



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Golimumab

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

Simponi; Simponi Aria

Торговые наименования: Канада

Simponi; Simponi I.V.

Предупреждение

- Этот препарат может повысить вероятность инфицирования, в том числе тяжелыми инфекциями. Иногда тяжелые инфекции заканчиваются смертельным исходом. Большинство пациентов с такими инфекциями принимали другие препараты для снижения

активности иммунной системы, например метотрексат или стероидные препараты. Если у вас есть какая-либо инфекция, если вы принимаете антибиотики в настоящее время или принимали их недавно, а также если у вас ранее было много инфекций, проконсультируйтесь с врачом.

- У пациентов, начавших принимать данный препарат, развился туберкулез. Эти пациенты в прошлом были в контакте с больными туберкулезом, но у них не развилась инфекция. До начала приема данного лекарства вам нужно пройти тест, проверяющий, болели ли вы туберкулезом в прошлом.
- У детей и подростков, принимавших этот или подобный ему препарат, были зарегистрированы случаи лимфомы и других злокачественных новообразований. Эти новообразования также обнаруживались у взрослых. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- У людей, принимавших этот лекарственный препарат, были отмечены случаи развития редкого вида злокачественного

новообразования под названием Т-клеточная лимфома печени и селезенки (HSTCL). Это злокачественное новообразование было смертельным. В большинстве случаев рак возникал во время лечения болезни Крона или язвенного колита. Большинство из этих людей были подростками или молодыми людьми мужского пола. Почти все люди также принимали некоторые другие препараты (азатиоприн или меркаптопурин). При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения некоторых типов артрита.
- Этот препарат применяют для лечения анкилозирующего спондилоартрита.
- Применяется для лечения язвенного колита.
- Данный лекарственный препарат можно применять и по другим показаниям. Проконсультируйтесь с врачом.

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.
- В случае инфекции.
- Если вы принимаете любой из следующих препаратов: абатацепт, адалимумаб, анакинру, цертолизумаб, этанерцепт, инфликсимаб, ритуксимаб или тоцилизумаб.

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.
- Если у Вас ранее был гепатит В или Вы являетесь носителем вируса в настоящее время, данный препарат может спровоцировать его развитие. Это может привести к очень серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям со стороны печени. До начала применения этого лекарственного препарата Вы пройдете анализ на вирус гепатита В. Вам необходимо будет следить за развитием признаков гепатита во время приема этого лекарственного препарата и в течение нескольких месяцев после его прекращения. Проконсультируйтесь со своим врачом.
- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- На фоне применения этого препарата нельзя

вводить ослабленные бактерии, такие как БЦЖ, для лечения рака мочевого пузыря.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у вас аллергия на латекс, проконсультируйтесь с врачом. В некоторых продуктах содержится латекс.
- Пройдите обследование кожного покрова. Сообщите врачу при появлении у Вас любых изменений кожи, таких как новая бородавка, кожная язва или красноватая кровоточащая или не заживающая припухлость, либо изменение цвета или размера родинки.
- При применении данного лекарственного препарата развивались аллергические реакции. Некоторые реакции могут быть очень тяжелыми или угрожающими жизни. Если во время инфузий данного лекарственного препарата возникали аллергические реакции, они в большинстве случаев развивались во время инфузии или в течение 1 часа после инфузии. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если появились какие-либо необычные симптомы.

- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.
- Если Вы принимали данный препарат во время беременности, сообщите об этом лечащему врачу Вашего ребенка. У Вашего ребенка вероятность заражения инфекцией может быть выше в течение, как минимум, 6 месяцев после рождения. Лечащему врачу ребенка также необходимо принять решение о сроках вакцинации. При применении в течение первых 6 месяцев после рождения определенные вакцины могут вызывать инфекции, приводящие к очень тяжелым проблемам со здоровьем или летальному исходу.

Флаконы:

- Если вы даете этот препарат вашему ребенку, вес которого меняется, обсудите это с врачом. Возможно, потребуются изменить дозу данного лекарственного препарата.

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:

- 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 инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие

аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.

- Симптомы волчанки, такие как сыпь на щеках или других частях тела, быстрое получение солнечных ожогов, боль в мышцах или суставах, боль в груди или одышка, а также отеки рук и ног.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Боль или давление в груди.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечения.
- Бледная кожа.
- Красные шершавые пятна или пузырьки, наполненные гноем.
- Припухлости или разрастания кожи.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Ощущение тепла, покраснение или болезненность кожи или изъязвления на теле.
- Немедленно обратитесь к врачу при появлении таких симптомов, как увеличение лимфатических

узлов, ночная потливость, одышка и необъяснимое похудание.

- На фоне приема данного лекарственного препарата были зарегистрированы случаи развития сердечной недостаточности, а также случаи ухудшения течения ранее развившейся сердечной недостаточности. Иногда такие случаи приводили к летальным исходам.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы страдаете заболеванием сердца. При появлении одышки, резком увеличении массы тела, нарушении сердечного ритма, возникновении отеков верхних или нижних конечностей, а также при ухудшении данных симптомов немедленно обратитесь к врачу.

- Прием подобных препаратов изредка сопровождался появлением у пациентов нарушений со стороны нервной системы. Иногда эти нарушения не исчезали. Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас имеется ощущение жжения, онемения или покалывания, которое не является нормальным, нарушение зрения, головокружение, судороги или слабость в руках или ногах.

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:

- Раздражение в месте применения лекарственного препарата.
- Признаки простуды.

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.

Предварительно заполненные шприцы и автоматические инъекторы:

- Для подкожных инъекций.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- При хранении в холодильнике дайте данному лекарственному препарату нагреться до комнатной температуры перед применением. Оставьте препарат при комнатной температуре, по меньшей мере, на 30 минут. Данный лекарственный препарат нельзя нагревать.
- Не встряхивайте раствор.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Препарат представляет собой прозрачный раствор, который может содержать небольшое количество

белых или прозрачных частиц. Могут быть заметны один или несколько пузырьков воздуха. Если раствор выглядит мутным, просачивается наружу или содержит крупные частицы, он непригоден для применения.

- Не допускайте попадания на кожу с признаками раздражения, кровоподтеками, покраснением, инфицированием, уплотнением или рубцами.
- Мойте руки до и после применения.
- Препарат необходимо ввести в течение 5 минут после снятия колпачка с иглы.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Если ваша доза состоит не из 1, а из нескольких инъекций, делайте их в 2 разных места.
- Шприц после одного использования следует выбросить. Не используйте шприц больше одного раза.
- 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.

- Не применяйте данный препарат, если Вы его уронили или если таблетка разломлена.

Флаконы:

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

Предварительно заполненные шприцы и автоматические инъекторы:

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.
- Если Вы пропустили прием препарата и не уверены в том, что нужно делать, свяжитесь с лечащим врачом.

Флаконы:

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

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

Предварительно заполненные шприцы и автоматические инъекторы:

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.

- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- При необходимости препарат можно хранить при комнатной температуре до 30 дней. Запишите дату, когда вы достали препарат из холодильника. Если препарат хранился при комнатной температуре и не использовался в течение 30 дней, его следует выбросить.
- В случае хранения препарата при комнатной температуре запишите дату начала хранения при комнатной температуре.
- Не кладите этот лекарственный препарат обратно в холодильник после его хранения при комнатной температуре.

Флаконы:

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

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.

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 препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть

вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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

2023-12-14

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.

Golimumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center