



ОБРАЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ И КОРНЯКОВ

Sirolimus

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

Rapamune

Фирменный знак Канады

Rapamune

Предупреждение

- Данный лекарственный препарат может увеличивать риск развития очень серьезных, иногда смертельно опасных инфекций. Проконсультируйтесь с врачом.
- При появлении у ребенка каких-либо признаков инфекции, таких как повышение температуры тела, озноб, гриппоподобные симптомы, очень сильная боль в горле, боль в ухе или придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества отделяемой мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, изъязвления в полости рта или незаживающие раны,

немедленно обратитесь к врачу ребенка.

- Применение данного лекарственного препарата может повысить риск развития злокачественных опухолей, например лимфомы или рака кожи. При изменении цвета или размера родимых пятен, кожных опухолей или новообразований, значительном снижении массы тела, ночной потливости или опухших железах у Вашего ребенка немедленно обратитесь к лечащему врачу ребенка.
- Данный препарат не предназначен людей с трансплантатом печени или легкого. У этих людей возникали очень тяжелые и иногда смертельно опасные нарушения. Проконсультируйтесь с врачом.

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется после пересадки почки для предотвращения отторжения трансплантата.
- Применяется для лечения заболевания легких, известного как лимфангиолейомиоматоз (ЛИАМ).
- Данный препарат можно давать детям и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

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 Ваш ребенок получает какой-либо из данных лекарственных препаратов: кларитромицин, эритромицин, итраконазол, кетоконазол, рифабутин, рифампин, телитромицин или вориконазол.

Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если Ваша дочь кормит ребенка грудью или планирует кормить ребенка грудью.

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.
- Не начинайте применение других форм данного препарата без предварительной консультации с врачом.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте кровяное давление Вашего ребенка в соответствии с указаниями врача.
- Данный лекарственный препарат может вызывать повышение уровней холестерина и триглицерида. Проконсультируйтесь с врачом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Выполняйте анализы мочи ребенка в соответствии с указаниями врача.

- 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.
- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекций. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Избегайте людных мест и контактов с людьми с инфекциями, простудой или гриппом.
- Ваш ребенок может стать более подверженным кровотечениям. Примите меры, чтобы Ваш ребенок соблюдал осторожность и избегал получения травм. Проследите, чтобы Ваш ребенок пользовался мягкой зубной щеткой.
- Существует риск развития рака кожи. Проследите, чтобы ребенок не подвергался длительному воздействию солнца, ламп солнечного света и не посещал солярий. Используйте солнцезащитный крем и одевайте Вашего ребенка в защищающую от солнца одежду, также следите, чтобы он носил солнцезащитные очки.
- Перед получением ребенком каких-либо вакцин проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может

увеличить вероятность возникновения тяжелой инфекции либо снизить эффективность вакцины.

- Не давайте Вашему ребенку грейпфрут или грейпфрутовый сок.
- Данный лекарственный препарат может влиять на заживление ран. Иногда лицам, имеющим проблемы с заживлением ран, может понадобиться хирургическая помощь. Если рана у Вашего ребенка стала красной, горячей, болезненной или отечной, немедленно свяжитесь с врачом. Если рана у Вашего ребенка открылась, или если в ране появилась кровь, жидкое отделяемое или гной, немедленно свяжитесь с врачом.

Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:

- Ваш ребенок должен применять противозачаточные средства для предупреждения беременности до и во время лечения, а также в течение 3 месяцев после применения последней дозы препарата.

Если Ваша дочь беременна:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Если Ваша дочь забеременеет в период приема данного лекарственного препарата или в течение 3 месяцев

после приема последней дозы, немедленно обратитесь к врачу.

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 повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Признаки пониженного содержания калия, такие как боли или слабость в мышцах, мышечные судороги

либо ощущение нарушенного сердцебиения.

- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, повышенная жажда и чувство голода, учащенное мочевыделение, покраснение лица, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Воспаление, ощущение тепла, онемение, изменение цвета или боль в ноге или руке.
- Боль или давление в груди или учащенное сердцебиение.
- Кашель с кровью.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Незаживающая рана на коже.
- Отек рук или ног.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.
- Во время применения данного лекарственного препарата возникали очень тяжелые, иногда смертельно опасные, нарушения со стороны легких. При появлении у Вашего ребенка нарушений со стороны легких или дыхания, например затрудненное дыхание, одышка, возникновение или усиление кашля, немедленно обратитесь к врачу.
- На фоне приема данного лекарственного препарата может развиваться очень тяжелое нарушение со

стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно может привести к инвалидности или смерти. Если у Вашего ребенка появились такие признаки, как спутанность сознания, проблемы с памятью, подавленное настроение (депрессия), двигательные нарушения, изменение мышечной силы на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с равновесием или нарушение зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

- У некоторых пациентов, принимавших данный препарат, возникали очень тяжелые нарушения со стороны почек, вызванные вирусной инфекцией (ВК вирусом). У людей, перенесших трансплантацию почки, вирусная инфекция ВК может привести к потере почки. При возникновении у ребенка симптомов нарушений со стороны почек, таких как изменение количества выделяемой мочи, задержка или боль при мочеиспускании, кровь в моче, немедленно свяжитесь с врачом.
- У некоторых людей на фоне приема данного лекарственного препарата возникало очень серьезное, а иногда смертельное, нарушение со стороны крови, например тромботическая тромбоцитопеническая пурпура/гемолитический уремический синдром (ТТП/ГУС). При появлении у Вашего ребенка ощущения сильной усталости или слабости,

кровоподтеков или кровотечения, темной окраски мочи или желтой окраски кожи или глаз, бледности кожи, при изменении количества выделяемой мочи, нарушении зрения, изменении мышечной силы на 1 стороне тела, появлении затруднений речи или мышления, проблем с равновесием или высокой температуры тела немедленно обратитесь к врачу Вашего ребенка.

- 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.

Если у Вашей дочери начался менструальный цикл:

- Нарушения менструального цикла.

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:

- Головная боль.
- Боли в животе.
- Запор.
- Диарея.
- Тошнота.
- Боль в суставе.
- Угри.
- Головокружение.
- Раздражение носа или горла.

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:

- Давайте данный лекарственный препарат независимо от приема пищи, но делайте это каждый раз одинаково. Всегда давайте либо только с пищей, либо только натощак.
- 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.
- Если Ваш ребенок принимает циклоспорин, давайте его своему ребенку как минимум за 4 часа до приема данного лекарственного препарата.

Таблетки:

- Попросите ребенка проглотить целиком. Попросите ребенка не жевать, разламывать или крошить таблетку.
- Если у вашего ребенка трудности с глотанием, проконсультируйтесь с врачом.

Раствор для приема внутрь:

- Налейте $\frac{1}{4}$ чашки воды или апельсинового сока в стакан или пластиковый контейнер. Не смешивайте с другой жидкостью.
- Следует отмерять дозы жидкого препарата в

дозировочном шприце для приема лекарств внутрь. Опорожните шприц с лекарством в чашку. Хорошо перемешайте и дайте выпить Вашему ребенку.

- Наполните емкость повторно, влив в нее 120 мл воды или апельсинового сока. Хорошо перемешайте и дайте выпить вашему ребенку.
- Дайте ребенку дозу препарата сразу после смешивания. Не храните для дальнейшего использования.
- Шприц после одного использования следует выбросить. Не используйте шприц больше одного раза.
- Если этот препарат попал на кожу, немедленно смойте его водой с мылом.
- При попадании данного лекарственного препарата в глаза промойте глаза холодной водой.

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?

Таблетки:

- Храните при комнатной температуре.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Извлекайте таблетку из упаковки только перед самым приемом препарата вашим ребенком. Принимайте данный лекарственный препарат сразу после вскрытия блистерной упаковки. Не храните извлеченный лекарственный препарат для дальнейшего использования.

Раствор для приема внутрь:

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Через 1 месяц после вскрытия упаковки выбросьте все неиспользованные порции.
- Данный лекарственный препарат также можно хранить при комнатной температуре. При хранении при комнатной температуре неиспользованную порцию следует выбросить через 15 дней.
- В замороженном состоянии жидкость (раствор) может приобретать мутный оттенок. Довести до комнатной температуры и осторожно взболтать, пока не исчезнет мутный оттенок.
- Хранить жидкость (раствор) в шприце при комнатной температуре или в холодильнике не более 24 часов.

Все формы выпуска:

- Предохраняйте 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.

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.

Sirolimus - Generated on July 22, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center