



---

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Vamorolone

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**

Agamree

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

- Препарат назначается для лечения мышечной дистрофии Дюшенна (МДД).

## **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.
- При наличии любой инфекции, включая грибковую инфекцию, малярийную инфекцию в головном мозге, амебиаз, такой как диарея путешественника, или герпетическую инфекцию глаза.
- Если у вас есть нарушения работы желудка или кишечника. К ним относятся дивертикулит, язвенный колит, язвы или недавняя операция на кишечнике.
- Если у Вас заболевание печени.

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.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями 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.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что вы знаете обо всех вакцинах, которые вы получили до настоящего времени. Перед началом приема этого препарата проконсультируйтесь с врачом, чтобы узнать, когда вам нужно получить какие-либо вакцины.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Некоторые инфекции, развившиеся на фоне применения подобных препаратов, могут быть тяжелыми, а изредка — смертельными. Часто мойте руки. Страйтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.

- У людей, которые принимают стероидные препараты, такие как данный лекарственный препарат, может отмечаться очень тяжелое течение ветряной оспы или краснухи, иногда — со смертельным исходом. Если Вы никогда не болели ветряной оспой или краснухой, избегайте контактов с людьми, которые болеют этими заболеваниями. В случае контакта с больным ветряной оспой или краснухой, проконсультируйтесь с врачом.
- Если у Вас ранее был гепатит В, или Вы являетесь носителем вируса, проконсультируйтесь с врачом. Данный лекарственный препарат может повторно активировать вирус.
- Анализы на гепатит В необходимо проводить в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если у Вас туберкулез, проконсультируйтесь с врачом.
- При наличии остриц (нematод) проконсультируйтесь с врачом. Аналогичные препараты могут приводить к распространению острец (нematод), которое может быть смертельным.
- Применение лекарственных препаратов данного рода сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте свое кровяное давление в соответствии с указаниями врача.
- При длительном применении данный лекарственный препарат может вызвать ломкость костей (остеопороз). Если у вас увеличен риск повышенной ломкости костей или есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- При длительном применении возрастает вероятность развития катаракты или глаукомы. Проконсультируйтесь с врачом.
- При длительном приеме препарата регулярно проверяйте глазное давление. Проконсультируйтесь с врачом.
- Стероидные препараты, подобные этому, могут вызывать определенные гормональные нарушения в организме, особенно при длительном применении. Эти нарушения здоровья могут быть тяжелыми или представлять угрозу для жизни. К ним относятся нарушения функции надпочечника и опухоль надпочечника

(феохромоцитома). Поговорите со своим врачом, если у вас есть нарушения работы щитовидной железы, гипофиза или надпочечников.

- После прекращения приема препарата могут возникнуть такие нарушения здоровья, как синдром Кушинга и недостаточность функции надпочечников. Лечение этим препаратом нельзя прекращать резко без согласования с врачом. В случае необходимости прием нужно прекращать постепенно, в соответствии с предписаниями вашего врача.
- При лечении препаратами, подобными этому, у людей, уже имеющих нарушения нервной или мышечной системы, например, тяжелую миастению, может повыситься риск нарушения работы мышц. Риск также может быть повышен у людей, получающих препараты для расслабления мышц при использовании дыхательного аппарата или во время операции. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- У пациентов, принимавших аналогичные препараты в течение длительного периода времени, отмечался особый тип рака (sarcoma Капоши). Проконсультируйтесь с врачом.
- В некоторых случаях препарат может влиять на скорость роста у детей и подростков. Им может понадобиться регулярная проверка скорости роста. Проконсультируйтесь с врачом.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего 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 нарушения функции надпочечников, например сильная тошнота или рвота, сильное головокружение или потеря сознания, мышечная слабость, чувство сильной утомляемости, изменения настроения, снижение аппетита или потеря веса.
- Признаки синдрома Кушинга, например увеличение массы тела в верхней части спины или живота, лунообразное лицо, сильная головная боль или медленное заживление.
- 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 повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Признаки электролитных нарушений, такие как перепады настроения, спутанность сознания, мышечная боль, судороги или спазмы, слабость, трепет, нарушения равновесия, аритмия, судорожные припадки, потеря аппетита, а также сильная тошнота или рвота.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Изменение зрения.

- Боль в костях или суставах.
- Черный, смолистый стул или стул с кровью.
- Рвота кровью или рвотными массами в виде кофейной гущи.
- Сильная боль в животе.
- Появление или усугубление психических расстройств, перепадов настроения или изменений поведения.
- Нарушения сна.
- 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.

## **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:

- Рвота.
- Прибавка в весе.
- Головная боль.
- Диарея.
- Повышенный аппетит.
- Насморк.

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. Прочтайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте только внутрь.
- Принимайте во время еды.
- Хорошо встряхните флакон в течение как минимум 30 секунд перед каждым применением.
- Следует отмерять дозы жидкого препарата с осторожностью. Используйте дозатор, продающийся вместе с лекарством. Если дозатор не предусмотрен в упаковке, попросите у фармацевта средство для дозирования этого препарата.
- Не смешивайте с другой жидкостью.
- Каждый шприц для введения через рот, поставляемый с этим препаратом, можно использовать в течение 45 дней. Если вам нужно больше шприцев, обратитесь к фармацевту.
- Ведите этот препарат непосредственно в рот с помощью измерительного прибора.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.

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

- Примите пропущенную дозу как только сможете, с едой.
- 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?**

- Хранить невскрытые флаконы при комнатной температуре.
- Хранить в упаковочной картонной коробке.
- Храните в вертикальном положении с закрытым колпачком.
- После открытия храните в вертикальном положении в холодильнике. Не замораживайте. Выбросьте все неиспользованные порции по истечении 3 месяцев.
- 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

2024-04-23

## 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).

---

Vamorolone - Last updated on November 4, 2023

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center