



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Pegcetacoplan

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

Empaveli

Предупреждение

- При применении данного препарата отмечалось развитие менингококковых инфекций. Это заболевание может стать опасным для жизни очень быстро и может быть смертельным, если не начать раннее лечение. Случались и другие виды тяжелых инфекций. В некоторых случаях они могут представлять опасность для жизни или приводить к смерти. Вакцины могут снизить риск этих инфекций. Вам необходимо ввести такие вакцины не менее чем за 2 недели до начала приема данного препарата, если врач не рекомендовал иное. Даже если Вам раньше вводили такие вакцины, возможно, потребуются повторная вакцинация.

- Вакцины могут снизить риск инфекций. Однако инфекции все же могут возникнуть. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения заболевания крови под названием «пароксизмальная ночная гемоглобинурия» (ПНГ).

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.
- Если Вам не вводили вакцину против менингококковой инфекции, *Haemophilus influenzae* или *Streptococcus pneumoniae*.
- Если Вы перенесли менингококковую инфекцию, инфекцию *Haemophilus influenzae* или *Streptococcus pneumoniae*.
- Если Вы кормите грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 40 дней после приема последней дозы.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут

неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

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.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т.ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Всегда имейте при себе карту безопасности пациента, в том числе не менее 2 месяцев после прекращения применения этого препарата.

- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.
- У некоторых пациентов во время инфузии данного препарата возникали побочные эффекты. Если во время инфузионного введения препарата у вас возникают какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом врачу.
- Некоторые нарушения состояния здоровья могут возникать после прекращения приема данного препарата. Вам необходимо оставаться под тщательным наблюдением не менее 2 месяцев после прекращения приема данного препарата. Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас наблюдаются потемнение мочи; отек, ощущение тепла или боль в ноге или руке; боль в груди, стенокардия; кашель с кровью; затрудненное дыхание или глотание; боль в животе. Если у Вас отмечаются спутанность сознания, выраженная утомляемость или слабость, слабость на 1 стороне тела, затруднения речи или мышления, нарушение равновесия, опущение 1 стороны лица или изменения со стороны зрения, немедленно свяжитесь с врачом. Немедленно свяжитесь с врачом, если Вы не можете достичь эрекции или сохранить ее.

- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

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 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 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.
- Симптомы менингококковой инфекции, такие как сильная головная боль, которая может сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, а также скованность в шее или спине, спутанность сознания, очень высокая температура тела, повышение температуры на фоне сыпи, светобоязнь, сильные боли в мышцах, боли в сочетании с гриппоподобными симптомами или без них.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Боль или давление в груди или учащенное сердцебиение.
- Одышка.
- Липкая кожа.
- Головокружение или обморок.
- Тошнота или рвота.
- Спутанность сознания.
- Тревожность.

- Признаки простуды.

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:

- Раздражение в месте применения лекарственного препарата.
- Боль в животе или диарея.
- Ощущение усталости или слабости.

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.

- Этот препарат вводят инфузионно подкожно непрерывно в течение определенного времени.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- Перед применением данного препарата, выньте его из холодильника и оставьте при комнатной температуре примерно на 30 минут.
- Не нагревайте и не ставьте в микроволновую печь.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Изменяйте место введения этого препарата в соответствии с указаниями врача.
- Избегайте участков с раздражением или болезненностью кожи, наличием кровоподтеков, покраснением, шелушением, затвердением, наличием рубцов и растяжек.

- Не применяйте на коже в области татуировок.
- Если для Вашей дозы требуется более 1 инфузионного набора, убедитесь, что инфузионные наборы находятся на расстоянии не менее 3 дюймов друг от друга.
- Всю оставшуюся порцию препарата после введения дозы следует выбросить.
- Выкидывайте иглы в контейнер для использованных острых предметов/иголок. Иглы и другие предметы повторно использовать нельзя. Когда контейнер наполнится, утилизируйте его согласно местным правилам. Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу как только сможете, а затем вернитесь к вашему регулярному графику.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

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

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в картонной коробке для защиты от света.
- 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 препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса

препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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. Использование этой информации регулируется Лицензионным соглашением с конечным пользователем Lexicomp, доступным по адресу <https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/lexicomp/about/eula>.

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.

Pegcetacoplan - Last updated on October 20, 2021

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center