

Руководство по применению препарата ЕРВОЙ®(ипилимумаб)

Информационная брошюра для пациента


Данный образовательный материал необходим для безопасного и эффективного применения препарата ипилимумаб и для дальнейшей минимизации отдельных рисков на фоне терапии

Введение

Вам был назначен препарат ЕРВОЙ® (ипилимумаб) для лечения Вашего заболевания.

Данная брошюра была разработана, чтобы помочь выявить любые побочные эффекты, которые могут возникнуть у Вас в период терапии препаратом ипилимумаб.

Важно, чтобы Вы немедленно сообщили лечащему врачу или другому специалисту здравоохранения о любых возникших у Вас симптомах.



Место для
Памятки
пациента

Свяжитесь с лечащим врачом по этому номеру телефона:

Фамилия врача:

Номер телефона:

Как будет проходить Ваше лечение:

Перед началом лечения необходимо:

- ✓ Выяснить принимаете ли Вы кортикостероиды или другие препараты, влияющие на иммунную систему
- ✓ Уточнить применяете ли Вы какие-либо препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты)
- ✓ Выполнить функциональные печеночные тесты (ФПТ)
- ✓ Выполнить исследование функции щитовидной железы
- ✓ Выяснить страдаете ли Вы аутоиммунным заболеванием (состояние, при котором организм атакует свои собственные клетки)
- ✓ Оценить Ваше общее физическое состояние, выяснить, есть ли у вас трансплантированные органы и определить возможность проведения Вам данной терапии
- ✓ Выяснить страдаете ли Вы в настоящее время или страдали ранее хронической вирусной инфекцией печени, включая:
 - ✓ Вирусный гепатит В (ВГВ)
 - ✓ Вирусный гепатит С (ВГС)
- ✓ Выяснить являетесь ли Вы носителем вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)
- ✓ Выяснить, не находитесь ли Вы на диете с контролируемым содержанием натрия

Кроме того, сообщите, пожалуйста, если Вы беременны, вскармливаете ребенка грудью или планируете беременность.¹

В процессе лечения:

- Вы будете получать лечение в виде внутривенной капельной инфузии. Продолжительность инфузии составит полтора часа.
- Важно, чтобы Вы приложили все усилия для того, чтобы очередная доза препарата была введена в соответствии с запланированным графиком. Если Вы не сможете явиться в назначенное время, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Оценка эффекта лечения будет проведена только после завершения полного курса терапии.¹
- Побочные эффекты обычно возникают в течение первых 12 недель лечения. Однако некоторые из них могут быть отсроченными и развиваться спустя несколько недель или месяцев после введения последней дозы.
- К побочным эффектам, даже слабо или умеренно выраженным, нужно относиться серьезно и немедленно сообщить нам об их развитии, поскольку незамедлительная терапия – это наилучший способ быть уверенным в том, что они не будут прогрессировать.
- При развитии любых побочных эффектов в период Вашей терапии или усугублении симптомов, незамедлительно свяжитесь с нами. Также важно, чтобы Вы не пытались лечить эти симптомы самостоятельно.¹

Основные побочные эффекты Вашей терапии

Важно, чтобы Вы немедленно связались с нами и сообщили, если у Вас имеются или развиваются любые из перечисленных ниже симптомов, даже если они не кажутся Вам серьезными или Вы в чем-то не уверены.¹

Со стороны кишечника и желудка

- диарея (водянистый, жидкий или размягченный стул), рвота или тошнота
- учащение стула по сравнению с обычным
- кровь в стуле или потемнение стула
- боль или болезненность при надавливании в области желудка, повышение температуры тела

Со стороны печени

- пожелтение глаз или кожи (желтуха)
- боль в верхней области живота справа
- утомляемость
- потемнение мочи

Со стороны кожи

- кожная сыпь, с зудом или без него
- волдыри и/или отслаивание кожи, язвы в полости рта
- сухость кожи

Со стороны нервной системы

- мышечная слабость
- онемение или покалывание в кистях и стопах
- головокружение, потеря сознания или затрудненное пробуждение

Со стороны эндокринной системы

- головные боли
- нечеткость зрения или двоение в глазах
- утомляемость
- снижение полового влечения
- изменения поведения (например, раздражительность или забывчивость)

Со стороны органа зрения

- покраснение глаз
- боль в глазах
- нарушения зрения или нечеткость зрения

- **Ни при каких обстоятельствах Вы не должны пытаться лечить эти симптомы самостоятельно, не обратившись за необходимой медицинской помощью.**
- **Очень важно распознать любые побочные эффекты, связанные с Вашей терапией, на ранних этапах их развития, так как это позволит нам быстро назначить необходимое лечение и предотвратить возможное усугубление симптомов.¹**
- **Если симптомы возникают во время Вашего путешествия, обратитесь в ближайшее лечебное учреждение, покажите персоналу Памятку пациента, а также проинформируйте их о Вашей терапии. Всегда носите Памятку пациента с собой и предъявляйте ее в случае необходимости обращения к другому врачу (например, когда вы находитесь в отпуске).**

В процессе лечения:

Не принимайте никаких других препаратов в период Вашей терапии, не проконсультировавшись предварительно с Вашим врачом.¹

Побочные эффекты могут появляться начиная с первой недели терапии, но могут возникнуть и в более поздние сроки (спустя несколько месяцев после окончания лечения). При возникновении любых симптомов немедленно свяжитесь с нами.¹

Утомляемость или слабость – это очень частые побочные эффекты, которые также могут нарушать Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Вы не должны управлять транспортным средством или работать с механизмами, если чувствуете утомляемость или слабость.¹

Где найти дополнительную информацию

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с Инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЕРВОЙ®