Руководство для пациентов, принимающих препарат КЛАДРИБИН

Содержание

Информация о препарате КЛАДРИБИН 2
Как проводится лечение препаратом КЛАДРИБИН? 2
Побочные эффекты и потенциальные риски препарата КЛАДРИБИН 3
Лимфопения 3
Нарушение функции печени 3
Тяжелые инфекции, включая туберкулез 3
Герпес зостер (опоясывающий лишай) 4
Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ) 5
Злокачественные новообразования 5
Предотвращение беременности во время лечения препаратом КЛАДРИБИН 5
Пациентки женского пола 5
Пациенты мужского пола 6
Изменение лечения 6
Сообщение о нежелательных реакциях 6

Информация о препарате КЛАДРИБИН

Наименование лекарственного препарата: КЛАДРИБИН, 10 мг, таблетки.

Ваш врач назначил Вам лекарственный препарат под названием КЛАДРИБИН для лечения рассеянного склероза. Это руководство предназначено персонально для Вас и содержит важную информацию о препарате КЛАДРИБИН.

Препарат КЛАДРИБИН – это лекарство, используемое для лечения активного рецидивирующего рассеянного склероза у взрослых. К нему относится ремиттирующий рассеянный склероз и вторично-прогрессирующий рассеянный склероз с обострениями.

Лечение препаратом КЛАДРИБИН уменьшает случаи обострения рассеянного склероза и замедляет прогрессирование инвалидизации, воздействует главным образом на лимфоциты, клетки иммунной системы, участвующие в регуляции воспаления, вызывая их гибель.

Внимательно ознакомившись с этим руководством, Вы получите информацию о препарате КЛАДРИБИН и некоторых его возможных побочных эффектах.

Пошаговые рекомендации, приведенные в листке-вкладыше, описывают, как следует обращаться с препаратом КЛАДРИБИН.

Как проводится лечение препаратом КЛАДРИБИН?

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Терапия препаратом КЛАДРИБИН состоит из двух курсов лечения, которые проводятся в начале двух последовательных лет. Каждый курс лечения состоит из 2 недель лечения, один в начале первого месяца и один в начале второго месяца соответствующего года (см. рисунок 1).

После завершения двух курсов лечения на протяжении двух последовательных лет, дальнейшее лечение кладрибином на протяжении 3-го и 4-го года не требуется.

Рисунок 1. Схема лечения препаратом КЛАДРИБИН

	Месяц 1	**Месяц 2**	**Месяцы 3 - 12**
Год 1	 от 4 до 5 дней лечения	 от 4 до 5 дней лечения	Дальнейшее лечение препаратом КЛАДРИБИН на протяжении года 1 не требуется
Год 2	 от 4 до 5 дней лечения	 от 4 до 5 дней лечения	Дальнейшее лечение препаратом КЛАДРИБИН на протяжении года 2 не требуется
Год 3	Дальнейшее лечение препаратом КЛАДРИБИН на протяжении года 3 не требуется		
Год 4	Дальнейшее лечение препаратом КЛАДРИБИН на протяжении года 4 не требуется		

Количество таблеток препарата КЛАДРИБИН, которое Вам необходимо принять, зависит от массы Вашего тела.

Ваш врач даст Вам четкие указания относительно количества таблеток и времени их приема.

Нежелательные реакции и потенциальные риски препарата КЛАДРИБИН

Применение препарата КЛАДРИБИН может привести к развитию нежелательных реакций, полное описание которых Вы найдете в листке-вкладыше, который находится в упаковке вместе с таблетками. Ниже описаны важные нежелательные реакции, о которых Вам следует знать.

Лимфопения

КЛАДРИБИН вызывает временное уменьшение количества белых кровяных клеток, циркулирующих в крови, которые называются лимфоцитами. Поскольку лимфоциты являются частью иммунной системы организма (естественной защитой организма), значительное уменьшение циркулирующих лимфоцитов, называемое лимфопенией, может привести к тому, что организм станет восприимчив к инфекциям. Наиболее важные инфекции описаны ниже.

Ваш врач будет назначать Вам анализы крови, чтобы убедиться в том, что количество лимфоцитов не упало слишком низко.

Нарушение функции печени

КЛАДРИБИН может быть связан с нарушением печеночной функции, особенно если у Вас были проблемы с печенью в прошлом. Сообщите своему врачу, если у Вас были проблемы с печенью при приеме других препаратов или если у Вас есть какие-либо сопутствующие заболевания печени. Перед началом лечения врач назначит Вам анализ крови, чтобы убедиться, что печень функционирует надлежащим образом. Симптомы поражения печени могут включать:
• плохое самочувствие (тошноту),
• рвоту,
• боль в животе,
• утомляемость (усталость),
• потерю аппетита,
• пожелтение кожи или глаз (желтуху),
• изменение цвета мочи (моча темного цвета).

Если Вы заметите какие-либо из признаков или симптомов, описанных выше, немедленно обратитесь к врачу. Ваш врач решит, нужно ли временно прекратить Ваше лечение препаратом КЛАДРИБИН или Вам не следует более продолжать прием данного препарата.

Тяжелые инфекции, включая туберкулез

КЛАДРИБИН может временно уменьшить количество лимфоцитов в крови. Неактивные инфекции, включая туберкулез, могут активироваться при сильном снижении количества

лимфоцитов. В редких случаях могут развиться т.н. оппортунистические инфекции, которые наблюдаются только у людей с сильно ослабленной иммунной системой. Это может быть серьезно и возможно опасно для Вашей жизни. Ваш врач будет назначать Вам анализы крови, чтобы проверять, не снижается ли слишком сильно количество кровяных телец, которые борются с инфекциями. Кроме того, Вам нужно быть бдительным в отношении любых признаков или симптомов, которые могут быть связаны с инфекцией. Признаки инфекций могут включать:

• повышение температуры тела,
• боль в мышцах,
• головную боль,
• общее недомогание,
• пожелтение склер глаз.

Они могут сопровождаться другими симптомами, характерными для очага инфекции, такими как кашель, рвота или боль при мочеиспускании. Если у Вас возникнут особенно серьезные симптомы, Вам следует обратиться к врачу, который решит, нужно ли Вам какое-либо специальное лечение.

Герпес зостер (опоясывающий лишай)

Вирус ветряной оспы – это вирус, вызывающий ветрянку. Он может находиться в нервной ткани организма в неактивном состоянии и при реактивации вызывать опоясывающий лишай. Опоясывающий лишай может поражать любую часть Вашего тела, включая лицо и глаза, однако чаще всего он появляется в области грудной клетки и брюшной полости (живот). В некоторых случаях опоясывающий лишай может вызывать некоторые ранние симптомы, которые развиваются за несколько дней до первого появления болезненного высыпания. Эти ранние симптомы могут включать:

• головную боль,
• жжение, покалывание, онемение или зуд кожи на пораженных участках,
• общее недомогание,
• повышение температуры тела.

Большинство людей, болеющих опоясывающим лишаем, имеют локализованную «полосу» сильной боли и высыпание в виде пузырьков на пораженном участке. Пораженный участок обычно болезненный.

Высыпание при опоясывающем лишае обычно появляется с одной стороны тела и распространяется на участке кожи, связанном с пораженным нервом. Сначала высыпание опоясывающего лишая появляется в виде красных пятен на коже, затем оно развивается до зудящих пузырьков. Новые пузырьки могут появляться в течение одной недели, а через несколько дней после появления они приобретают желтоватый цвет, становятся плоскими и высыхают.

Если Вы заметили какие-либо признаки или симптомы, описанные выше, следует немедленно обратиться к врачу. Ваш врач может назначить Вам лекарственный препарат для лечения инфекции, а раннее лечение может привести к менее тяжелому и менее длительному течению опоясывающего лишая.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

ПМЛ – это редкая инфекция головного мозга, вызванная вирусом (вирусом JC), которая может возникнуть у пациентов, принимающих лекарственные препараты, снижающие активность иммунной системы. ПМЛ является серьезным заболеванием, которое может привести к тяжелой инвалидности или смерти. Несмотря на то, что случаи ПМЛ у пациентов с рассеянным склерозом, принимавших КЛАДРИБИН, не наблюдалась, нельзя исключить, что такие случаи могут иметь место в будущем.

Симптомы ПМЛ могут быть похожи на симптомы приступа рассеянного склероза. Симптомы могут включать:
• изменения в настроении или поведении,
• провалы в памяти,
• трудности с речью и общением.

Если Вы полагаете, что Ваше заболевание прогрессирует, или если Вы заметили какие-либо новые или необычные симптомы, обратитесь к Вашему лечащему врачу как можно скорее.

Злокачественные новообразования

Принимая во внимание механизм действия препарата КЛАДРИБИН, нельзя исключить потенциальный риск развития рака. Единичные случаи рака наблюдались у пациентов, получавших кладрибин в рамках клинических исследований.

После приема препарата КЛАДРИБИН Вам следует пройти стандартный скрининг на выявление онкологических заболеваний. Ваш врач может посоветовать Вам программы скрининга на выявление онкологических заболеваний, которые могли бы Вам подойти.

Если у Вас в настоящее время уже имеется злокачественное заболевание, Вы не должны принимать КЛАДРИБИН.

Предотвращение беременности во время лечения препаратом КЛАДРИБИН

Кладрибин может вызывать повреждение генетического материала, и опыт исследований на животных показал, что кладрибин вызывает смерть и деформации у развивающегося плода. Следовательно, если принимать препарат КЛАДРИБИН за 6 месяцев до беременности или во время беременности, это может нанести серьезный вред Вашему ребенку. Перед назначением препарата КЛАДРИБИН Ваш врач может посоветовать Вам избегать наступления беременности.

Пациентки женского пола

Использование препарата КЛАДРИБИН запрещено беременным женщинам ввиду риска причинения серьезного вреда для развивающегося ребенка. Перед началом терапии препаратом КЛАДРИБИН необходимо исключить беременность. Вы не должны начинать лечение препаратом КЛАДРИБИН, если Вы беременны.

Женщины, способные к деторождению, должны принимать меры предосторожности во избежание беременности во время приема препарата КЛАДРИБИН и в течение как минимум 6 месяцев после последнего приема препарата в каждый год лечения, используя эффективный метод контрацепции. Ваш врач даст Вам рекомендации касательно подходящих методов контрацепции.

Если Вы забеременеете, Вам следует как можно скорее связаться с врачом, чтобы обсудить любые потенциальные риски, связанные с беременностью, и получить консультацию.

Пациенты мужского пола

КЛАДРИБИН может оказывать пагубное воздействие на Вашу сперму и может передаваться через сперму Вашей партнерше. Таким образом, развивающемуся ребенку может быть причинен вред.

Вы должны принять меры предосторожности во избежание беременности Вашей партнерши, пока Вы принимаете препарат и в течение как минимум 6 месяцев после последнего приема препарата в каждый год лечения, используя эффективный метод контрацепции.

Ваш врач даст Вам рекомендации касательно подходящих методов контрацепции.

Если Ваша партнерша забеременеет, ей следует как можно скорее связаться с врачом, чтобы обсудить любые потенциальные риски, связанные с беременностью.

Изменение лечения

Если Вы перейдете с других видов лечения рассеянного склероза на препарат КЛАДРИБИН, Ваш врач проверит, чтобы количество клеток крови (лимфоцитов) было в норме, прежде чем Вы начнете лечение.

Если Вы переходите с препарата КЛАДРИБИН на другие виды лечения рассеянного склероза, обсудите это со своим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции во время приема препарата КЛАДРИБИН, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщить о нежелательных реакциях:
Представитель держателя регистрационного удостоверения
ООО «ИИХР», Россия
141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
Тел.: +7 (495) 995-49-41
Электронная почта: safety@iihr.ru
www.iihr.ru