

ЕРВОЙ®

(ипилимумаб)

ИНФОРМАЦИОННОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если Вам был назначен ипилимумаб

- Ваш лечащий врач должен выдать Вам данное руководство и памятку пациента, получающего лечение ипилимумабом.

Если Вам был назначен ипилимумаб в комбинации с ниволумабом

- Ваш лечащий врач должен выдать Вам руководство для пациента и памятку пациента, получающего лечение ниволумабом.

Согласовано с Росздравнадзором:
Письмо № 11-73911/20 от 14.12.2020
Номер внутреннего одобрения:
731RU2006079-01



Введение

- В данном руководстве представлена информация о лечении ипилимумабом, а также описаны вероятные признаки и симптомы, которые могут у Вас появиться.
- Здесь также содержится важная информация о том, что Вы должны делать при появлении этих признаков и симптомов, чтобы не допустить их усугубления и как можно быстрее получить соответствующее эффективное лечение.
- Применение ипилимумаба может вызывать развитие серьезных побочных эффектов в различных частях организма, которые необходимо лечить незамедлительно независимо от степени их тяжести, чтобы избежать их усугубления.
- **В данном руководстве находится Памятка пациента.** Всегда носите Памятку пациента с собой и показывайте ее любому врачу, к которому обращаетесь за консультацией (например, если Вы не можете связаться со своим лечащим врачом или находитесь в отъезде).
- Для получения более подробной информации ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата ЕРВОЙ®.

Электронная версия данного «Информационного руководства для пациента» доступна на сайте: <http://pwa.ltd/guidectla4-pat-ru>

Описание ипилимумаба

Ипилимумаб является действующим веществом лекарственного препарата Ервой®. Он представляет собой белок, который активирует Вашу иммунную систему и помогает ей воздействовать на опухолевые клетки и разрушать их.

Опухоль и Ваша иммунная система



Ваша иммунная система состоит из различных клеток (включая белые кровяные тельца, называемые Т-клетками), которые выполняют роль естественной защитной системы организма. Т-клетки распознают и разрушают частицы, которые организм воспринимает как «чужеродные», например, бактерии, вирусы и клетки опухолей. Иногда опухолевые клетки находят способ избежать распознавания иммунной системой (например, блокируя активность Т-клеток). Это позволяет опухоли расти и распространяться в другие органы.



Как ипилимумаб действует на клетки опухоли?

Ипилимумаб – препарат, который позволяет активировать Т-клетки иммунной системы и вернуть им способность бороться с опухолью.

В то же время, при применении ипилимумаба существует риск того, что активированная иммунная система начнет поражать здоровые клетки в различных частях организма, что может привести к возникновению побочных эффектов, иногда серьезных или даже жизнеугрожающих.

Что необходимо проверить до начала лечения



До начала терапии сообщите лечащему врачу информацию о том, какое лечение Вы получали ранее, а также о любых заболеваниях, которые Вы, возможно, перенесли в прошлом или которыми страдаете в настоящее время.

Кроме того, перед началом лечения Ваш лечащий врач должен проверить:

- принимаете ли Вы глюкокортикостероиды или другие препараты, влияющие на иммунную систему
- применяете ли Вы какие-либо препараты, препятствующие свертыванию крови (антикоагулянты)
- проводилась ли Вам трансплантация донорских (аллогенных) стволовых клеток)
- анализы для оценки функции печени
- анализы для оценки функции щитовидной железы
- страдаете ли Вы аутоиммунным заболеванием (состояние, при котором организм атакует свои собственные клетки)
- страдаете ли Вы в настоящее время или страдали ранее хронической вирусной инфекцией печени, включая:
 - Вирусный гепатит В (ВГВ)
 - Вирусный гепатит С (ВГС)
- являетесь ли Вы носителем вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД)
- беременны ли Вы, вскармливаете ли Вы ребенка грудью, планируете ли забеременеть
- Ваше общее физическое состояние, чтобы определить, можете ли Вы начать данное лечение.

Основные побочные эффекты Вашей терапии

Ипилимумаб может вызвать развитие серьезных или даже жизнеугрожающих побочных эффектов, хотя они возникают не у всех пациентов. Признаки и симптомы побочных эффектов могут возникнуть в любое время на фоне терапии или даже через несколько месяцев после того как Ваше лечение закончилось.

Что делать при подозрении на побочный эффект:



- **Немедленно** свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если у Вас возникли или усугубились какие-либо признаки или симптомы. Признаки и симптомы, кажущиеся незначительными, могут быстро усугубляться при отсутствии лечения.
- **НЕ** пытайтесь лечить эти признаки и симптомы самостоятельно.
- **НЕ** чувствуйте смущения или опасений по поводу того, что Вы беспокоите своего лечащего врача.

Пожалуйста, обратите внимание:

- Здесь указаны НЕ все признаки и симптомы побочных эффектов, которые возможны на фоне лечения ипилимумабом.
- Некоторые признаки и/или симптомы, возникшие в одной части тела, могут быть связаны с побочным эффектом в другой части тела (например, пожелтение кожи может быть проявлением нарушения функции печени).

Раннее лечение побочных эффектов снижает вероятность того, что терапию ипилимумабом необходимо будет временно приостановить или полностью прекратить, что позволит Вам получить максимальную пользу от лечения.

Возможные побочные эффекты



КИШЕЧНИК И ЖЕЛУДОК

- диарея (водянистый, жидкий или размягченный стул), кровь в стуле или потемнение стула
- учащение стула по сравнению с обычным
- боль или чувствительность при надавливании в области живота, тошнота, рвота



ПЕЧЕНЬ

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



КОЖА

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



ГЛАЗА

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



НЕРВНАЯ СИСТЕМА

- мышечная слабость
- онемение или покалывание в руках, ногах или в области лица
- головокружение, потеря сознания или затрудненное пробуждение



ОБЩИЕ СИМПТОМЫ

- повышение температуры тела, головные боли, утомляемость
- кровотечения
- изменения поведения (например, уменьшение полового влечения, раздражительность или забывчивость)
- обезвоживание, пониженное артериальное давление, шок

Другие важные побочные эффекты:

Осложнения, связанные с трансплантацией донорских (аллогенных) стволовых клеток

- Донорские стволовые клетки содержат Т-клетки, которые могут поражать клетки Вашего тела, если они воспринимают их как чужеродные. Эти осложнения могут быть тяжелыми и привести к летальному исходу.
- **Если Вы перенесли аллогенную трансплантацию стволовых клеток, сообщите об этом Вашему врачу до начала терапии ипилимумабом, чтобы врач мог наблюдать за появлением признаков осложнений (таких как кожная сыпь, воспаление печени, боль в животе и диарея).**

Тяжелые инфузионные реакции

- Реакции на внутривенную инфузию ипилимумаба могут возникать, как правило, во время введения или в течение 24 часов после него.
- **Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если во время инфузии ипилимумаба у Вас появились следующие симптомы: озноб или дрожь; зуд или сыпь; покраснение; затрудненное дыхание; головокружение; повышение температуры; ощущение, что вы теряете сознание.**

Памятка пациента:

- Всегда носите Памятку пациента с собой и показывайте ее любому врачу, к которому обращаетесь за консультацией (например, если Вы не можете связаться со своим лечащим врачом или если Вы находитесь в отъезде).
- Памятка пациента напоминает Вам об основных симптомах, о которых Вы должны незамедлительно сообщить Вашему лечащему врачу. Также Памятка пациента содержит контакты Вашего лечащего врача и информирует других врачей о том, что Вы получаете лечение ипилимумабом.
- Врач, назначивший Вам ипилимумаб, должен заполнить раздел «Контактные данные моего лечащего врача» в Памятке пациента, а также указать свои контакты ниже.

Контактные данные моего лечащего врача (назначившего терапию ипилимумабом)

Ф.И.О. врача:

Рабочий телефон:

Телефон для круглосуточной связи:

Место
для Памятки
пациента

Для получения более подробной информации ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата ЕРВОЙ® или обратитесь в Службу медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

Телефон:

8 800 250 12 12

(звонки по России бесплатно)

Адрес электронной почты:

medinfo.russia@bms.com

Согласовано с Росздравнадзором:
Письмо № 11-73911/20 от 14.12.2020
Номер внутреннего одобрения:
731RU2006079-01