



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Sirolimus (Conventional)

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**

Rapamune

### **Торговые наименования: Канада**

Rapamune

### **Предупреждение**

- Данный лекарственный препарат может увеличивать риск развития очень серьезных, иногда смертельно опасных инфекций. Проконсультируйтесь с врачом.
- При появлении каких-либо признаков инфекции, таких как повышение температуры

тела, озноб, гриппоподобные симптомы, очень сильная боль в горле, боль в ухе или придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества отделяемой мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, изъязвления в полости рта или незаживающие раны, немедленно обратитесь к врачу.

- Применение данного лекарственного препарата может повысить риск развития злокачественных опухолей, например лимфомы или рака кожи. При изменении цвета или размера родимых пятен, кожных опухолей или новообразований, значительном снижении массы тела, ночной потливости или опухших железах немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Данный препарат не предназначен людей с трансплантатом печени или легкого. У этих людей возникали очень тяжелые и иногда смертельно опасные нарушения. Проконсультируйтесь с врачом.

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

- Применяется после пересадки почки для

предотвращения отторжения трансплантата.

- Применяется для лечения заболевания легких, известного как лимфангиолейомиоматоз (ЛАМ).
- 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.
- Если Вы принимаете любой из следующих препаратов: кларитромицин, эритромицин, итраконазол, кетоконазол, рифабутин, рифампин, телитромицин или вориконазол.
- Если вы принимаете каннабидиол или подобный препарат, или используете марихуану или другую форму каннабиса.

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.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление в соответствии с указаниями врача.
- Данный лекарственный препарат может вызывать повышение уровней холестерина и триглицерида. Проконсультируйтесь с врачом.

- 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.
- Сообщайте своему лечащему врачу о таких симптомах повышенного уровня сахара в крови, как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды или голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т.ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- Возможен повышенный риск развития рака кожи. Избегайте длительного пребывания на солнце, использования солнечных ламп и соляриев для загара. Используйте солнцезащитный крем, носите

длинную одежду и солнцезащитные очки.

- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.
- Не употребляйте грейпфруты или грейпфрутовый сок.
- Данный лекарственный препарат может влиять на заживление ран. Иногда лицам, имеющим проблемы с заживлением ран, может понадобиться хирургическая помощь. Если рана стала красной, горячей, болезненной или отечной, немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Если рана открылась, или если в ране появилась кровь, жидкое отделяемое или гной, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- У некоторых пациентов, принимавших данный препарат, возникали очень тяжелые нарушения со стороны почек, вызванные вирусной инфекцией (ВК вирусом). У людей, перенесших трансплантацию почки, вирусная инфекция ВК может привести к потере почки. При возникновении симптомов нарушений со стороны почек, таких как изменение количества

выделяемой мочи, задержка или боль при мочеиспускании, кровь в моче, немедленно свяжитесь с врачом.

- У некоторых людей на фоне приема данного лекарственного препарата возникало очень серьезное, а иногда смертельное, нарушение со стороны крови, например тромботическая тромбоцитопеническая пурпура/гемолитический уремический синдром (ТТП/ГУС). При появлении ощущения сильной усталости или слабости, кровоподтеков или кровотечения, темной окраски мочи либо желтой окраски кожи или глаз, бледности кожи, при изменении количества выделяемой мочи, нарушении зрения, изменении мышечной силы на 1 стороне тела, появлении затруднений речи или мышления, проблем с равновесием или высокой температуре тела немедленно обратитесь к врачу.
- 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.
- При применении во время беременности возможно

вредное влияние препарата на плод.

- Если для вас существует риск забеременеть, 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 забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

### **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 повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Признаки пониженного содержания калия, такие как боли или слабость в мышцах, мышечные судороги либо ощущение нарушенного сердцебиения.
- Учащенное сердцебиение.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Отек рук или ног.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.
- Нарушения менструального цикла.
- Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас наблюдаются признаки тромбоза, такие как боль или чувство стеснения в груди; кашель с кровью;

одышка; отек, ощущение тепла, онемение, изменение цвета или боль в ноге или руке; затрудненные речь или глотание.

- 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.
- 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.
- При применении этого препарата в редких случаях

регистрировались нарушения со стороны печени. В некоторых случаях это приводило к смертельному исходу. Немедленно обратитесь к врачу при появлении признаков нарушений со стороны печени, таких как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.

### **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:

- Головокружение или головная боль.
- Боль в кишечнике.
- Диарея или запор.
- Тошнота.
- Боль в суставах или мышцах.
- Угри.
- Раздражение носа или горла.

- Раздражение или боли во рту.

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 независимо от приема пищи, но делайте это каждый раз одинаково. Всегда принимайте либо только с пищей, либо только натощак.

- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Если Вы принимаете циклоспорин, принимайте его как минимум за 4 часа до приема данного лекарственного препарата.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.

### **Таблетки:**

- Проглатывайте целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздробляйте.
- Если у вас трудности с глотанием, проконсультируйтесь с врачом.

### **Раствор для приема внутрь:**

- Налейте в стеклянную или пластмассовую емкость не менее 2 унций ( $\frac{1}{4}$  чашки или 60 мл) воды или апельсинового сока. Не смешивайте с другой жидкостью.
- Следует отмерять дозы жидкого препарата в дозировочном шприце для приема лекарств внутрь. Опорожните шприц с лекарством в чашку. Хорошо перемешайте и выпейте.

- Снова налейте в емкость не менее 4 унций (1/2 стакана, или 120 мл) воды либо апельсинового сока. Хорошо перемешайте и выпейте.
- Примите дозу сразу после смешивания. Не храните для дальнейшего использования.
- Шприц после одного использования следует выбросить. Не используйте шприц больше одного раза.
- Если этот препарат попал на кожу, немедленно смойте его водой с мылом.
- При попадании данного лекарственного препарата в глаза промойте глаза холодной водой.

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

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует принимать одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.

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

#### **Таблетки:**

- Хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте. Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Не вынимайте данный лекарственный препарат из блистерной упаковки, пока не будете готовы к его применению. Принимайте данный лекарственный препарат сразу после открытия блистерной упаковки. Не храните извлеченный лекарственный препарат для дальнейшего использования.

### **Раствор для приема внутрь:**

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Предохраняйте от света.
- Через 1 месяц после вскрытия упаковки выбросьте все неиспользованные порции.
- Данный лекарственный препарат также можно хранить при комнатной температуре. При хранении при комнатной температуре неиспользованную порцию следует выбросить через 15 дней.
- В замороженном состоянии жидкость (раствор) может приобретать мутный оттенок. Довести до комнатной температуры и осторожно взболтать, пока не исчезнет мутный оттенок.

- Жидкость (раствор) в шприце желтого цвета (входит в комплект поставки препарата) можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике до 24 часов.

## **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**

2022-09-12

## **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).

Sirolimus (Conventional - Last updated on December 12, 2022  
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center