



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Peginterferon Alfa-2b

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

Peg-Intron Redipen Pak 4 [DSC]; Peg-Intron Redipen [DSC]; PegIntron; Sylatron

Предупреждение

- Применение альфа-интерферона может приводить к возникновению или усугублению психических нарушений. Суицид или мысли о суициде, мысли о причинении вреда другим, депрессия, насильственные действия, галлюцинации и другие нарушения настроения или поведения возникали во время лечения и в течение 6 месяцев после приема последней дозы. Также наблюдался случай рецидива наркомании. Препараты альфа-интерферона также могут вызывать развитие или усугублять течение инфекций, нарушений кровообращения и аутоиммунных заболеваний. Иногда это может быть смертельно опасным. Если вы подозреваете у своего ребенка какое-либо из указанных нарушений состояния здоровья, незамедлительно обратитесь к его лечащему врачу. Возникали побочные эффекты, такие как повышение или понижение кровяного давления, учащение или нарушение сердечного ритма, боль в груди, стенокардия, нарушения дыхания, инфаркт миокарда, инсульт. Внимательно прочитайте раздел данного информационного листка, в котором указано, какие ситуации требуют обращения к лечащему врачу ребенка. Часто, но не каждый раз, проявления таких побочных эффектов становились менее выраженными после прекращения приема этого препарата.

Для чего применяют этот препарат?

Peg-Intron®:

- Применяется для лечения инфекционного гепатита С.
- Данный препарат можно давать детям и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

Sylatron:

- 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 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.
- Если у вашего ребенка аутоиммунный гепатит.
- Если у Вашего ребенка есть другие нарушения со стороны печени, кроме гепатита С.

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 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.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета. Проконсультируйтесь с врачом.
- Проверяйте уровень сахара в крови вашего ребенка в соответствии с указаниями его врача.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Ухаживайте за зубами ребенка. Регулярно посещайте зубного врача.
- Если у ребенка рвота, проследите, чтобы он хорошо прополоскал рот.
- Алкоголь может взаимодействовать с данным лекарственным препаратом. Следите за тем, чтобы ребенок не употреблял алкоголь.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышением уровня триглицеридов. Если у вашего ребенка когда-либо обнаруживалось повышение уровня триглицеридов, сообщите об этом лечащему врачу.
- Если Ваш ребенок принимает лекарственный препарат, содержащий кофеин, либо ест или пьет продукты, содержащие кофеин, такие как чай, кофе, колу или шоколад, проконсультируйтесь с врачом.
- Может ли этот препарат предупреждать развитие печеночной недостаточности или других проблем с печенью, таких как рак,

неизвестно. Проконсультируйтесь с врачом.

- Данный препарат не предотвращает распространение таких заболеваний, как ВИЧ-инфекция или гепатит, которые передаются через кровь. Такие предметы, как иглы, зубные щетки и бритвы, должны быть индивидуальными.
- Данный препарат можно использовать в сочетании с рибавирином. Если Ваш ребенок также принимает рибавирин, обсудите с врачом возможные риски и побочные эффекты.
- Данный препарат может вызывать нарушения детородной функции. Это может негативно повлиять на способность в последствии зачать ребенка. Проконсультируйтесь с врачом.
- В некоторых случаях препарат может влиять на скорость роста у детей и подростков. Им может понадобиться регулярная проверка скорости роста. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если Ваша дочь находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться, что она не беременна.

Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:

- Данный препарат не предотвращает распространение таких заболеваний, как ВИЧ-инфекция или гепатит, которые передаются половым путем. Обязательно предупредите своего ребенка о том, что нельзя вступать в половые контакты без использования латексного или полиуретанового презерватива.
- Ваша дочь во время приема этого препарата должна пользоваться противозачаточными средствами. Использование противозачаточных средств может потребоваться некоторое время после применения последней дозы препарата. Уточните у лечащего врача, понадобится ли вашей дочери использовать противозачаточные средства после прекращения лечения данным препаратом.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.

- Если ваша дочь забеременеет во время применения данного препарата или в течение 10 месяцев после приема его последней дозы, немедленно свяжитесь с ее лечащим врачом.
- Сообщите врачу, если Ваша дочь кормит ребенка грудью. Вам необходимо будет проконсультироваться о возможных рисках для 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 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.
- Симптомы заболеваний щитовидной железы, такие как изменение массы тела, нервозность, возбужденное состояние, беспокойство, слабость, истончение волос, депрессия, отек шеи, затруднение концентрации, нарушения терморегуляции, сбой менструального цикла, тремор или потливость.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, повышенная жажда и чувство голода, учащенное мочеиспускание, покраснение лица, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.

- Сильное головокружение или обморок.
- Изменение внешнего вида зубов и десен.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Данный препарат может привести к поражению глаз, ведущему к снижению зрения или слепоте. Если у вашего ребенка имеется или когда-либо наблюдалось нарушение зрения, сообщите об этом врачу. При возникновении у вашего ребенка любого нарушения зрения немедленно обратитесь к врачу.
- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи уменьшения численности клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Немедленно обратитесь к врачу при появлении у ребенка симптомов инфекции, таких как высокая температура, озноб или боль в горле; любом необъяснимом образовании кровоподтеков или кровотечениях; либо при сильной усталости или слабости.
- Во время приема данного лекарственного препарата возникали очень тяжелые, иногда смертельно опасные, нарушениями со стороны печени. При появлении у Вашего ребенка признаков нарушений со стороны печени, таких как темный цвет мочи, чувство усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боли в животе, светлый стул, рвота, желтый цвет кожи или глаз, немедленно обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- У некоторых пациентов применение этого препарата сопровождалось нарушением со стороны легких. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Немедленно обратитесь к лечащему врачу ребенка при наличии у ребенка признаков заболеваний легких, таких как одышка или другие нарушения дыхания, появление или усугубление кашля, повышение температуры тела.
- Отмечалось появление тяжелых нарушений со стороны кишечника (колит) на фоне применения интерферонов альфа, аналогичных этому препарату, в течение 12 недель. Иногда это может быть смертельно опасным. Если у вашего ребенка наблюдаются сильная боль в животе, диарея с примесью крови в стуле, рвота кровью или рвотными массами, имеющими вид кофейной гущи, немедленно свяжитесь с врачом.
- Применение данного препарата сопровождалось серьезным, а иногда и

смертельно опасным заболеванием поджелудочной железы (панкреатитом). Такое нарушение может возникнуть на любом этапе лечения. Если у ребенка имеются признаки панкреатита, такие как очень сильная боль в животе, очень сильные боли в спине или очень тяжелое расстройство желудка или рвота, немедленно свяжитесь с врачом.

- Может возникнуть сильная кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Это может привести к очень тяжелым проблемам со здоровьем, которые могут носить стойкий характер и иногда приводят к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении у ребенка таких симптомов как покраснение, отечность кожи с появлением волдырей или шелушения (на фоне или без высокой температуры тела), покраснение или раздражение глаз, болезненные язвочки на слизистой оболочке полости рта, горла, в носу или глазах.

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:

- Симптомы, напоминающие грипп.
- Тошнота или рвота.
- Диарея.
- Отсутствие чувства голода.
- Выпадение волос.
- Бессонница.
- Ощущение усталости или слабости.
- Головная боль.
- Боль в суставах или мышцах.

- Потеря веса.
- Изменение способности к восприятию вкуса.
- Головокружение.
- Сухость во рту.
- Раздражение в месте инъекции.
- Румянец (покраснение).

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 подкожных инъекций.
- Если вы будете сами делать уколы своему ребенку, врач вашего ребенка или медсестра научат вас делать инъекции.
- Необходимо следовать указаниям детского лечащего врача или прочесть вкладыш в упаковке.
- Ацетаминофен можно давать для понижения температуры и уменьшения озноба.
- Для облечения гриппоподобных симптомов давайте данный препарат перед сном.
- Мойте руки до и после применения.
- Не взбалтывайте.

- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Не используйте, если раствор изменит цвет.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Использовать сразу после смешивания или хранить в холодильнике не более 24 часов.
- 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.
- Постарайтесь, чтобы ребенок каждый день пил много жидкости, не содержащей кофеин, если только врач не указал пить меньше жидкости.

Флаконы:

- Перед использованием этот препарат необходимо перемешать со стерильной водой. Стерильная вода, которая входит в комплект вместе с этим препаратом, предназначена только для одноразового использования. Выбросьте все неиспользованные после однократного применения порции стерильной воды.
- Выбросьте все неиспользованные порции из вскрытой ампулы после инъекции.

Предварительно заправленный шприц-ручка:

- Выбросьте после использования. Не используйте устройство более 1 раза.

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

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

Флаконы:

- Храните при комнатной температуре. Не замораживайте.

Предварительно заправленный шприц-ручка:

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.

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.

Peginterferon Alfa-2b - Last updated on December 7, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center