



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Vedolizumab

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**

Entyvio; Entyvio Pen

### **Торговые наименования: Канада**

Entyvio; Entyvio Pen

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

- Применяется для лечения болезни Крона.
- 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 один из следующих препаратов: адалимумаб, цертолизумаб, этанерцепт, голимумаб, инфликсимаб или натализумаб.

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 в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- 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.
- Возможно, Вам потребуется сдать анализ на туберкулез перед началом применения данного лекарственного препарата.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые Вы получили до настоящего времени.
- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с

врачом. Применение некоторых вакцин с данным лекарственным препаратом может увеличить вероятность возникновения инфекции либо снизить эффективность вакцины.

- У некоторых пациентов во время инфузии возникали тяжелые побочные эффекты. Это может произойти во время введения или через много часов после окончания инфузии. Если во время или после инфузии у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу.
- 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.

**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 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.
- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.

- Одышка.
- Головокружение.
- Гиперемия (румянец).
- Учащение или нарушение сердечного ритма.
- На фоне применения данного препарата может развиться 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.

### **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.
- Признаки простуды.
- Головная боль.
- Боль в суставе.
- Тошнота.
- Раздражение носа или горла.
- Боль в руках или ногах.
- Ощущение усталости или слабости.
- Кровоподтеки, зуд, боль, покраснение, воспаление или другая реакция в месте инъекции.

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.

### **Флакон:**

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

### **Предварительно заполненная шприц-ручка и предварительный шприц:**

- Он вводится в виде укола в подкожный жир верхней части бедра или области живота.
- Этот препарат можно вводить во внешнюю область плеча, если его вводит кто-то другой.
- Если Вы будете делать себе уколы, Ваш врач или медсестра научат Вас делать инъекции.
- Мойте руки до и после применения.
- Если препарат хранится в холодильнике, перед применением доведите его до комнатной температуры. Оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 30 минут. Не нагревайте препарат. Не оставляйте этот препарат

на солнечном свете.

- При каждой инъекции меняйте место укола.
- Не взбалтывайте.
- Данный лекарственный препарат бесцветен или имеет бледно-желтый цвет. Не используйте, если раствор изменит цвет.
- Не применяйте, если раствор мутный, протекает или содержит частицы.
- Не выполняйте инъекцию в участок кожи в радиусе 5 см (2 дюймов) от пупка.
- Не допускайте попадания на родинку, шрам или раздраженную, болезненную, покрытую синяками, красную, твердую или поврежденную кожу.
- Не применяйте данный препарат, если Вы его уронили или если таблетка разломлена.
- Если ваше устройство работает неправильно или вы не уверены в соблюдении полноты дозы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- 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.

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

### **Флакон:**

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

## **Предварительно заполненная шприц-ручка и предварительно заполненный шприц:**

- Примите пропущенную дозу как только сможете.
- После приема пропущенной дозы начните принимать препарат по новому графику, в зависимости от времени приема этой дозы. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас есть вопросы о том, как начать новый график приема.
- Если Вы пропустили прием препарата и не уверены в том, что нужно делать, свяжитесь с лечащим врачом.

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

## **Флакон:**

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

## **Предварительно заполненная шприц-ручка и предварительно заполненный шприц:**

- Храните в холодильнике. Не замораживайте.
- Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Не используйте препарат, если он был заморожен.
- При необходимости препарат можно хранить при комнатной температуре до 7 дней. Запишите дату, когда вы достали препарат из холодильника. Если препарат хранился при комнатной температуре и не использовался в течение 7 дней, его следует выбросить.

## **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**

2024-05-24

### **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).

Vedolizumab - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center