



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Ofatumumab

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, 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**

Arzerra; Kesimpta

### **Торговые наименования: Канада**

Kesimpta

### **Предупреждение**

- 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.

- На фоне применения данного препарата развивалось тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно может привести к инвалидности или смерти. Если у вас появились такие признаки, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменения поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на 1 стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

### **Инъекция (подкожная):**

- Применяется для лечения рассеянного склероза.

## **Внутривенная инфузия:**

- Этот препарат применяют для лечения отдельного типа лейкемии.

## **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 у Вас активная форма инфекции, вызванной вирусом гепатита В.

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.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными или смертельно опасными. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Проконсультируйтесь с врачом, если Вы недавно прошли вакцинацию или до получения какой-либо вакцины. Вакцинация при применении данного лекарственного препарата может увеличить риск

возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.

- Возможно, после прекращения приема данного препарата вам придется отложить вакцинацию определенными препаратами.
- Если вы способны забеременеть, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам может потребоваться использовать противозачаточные средства для предупреждения беременности во время лечения этим препаратом и в течение некоторого времени после получения последней дозы.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.
- Если вы использовали этот препарат будучи беременной, скажите об этом лечащему врачу вашего ребенка.

### **Внутривенная инфузия:**

- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.

- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.

## **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 опухшая 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.
- Во время и в течение 24 часов после приема данного препарата возникали серьезные побочные эффекты. В большинстве случаев они возникали после первой дозы, но также наблюдались и после более поздних доз. Некоторые побочные эффекты могут представлять опасность для жизни или привести к смерти. Немедленно сообщите своему врачу при появлении сыпи; крапивницы; зуда; учащенного, замедленного или ненормального сердцебиения; боли в спине или мышцах; боли или давления в груди; жара или озноба; покраснения; одышки; боли в желудке или тошноты; сильного головокружения; обморока; чувства сильной усталости или слабости или сильной головной боли.

## **Внутривенная инфузия:**

- Чувство крайней усталости или слабости.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.
- Отек рук или ног.
- У пациентов со злокачественными новообразованиями, принимающих данный лекарственный препарат, может возникнуть повышенный риск развития серьезного нарушения состояния здоровья под названием «синдром лизиса опухоли» (СЛО). Это может привести к смерти. Немедленно свяжитесь с врачом в случае возникновения любого из следующих симптомов: тахикардия или нарушение сердечного ритма; обморок; непроходимость мочевыводящих путей; мышечная слабость или спазмы мышц; тошнота, рвота, диарея или утрата способности принимать пищу, чувство вялости.

### **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:

## **Все формы выпуска:**

- Ощущение усталости или слабости.
- Признаки простуды.

## **Инъекция (подкожная):**

- Зуд, покраснение, воспаление или реакция в месте инъекции.
- Небольшой жар.
- Головная боль.

## **Внутривенная инфузия:**

- Тошнота.
- 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

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

### **Инъекция (подкожная):**

- Препарат вводится в виде инъекции в подкожную жировую клетчатку в верхней части бедра, в области живота или плеча.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- Не взбалтывайте.
- Перед использованием доведите препарат до комнатной температуры. Оставьте его при комнатной температуре на 15–30 минут. Не нагревайте препарат.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Избегайте участков с раздражением или болезненностью кожи, наличием кровоподтеков, покраснением, шелушением, затвердением,

наличием рубцов и растяжек.

- Не вводите препарат в родимые пятна.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Не применяйте препарат, если раствор не прозрачный или слегка мутный, вытекает или содержит частицы.
- Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Каждая шприц-ручка и каждый предварительно заполненный шприц предназначены исключительно для однократного применения. После введения дозы утилизируйте использованную шприц-ручку или шприц.
- 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.

### **Предварительно заполненные шприцы или шприц-ручки:**

- Не снимайте крышку, пока не будете готовы к применению препарата. Не пытайтесь снова надеть

крышку. Используйте в течение 5 минут после снятия крышки.

- Если вы уронили шприц-ручку, не используйте ее, если она повреждена или вы уронили ее со снятой крышкой.

### **Предварительно заполненные шприцы:**

- Крышку или колпачок следует снимать непосредственно перед применением препарата.
- У этого препарата есть защитный колпачок, который закрывает иглу после инъекции. Не касайтесь крыльев шприца перед использованием. Из-за этого предохранитель иглы может закрыть иглу слишком рано.

### **Внутривенная инфузия:**

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.
- Можно применять другие лекарственные средства для облегчения инфузионных побочных эффектов.

### **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

#### **Инъекция (подкожная):**

- Если вы пропустили 1 день приема данного

препарата в течение первых 3 недель его приема, проконсультируйтесь с врачом для выяснения процедуры возобновления приема.

- Если вы пропустите прием этого препарата после первых 3 недель его приема, примите пропущенную дозу и начните новый график приема в зависимости от того, когда была введена доза.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

### **Внутривенная инфузия:**

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

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

#### **Инъекция (подкожная):**

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- При необходимости этот препарат можно хранить при комнатной температуре не дольше 7 дней. Если препарат хранился при комнатной температуре и не использовался в течение 7 дней, его следует выбросить.

- После хранения при комнатной температуре препарат можно вернуть в холодильник. Его необходимо использовать в течение следующих 7 дней. Если этот препарат не использован в течение 7 дней после возврата в холодильник, выбросьте его.

### **Внутривенная инфузия:**

- 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 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**

2024-04-26

### **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](http://www.mskcc.org/pe).

Ofatumumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center