

Дополнительная информация о безопасности, требующая особого внимания

Применение препарата «Беспонса» сопряжено с рядом дополнительных побочных явлений.

Вы должны немедленно обратиться к врачу в случае, если у вас возникли признаки и симптомы любого из нижеследующих серьезных побочных явлений:

- подавление иммунной системы - признаки и симптомы включают: инфекцию, жар, повышенную склонность к возникновению кровоподтеков или кровотечения из носа на регулярной основе. Состояние подавления иммунной системы может выразиться в низком содержании кровяных телец, именуемых нейтрофилы (иногда сопровождается жаром), красных кровяных телец, белых кровяных телец, лимфоцитов или низким содержанием компонентов крови, именуемых тромбоциты;
- реакции, связанные с инфузионной терапией - признаки и симптомы включают: жар, озноб или проблемы с дыханием во время внутривенного введения препарата «Беспонса» или вскоре после него;
- синдром лизиса опухоли - это явление может быть связано с многочисленными симптомами в желудке и кишечнике (например: тошнота, рвота, диарея), в сердце (например: нарушения сердечного ритма), в почках (например: снижение объема мочеиспускания, кровь в моче), а также в нервной системе и мышцах (например: спазмы, судороги или мышечная слабость);
- удлинение интервала QT - признаки и симптомы включают: головокружение или потерю сознания.

Не все пациенты реагируют на препарат «Беспонса» одинаково. Некоторые люди испытывают больше побочных явлений, нежели другие, а некоторые не испытывают их вообще. Некоторые побочные явления могут быть умеренными и возникнуть лишь на короткий период времени, другие же могут быть более серьезными, требующими медицинского вмешательства.

Пожалуйста, поговорите со своим медицинским персоналом в том случае, если вы страдаете от каких-либо побочных явлений во время курса лечения препаратом «Беспонса», включая побочные явления, не указанные в настоящей карте.

Для получения полной информации о побочных явлениях, перечисленных в настоящей карте, и о возможных дополнительных побочных явлениях, пожалуйста, свяжитесь со своим врачом.

Сообщение о побочных явлениях

Существует возможность сообщения Министерству здравоохранения о побочных явлениях при помощи онлайн-формы для сообщения о побочных явлениях, которая размещена на домашней странице Министерства здравоохранения по адресу: www.health.gov.il или посредством ссылки:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

О побочных явлениях можно также сообщать компании «Pfizer» по электронной почте: isr.aereporting@pfizer.com

Настоящая информационная карта была проверена и утверждена Министерством здравоохранения в июле 2018 г.



«Беспонса»

Информационная карта для пациента

Данная карта содержит избранную информацию о безопасности, которую важно знать до и во время курса лечения препаратом «Беспонса». В настоящую карту не входит информация обо всех побочных явлениях, которые могут возникнуть во время курса лечения препаратом «Беспонса».

Текст в настоящей карте сформулирован в мужском роде, однако предназначается для обоих полов.



«Беспонса» - это препарат, применяемый в качестве монотерапии для лечения пациентов, страдающих видом лейкоза под названием CD22-positive B-cell precursor ALL.

Активный компонент препарата «Беспонса» - это инотузумаб озогамидин (inotuzumab ozogamicin), входящий в группу препаратов, таргетированных на раковые клетки.

«Беспонса» применяется в случаях возвращения ALL (рецидива заболевания) или в случае отсутствия реакции на терапию (резистентный ALL).

Важная информация до начала курса лечения препаратом «Беспонса»

Не принимайте препарат «Беспонса» в том случае, если:

- у вас аллергия на препарат «Беспонса» или на какой-либо из дополнительных компонентов данного препарата (сахароза, полисорбат 80, хлорид натрия, трометамин);
- в прошлом было установлено, что вы страдаете тяжелой формой веноокклюзионной болезни (veno-occlusive disease (VOD)), или же если вы страдаете VOD в настоящее время (состояние, при котором сосудам печени был причинен вред и они были закупорены тромбами);
- вы страдаете от серьезного заболевания печени, как, например:
 - цирроз печени (состояние, при котором печень не функционирует должным образом из-за долгосрочного вреда);
 - узловатая регенеративная гиперплазия (nodular regenerative hyperplasia) - состояние, сопровождающееся признаками и симптомами портальной гипертензии в печени, которое может быть вызвано хроническим применением некоторых медикаментозных препаратов;
 - активный гепатит (заболевание, характеризующееся воспалением печени).

- В случае если вы беременны, планируете родить или кормить грудью, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом до начала курса лечения настоящим препаратом. Женщины должны пользоваться эффективными контрацептивными средствами во время курса лечения, а также в течение не менее 8 месяцев после последнего сеанса лечения.

Мужчины должны пользоваться эффективными контрацептивными средствами во время курса лечения, а также в течение не менее 5 месяцев после последнего сеанса лечения.

- В случае если вы ощущаете необычную усталость (это весьма распространенное побочное явление препарата «Беспонса»), рекомендуется быть осторожным во время вождения автомобиля или работы с тяжелым оборудованием.
- В случае если вам предстоит пересадка костного мозга (стволовых клеток) после курса лечения препаратом «Беспонса», пожалуйста, побеседуйте с вашим медицинским персоналом, если у вас возникли какие-либо вопросы, или если вы в чем-либо не уверены.

Изменения в функции печени

- Применение препарата «Беспонса» может причинить вред печени, что может выразиться, среди прочего, в повышении уровня содержания билирубина и ферментов печени в крови.
- Пожалуйста, побеседуйте с вашим медицинским персоналом в случае, если у вас в анамнезе имеются проблемы с печенью или заболевания печени.

Веноокклюзионная болезнь Veno-occlusive disease (VOD)

- В ходе курса лечения препаратом «Беспонса» ваш медицинский персонал будет вести тщательный мониторинг для обнаружения признаков и симптомов серьезного состояния, именуемого VOD печени.
- Медицинский персонал будет проводить анализы функции печени до и в процессе применения препарата.
- Риск развития VOD существенно выше у пациентов, для которых планируется пересадка костного мозга (стволовых клеток) после курса лечения препаратом «Беспонса».

Когда следует связаться с вашим медицинским персоналом?

Пожалуйста, немедленно сообщите своему медицинскому персоналу в случае обнаружения одного из нижеследующих признаков и симптомов, которые могут быть связаны с VOD:

- быстрый набор веса;
- боли в правой верхней части живота;
- скопление жидкости, вызывающее вздутие живота;
- пожелтение (желтуха) кожного покрова или глаз.

Это не полный список симптомов VOD. Пожалуйста, побеседуйте со своим медицинским персоналом в том случае, если вы столкнулись с каким-либо побочным явлением во время курса лечения препаратом «Беспонса».