



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Alpelisib

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

Piqray (200 MG Daily Dose); Piqray (250 MG Daily Dose); Piqray (300 MG Daily Dose); Vijoice

Торговые наименования: Канада

Piqray (200 MG Daily Dose); Piqray (250 MG Daily Dose); Piqray (300 MG Daily Dose)

Для чего используется этот лекарственный препарат?

Таблетки (Piqray):

- Применяется для лечения рака молочной железы.

Таблетки и гранулы (Vijoice):

- Он используется для лечения проблем со здоровьем, называемых спектром синдромов избыточного роста, связанных с мутацией PIK3CA (PROS).

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 у вас повышенное содержание сахара в крови (диабет).
- Если вы принимаете какие-либо препараты (как рецептурные, так и безрецептурные, препараты природного происхождения, витамины), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом, например некоторые препараты для лечения ВИЧ, инфекций, судорог и др. Существует множество препаратов, которые нельзя принимать одновременно с этим препаратом.
- Если Вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 1 недели 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?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Были зарегистрированы случаи повышения уровня сахара в крови и

нарушения со стороны крови, связанного с сахарным диабетом (кетоацидоза). В редких случаях эти нарушения приводили к смерти. Контролируйте уровень сахара в крови в соответствии с указаниями врача.

- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Данный лекарственный препарат может влиять на детородную функцию. Нарушения детородной функции могут привести к бесплодию у мужчин и женщин. Если Вы планируете забеременеть или зачать ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала приема данного препарата.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если у Вас или у Вашей половой партнерши существует риск забеременеть, то 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 или Ваша половая партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

Таблетки (Piqray):

- Этот лекарственный препарат может использоваться с другими препаратами для лечения Вашего состояния. Если Вы также принимаете другие лекарственные препараты, обсудите со своим врачом возможные риски и побочные эффекты.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.

Таблетки и гранулы (Vijoice):

- Применение данного препарата сопровождалось повышением уровней холестерина и триглицеридов. Если у вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов, проконсультируйтесь с врачом.

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:

Все формы выпуска:

- 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 легочных или дыхательных проблем, такие как одышка или затрудненное дыхание, кашель или повышение температуры тела.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или

рвота.

- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- 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 симптомов инфекции, таких как высокая температура, озноб или боль в горле; любом необъяснимом образовании кровоподтеков или кровотечения; либо при сильной усталости или слабости.
- На фоне применения данного препарата возможны тяжелые реакции со стороны кожных покровов. К ним относятся синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и другие серьезные кожные реакции. Иногда могут поражаться также внутренние органы. Такие реакции могут приводить к смерти. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью при появлении таких симптомов со стороны кожи, как покраснение, отек, волдыри или шелушение; при покраснении или раздражении глаз; изъязвлениях в полости рта, горле, носу, в области глаз или гениталий, а также на любых других участках кожи; при высокой температуре, ознобе, боли в теле, одышке или увеличении лимфатических узлов.
- При применении этого препарата часто возникает диарея. В некоторых случаях диарея может приводить к обезвоживанию и нарушениям со стороны почек, которые иногда могут приводить к смерти. Также наблюдались проблемы с кишечником (колит). Немедленно обратитесь к врачу, если у вас диарея, которая не проходит, сильная диарея, слизь или кровь в стуле или сильная боль в желудке.

Таблетки (Piqray):

- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или urgentные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- Изменения зрения, боль в глазах или сильное раздражение глаз.
- Отек рук или ног.
- Вагинальная сухость.
- Симптомы, напоминающие грипп.

Таблетки и гранулы (Vijoice):

- Признаки кожной инфекции, такие как мокнутие, повышение температуры, отек, покраснение или боль.

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:

Таблетки (Piqray):

- Выпадение волос.
- Язвы во рту.
- Ощущение усталости или слабости.
- Сухая кожа.
- Потеря веса.
- Изменение способности к восприятию вкуса.
- Головная боль.
- Боль в животе или изжога.

- Применение этого препарата часто сопровождается диареей, рвотой, тошнотой и снижением аппетита. При возникновении этих побочных эффектов проконсультируйтесь со своим врачом о том, как можно их облегчить. Если какой-либо из этих эффектов имеет тяжелое течение, беспокоит вас или не проходит, сразу обратитесь к врачу.

Таблетки и гранулы (Vijoice):

- Сухая кожа.
- Кожное раздражение.
- Выпадение волос.
- Язвы во рту.
- Головная боль.
- Диарея.

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.

Все формы выпуска:

- Принимайте данный препарат с пищей.
- Принимайте данный препарат приблизительно в одно и то же время дня.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Если Вас вырвало после приема дозы, не принимайте ее повторно. Примите следующую дозу в обычное время.

Таблетки (Piqray):

- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Не принимайте таблетки со сколами или разломанные таблетки.
- Перед этим препаратом может быть назначен другой препарат (метформин), чтобы снизить риск повышения уровня сахара в крови. Если ваш врач предписывает вам принимать метформин до начала приема этого препарата, поговорите с ним о преимуществах и рисках.

Таблетки (Viioice):

- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Не принимайте таблетки со сколами или разломанные таблетки.
- Если вы не можете глотать таблетки, вы можете сделать суспензию из таблеток. Положите таблетки в 60–120 мл (2–4 унции) воды, не используйте другие жидкости. Оставьте примерно на 5 минут. Измельчите таблетки ложкой и хорошо перемешайте. Принимайте сразу после смешивания. Выбросьте препарат, не использованный в течение 60 минут после смешивания.
- После приема дозы промойте стакан 30–60 мл (1–2 унциями) воды, перемешайте той же ложкой и выпейте. Повторяйте по мере необходимости до тех пор, пока в стакане не останется частиц, чтобы убедиться, что принята вся доза.

Гранулы (Vijoice):

- Вы можете поместить содержимое 1 пакетика на язык. Проглотите препарат с водой в количестве 60–120 мл (2–4 унции). При необходимости промойте дополнительным количеством воды и проглотите, чтобы убедиться, что вся доза принята.
- Вы также можете налить содержимое 1 пакетика в стакан. Добавьте 5–15 мл воды, молока, яблочного сока, яблочного пюре или йогурта. Следует проглотить сразу после смешивания. Промойте стакан 60 мл (2 унциями) воды, молока или яблочного сока и проглотите. Если часть препарата осталась в стакане, повторяйте до тех пор, пока не будет принята вся доза. Если смесь не проглочена в течение 2 часов, выбросьте ее.
- Не используйте более 1 пакетика для дозы. Не используйте только часть пакетика для дозы. Не комбинируйте пакетики и таблетки для приема дозы. Не используйте пакетик, если пломба нарушена. При наличии вопросов о порядке приема препарата проконсультируйтесь с врачом.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- Примите пропущенную дозу сразу, как только вспомните, с пищей.
- Если после пропуска дозы прошло более 9 часов, не компенсируйте ее, а примите следующую дозу в обычное время.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

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

- Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Не хранить в ванной.
- 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 некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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 потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является

всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

Дата последнего пересмотра

2024-05-16

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте www.mskcc.org/pe.

Alpelisib - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center