



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Ropeginterferon Alfa-2b

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**

Besremi

### **Предупреждение**

- Применение альфа-интерферона может приводить к возникновению или усугублению психических нарушений. Суицид или мысли о суициде, мысли о причинении вреда другим, депрессия, насильственные действия, галлюцинации и другие нарушения настроения или поведения возникали во время лечения и в течение 6 месяцев после приема последней дозы. Сообщалось также о рецидиве

расстройства, связанного с употреблением наркотиков. Препараты альфа-интерферона также могут вызывать развитие или усугублять течение инфекций, нарушений кровообращения и аутоиммунных заболеваний. Иногда это может быть смертельно опасным. Если вы подозреваете у себя какое-либо из указанных нарушений состояния здоровья, незамедлительно обратитесь к своему врачу. Возникали побочные эффекты, такие как повышение или понижение кровяного давления, учащение или нарушение сердечного ритма, боль в груди, стенокардия, нарушения дыхания, инфаркт миокарда, инсульт. Внимательно прочитайте раздел данного информационного листка, в котором указано, какие ситуации требуют обращения к врачу. Часто, но не каждый раз, проявления таких побочных эффектов становились менее выраженными после прекращения приема этого препарата.

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

- Применяется для лечения истинной полицитемии.

## **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 имеются или когда-либо были такие нарушения, как депрессия или мысли о самоубийстве.
- Если Вы болеете аутоиммунными заболеваниями.
- Если вы перенесли трансплантацию органа.
- Если у вас имеется любое из перечисленных нарушений состояния здоровья: сердечная недостаточность, повышенное кровяное давление, заболевание почек или печени.
- Если у вас нарушение сердечного ритма, определенные виды боли в груди (стенокардия) или другие проблемы с сердцем.
- Если у Вас недавно был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если Вы принимаете какой-либо из лекарственных препаратов, подавляющих функцию иммунной системы. Данные препараты могут включать в себя определенные дозы стероидов, таких как преднизон. Существует много лекарственных

препаратов, которые могут подавлять функцию иммунной системы. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

- Если вы кормите грудью. Не кормите грудью во время лечения данным лекарственным препаратом и в течение 8 недель 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?**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий, требующих повышенного внимания, пока вы не увидите, как на вас влияет данный препарат.
- Избегайте употребления алкоголя, марихуаны или других форм каннабиса, а также рецептурных или безрецептурных лекарственных препаратов, которые могут замедлить ваши действия.
- Сдавайте анализ крови и проходите обследование глаз согласно рекомендациям врача.
- Применение этого лекарственного препарата сопровождалось повышенным уровнем сахара в крови. Сюда относится развитие или усугубление уже существующего сахарного диабета.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- Прием данного лекарственного препарата сопровождался нарушениями со стороны зубов и десен. Это может привести к потере зубов. Также может возникнуть сухость во рту, которая

отразится на состоянии зубов. Тщательно заботьтесь о зубах. Регулярно посещайте зубного врача.

- Если Вас вырвало, хорошо прополощите рот.
- Применение данного препарата сопровождалось повышением уровней холестерина и триглицеридов. Если у вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов, проконсультируйтесь с врачом.
- Данный лекарственный препарат может привести к снижению способности костного мозга вырабатывать необходимое для вашего организма количество клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата может потребоваться пройти тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.

- Если вы можете забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 8 недель после получения последней дозы. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

## **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 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 депрессии, мысли о самоубийстве,

эмоциональные подъемы и спады, расстройства мышления, тревога или отсутствие интереса к жизни.

- Симптомы заболеваний щитовидной железы, такие как изменение массы тела, нервозность, возбужденное состояние, беспокойство, слабость, истончение волос, депрессия, отек в области глаз или шеи, затруднение сосредоточения, нарушения терморегуляции, изменения менструального цикла, тремор или потливость.
- Признаки проблем с поджелудочной железой (панкреатита), такие как сильные боли в животе, сильные боли в спине, серьезное расстройство желудка и рвота.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или



нарушение зрения.

- 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.
- 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 кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Боль в груди, стенокардия, тахикардия или

нарушение сердечного ритма.

- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Сильное головокружение или обморок.
- Изменение внешнего вида зубов и десен.
- Отсутствие менструаций или другие нарушения менструального цикла.
- Данный препарат может привести к поражению глаз, ведущему к снижению зрения или слепоте. Сообщите врачу, если у Вас имеются или когда-либо были заболевания глаз. При возникновении любых изменений зрения немедленно обратитесь к врачу.
- Отмечалось появление тяжелых нарушений со стороны кишечника (колит) на фоне применения интерферонов альфа, аналогичных этому препарату, в течение 12 недель. Иногда это может быть смертельно опасным. Если у вас наблюдаются сильная боль в животе, диарея с примесью крови в стуле, рвота кровью или рвотными массами, имеющими вид кофейной гущи, немедленно свяжитесь с врачом.
- У некоторых пациентов применение этого препарата сопровождалось нарушением со стороны

легких. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Немедленно обратитесь к врачу при наличии признаков заболеваний легких, таких как одышка или другие нарушения дыхания, появление или усугубление кашля, повышение температуры тела.

### **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:

- Боли в спине, костях, суставах или мышцах.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.
- Симптомы, напоминающие грипп.
- Раздражение носа или горла.
- Признаки простуды.
- Головная боль.
- Тошнота.
- Боль в животе или диарея.
- Пониженный аппетит.

- Излишнее потоотделение.
- Выпадение волос.
- Угри.
- Кожное раздражение.
- Нарушения сна.
- Странные или необычные сны.
- Раздражение в месте инъекции.
- Мышечный спазм.

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.

- Он вводится в виде укола в подкожный жир верхней части бедра или области живота.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- Перед применением данного препарата выньте его из холодильника. Дождитесь, пока препарат достигнет комнатной температуры (15–30 минут). Не нагревайте препарат.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Не используйте, если раствор изменит цвет.
- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Не допускайте попадания на кожу с признаками раздражения, кровоподтеками, покраснением, инфицированием, уплотнением или рубцами.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Каждый предварительно заполненный шприц предназначен исключительно для однократного

применения.

- Всю оставшуюся порцию препарата после введения дозы следует выбросить.
- 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.

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

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

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

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Берегите от жары.
- 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**

2024-07-31

### **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).

Ropeginterferon Alfa-2b - Last updated on December 12, 2022  
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center