенком.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

### **Капсулы:**

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.

### **Таблетки:**

- Хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Крышка должна быть плотно закрыта.
- 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.

### **Общее утверждение**

- 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.

- Всегда имейте при себе список всех принимаемых Вашим ребенком препаратов (отпускаемых по рецепту, натуральных средств, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показать лечащему врачу ребенка.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка перед тем, как давать ему любой новый лекарственный препарат, включая препараты, отпускаемые по рецепту и без рецепта, натуральные препараты или витамины.
- 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 потребителей и  
заявление об ограничении 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**

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. 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 [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Nitisinone - Generated on July 20, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center