

Информация для пациента

UDENYCA® (yoo-den-i-kah)

(pegfilgrastim-cbqv)

инъекция

нательный инъектор для введения препарата UDENYCA

Какова наиболее важная информация, которую мне необходимо знать о получении препарата UDENYCA с помощью нательного инъектора для введения препарата UDENYCA?

- **Подробную информацию об использовании нательного инъектора для введения препарата UDENYCA и важную информацию о дозировке, которая была предписана Вашим лечащим врачом, см. в инструкции по применению нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.**
 - Узнайте запланированное время начала введения дозы препарата UDENYCA.
 - Избегайте поездок, вождения автомобиля и управления тяжелым оборудованием в течение 3 часов спустя 26 часов после установки нательного инъектора для введения препарата UDENYCA. Избегайте действий и мест, которые могут препятствовать наблюдению в течение **5-минутного** периода ожидаемого введения препарата UDENYCA при помощи нательного инъектора для введения препарата UDENYCA, а также в течение 1 часа после введения.
- Лицо, осуществляющее уход за Вами, должно находиться с Вами при первом введении препарата UDENYCA с помощью нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.
- До введения следующей запланированной дозы препарата UDENYCA не используйте лосьоны, кремы или масла на руках и в области живота (брюшной полости), чтобы устройство держалось на коже.
- Если нательный инъектор был помещен на заднюю часть руки, то необходимо, чтобы лицо, осуществляющее уход, следило за состоянием нательного инъектора.
- **Если во время введения препарата UDENYCA у Вас возникнет аллергическая реакция, снимите нательный инъектор для введения препарата UDENYCA, захватив край клейкой наклейки и удалив нательный инъектор для введения препарата UDENYCA. Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.**
- **Вы должны получить дозу препарата UDENYCA только в тот день, который указал Ваш лечащий врач.**
- **Вы не должны получать дозу препарата UDENYCA раньше, чем через 24 часа после окончания химиотерапии.** Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA запрограммирован на введение дозы примерно через 27 часов после того, как Ваш лечащий врач заполнит и установит Вам на кожу нательный инъектор для введения препарата UDENYCA.
- **Не подвергайте нательный инъектор для введения препарата UDENYCA воздействию следующих факторов, иначе нательный инъектор для введения препарата UDENYCA может быть поврежден, а Вы можете получить травму:**
 - диагностическая визуализация (например, КТ, МРТ, ультразвуковое исследование, рентгенография);
 - лучевая терапия;
 - среда с высоким содержанием кислорода, такая как гипербарические камеры.
- Избегайте рентгеновского сканирования в аэропорту. Вместо этого запросите ручной досмотр. Будьте осторожны при ручном досмотре, чтобы предотвратить случайное снятие нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.
- **Держите нательный инъектор для введения препарата UDENYCA на расстоянии не менее 10 см (4 дюймов) от электрического оборудования, такого как сотовые телефоны, беспроводные телефоны, микроволновые печи и другие бытовые приборы.** Если нательный инъектор для введения препарата UDENYCA расположен слишком близко к электрическому оборудованию, он может не работать должным образом, что может привести к пропуску или неполному введению дозы препарата UDENYCA.
- Нательный инъектор предназначен только для взрослых пациентов.
- **Если Ваш нательный инъектор не работает должным образом, Вы можете пропустить дозу или не получить полную дозу препарата UDENYCA. Если Вы пропустите дозу или не получите полную дозу препарата UDENYCA, у Вас может повыситься риск развития лихорадки или инфекции.**
- **Немедленно позвоните своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза, если произойдет что-либо из перечисленного ниже.**
 - Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA снимется до или во время введения дозы. Не накладывайте его снова.
 - Происходит подтекание из нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.
 - Клейкая подложка на нательном инъекторе для введения препарата UDENYCA становится заметно влажной (пропитанной жидкостью), или с нее капает жидкость. Это может означать, что препарат UDENYCA вытекает из Вашего нательного инъектора для введения препарата UDENYCA. В таком случае Вы можете получить только часть дозы препарата UDENYCA или вообще не получить дозу.

- Индикатор состояния нательного инъектора для введения препарата UDENYCA мигает красным.

Что такое UDENYCA?

UDENYCA — это рецептурный лекарственный препарат, который используется для снижения вероятности развития инфекции из-за низкого количества лейкоцитов у людей с определенными типами рака (немиелоидными), которые получают противоопухолевые препараты (химиотерапию), что может вызывать лихорадку и снижение количества клеток крови.

Не принимайте препарат UDENYCA, если у Вас была серьезная аллергическая реакция на препараты pegfilgrastim или filgrastim.

Перед применением препарата UDENYCA сообщите своему лечащему врачу обо всех своих заболеваниях, в том числе, если:

- у Вас серповидноклеточная анемия;
- у Вас были тяжелые кожные реакции на акриловые клейкие материалы;
- у Вас проблемы с почками;
- Вы беременны или планируете забеременеть; неизвестно, может ли препарат UDENYCA причинить вред плоду;
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью; неизвестно, проникает ли препарат UDENYCA в грудное молоко.

Сообщите своему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

Как я буду получать препарат UDENYCA?

Подробную информацию о том, как Вы будете получать дозу препарата UDENYCA с помощью нательного инъектора для введения препарата UDENYCA, а также о том, как снять и утилизировать нательный инъектор для введения препарата UDENYCA, см. в Инструкции по применению.

- **См. раздел «Какова наиболее важная информация, которую мне необходимо знать о получении препарата UDENYCA с помощью нательного инъектора для введения препарата UDENYCA?»**
- Препарат UDENYCA вводится в виде инъекции под кожу (подкожно). Перед применением Ваш лечащий врач наполнит нательный инъектор с помощью шприца, предварительно заполненного препаратом UDENYCA. Предварительно заполненный препаратом UDENYCA шприц и нательный инъектор предоставляются Вашему лечащему врачу в рамках комплекта UDENYCA ONBODY. Ваш лечащий врач нанесет нательный инъектор для введения препарата UDENYCA на область живота (брюшную полость) или на заднюю поверхность Вашей руки. Если нательный инъектор для введения препарата UDENYCA был помещен на заднюю поверхность Вашей руки, необходимо, чтобы лицо, осуществляющее уход, следило за состоянием нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.
- Ваш лечащий врач должен разместить нательный инъектор для введения препарата UDENYCA на участок кожи без отека, покраснений, порезов, ран и ссадин. Сообщите своему лечащему врачу о любых кожных реакциях, возникающих в месте размещения нательного инъектора для введения препарата UDENYCA после его применения.
- Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA запрограммирован на введение дозы примерно через 27 часов после того, как Ваш лечащий врач установит его Вам на кожу.
- Доза препарата UDENYCA будет вводиться примерно в течение 5 минут. Во время введения дозы и в течение 1 часа после введения рекомендуется оставаться в месте, где Вы (или лицо, осуществляющее уход) можете наблюдать за состоянием нательного инъектора для введения препарата UDENYCA, чтобы убедиться в получении полной дозы препарата UDENYCA и следить за симптомами аллергической реакции.
- Ваш лечащий врач покажет Вам, как контролировать использование нательного инъектора для введения препарата UDENYCA, чтобы убедиться, что введение дозы препарата завершено.
- Убедитесь в том, чтобы нательный инъектор для введения препарата UDENYCA не подвергался воздействию влаги в течение примерно 3 часов до предполагаемого начала введения дозы. Это поможет Вам обнаружить возможное подтекание из нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.
- Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA следует использовать в диапазоне температур от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F).

Пока на Вашем теле установлен нательный инъектор для введения препарата UDENYCA, Вам следует избегать следующих действий.

- Отправляться в поездки, управлять автомобилем или тяжелым оборудованием в течение 3 часов спустя 26 часов после установки нательного инъектора для введения препарата UDENYCA.
- Спать на нательном инъекторе для введения препарата UDENYCA или давить на нательный инъектор для введения препарата UDENYCA. Иначе нательный инъектор для введения препарата UDENYCA может работать не должным образом.

- Подвергать нательный инъектор для введения препарата UDENYCA ударам или отклеивать его от тела.
- Использовать другие материалы, чтобы удерживать его на месте. Использование других материалов может перекрывать звуковые или визуальные индикаторы или прижимать нательный инъектор к коже, что может привести к пропуску дозы или введению неполной дозы препарата UDENYCA.
- Использовать лосьоны для тела, кремы, масла и средства для очищения кожи рядом с нательным инъектором для введения препарата UDENYCA. Эти средства могут ослабить прилегание клейкой подложки, которая удерживает на теле нательный инъектор для введения препарата UDENYCA.
- Принимать ванну, джакузи, проходить гидромассаж и посещать сауну, а также находиться под прямыми солнечными лучами. Все это может повлиять на действие препарата UDENYCA.
- Отклеивать или повреждать целостность клейкой подложки нательного инъектора для введения препарата UDENYCA до того, как Вам будет введена полная доза препарата UDENYCA.

Каковы возможные побочные эффекты препарата UDENYCA?

Препарат UDENYCA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе следующие.

- **Разрыв селезенки.** Селезенка может увеличиться в размерах и разорваться. Разрыв селезенки может привести к смерти. Немедленно позвоните своему лечащему врачу, если у Вас появилась боль в верхней левой части живота или левом плече.
- **Серьезное заболевание легких под названием острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС).** Немедленно позвоните своему лечащему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас появилась одышка с лихорадкой или без нее, затрудненное или учащенное дыхание.
- **Серьезные аллергические реакции.** Препарат UDENYCA может вызывать серьезные аллергические реакции. Такие реакции могут сопровождаться сыпью по всему телу, одышкой, свистящим дыханием, головокружением, отеком вокруг рта или глаз, учащенным сердцебиением и потливостью.

Если во время введения препарата UDENYCA у Вас возникнет аллергическая реакция, снимите нательный инъектор для введения препарата UDENYCA, захватив край клейкой накладки и удалив нательный инъектор для введения препарата UDENYCA. Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.

- **Серповидноклеточные кризы.** У Вас может возникнуть серьезный серповидноклеточный криз, который может привести к смерти, если Вы страдаете серповидноклеточной анемией и получаете инъекции препарата UDENYCA. Немедленно позвоните своему лечащему врачу, если у Вас появятся симптомы серповидноклеточного криза, такие как боль или затрудненное дыхание.
- **Поражение почек (гломерулонефрит).** Препарат UDENYCA может вызвать поражение почек. Немедленно позвоните своему лечащему врачу, если у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов:
 - отек лица или лодыжек;
 - кровь в моче или моча темного цвета;
 - редкое мочеиспускание.
- **Повышение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз).** Во время лечения препаратом UDENYCA лечащий врач будет проверять Вашу кровь.
- **Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).** Во время лечения препаратом UDENYCA лечащий врач будет проверять Вашу кровь. Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом UDENYCA у Вас возникнут необычные кровотечения или кровоподтеки. Это может быть признаком снижения количества тромбоцитов, что может снизить способность Вашей крови к свертыванию.
- **Синдром повышенной проницаемости капилляров.** Препарат UDENYCA может вызывать вытекание жидкости из кровеносных сосудов в ткани организма. Это состояние называется синдромом повышенной проницаемости капилляров (СППК). СППК может быстро вызвать симптомы, представляющие угрозу для жизни. Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас возникли любые из следующих симптомов:
 - опухание или отечность и редкое мочеиспускание;
 - затрудненное дыхание;
 - отек области желудка (брюшной полости) и ощущение переполнения желудка;
 - головокружение или предобморочное состояние;
 - общее ощущение усталости.
- **Миелодиспластический синдром и острый миелоидный лейкоз.** Если у Вас рак молочной железы или рак легких, то при использовании препарата UDENYCA в сочетании с химиотерапией и лучевой терапией или только с лучевой терапией у Вас может повыситься риск развития предракового состояния крови,

называемого миелодиспластическим синдромом (МДС), или рака крови, называемого острым миелоидным лейкозом (ОМЛ). Симптомы могут включать утомляемость, лихорадку и легкое образование кровоподтеков или кровотечения. Позвоните своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом UDENYCA у Вас возникнут эти симптомы.

- **Воспаление аорты (аортит).** У пациентов, получавших препарат pegfilgrastim, было зарегистрировано воспаление аорты (большой кровеносный сосуд, который переносит кровь от сердца к телу). Симптомы могут включать повышение температуры, боль в животе, чувство усталости и боль в спине. Если у вас наблюдаются эти симптомы, позвоните своему лечащему врачу.

Наиболее распространенным побочным эффектом препарата UDENYCA является боль в костях, а также в руках и ногах. Это не все возможные побочные эффекты препарата UDENYCA. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

Позвоните своему врачу, чтобы получить медицинскую консультацию о побочных эффектах. Вы можете сообщить о побочных эффектах в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) по телефону 1-800-FDA-1088.

Общая информация о безопасном и эффективном применении препарата UDENYCA.

Лекарственные препараты иногда назначают в целях, отличных от перечисленных в информационном листке пациента. Если Вы хотите получить дополнительную информацию о препарате UDENYCA, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Вы можете обратиться к фармацевту за информацией о препарате UDENYCA, которая предназначена для медицинских работников.

Какие вещества входят в состав препарата UDENYCA?

Активное вещество: pegfilgrastim-cbqv

Вспомогательные вещества: ацетат, полисорбат 20, натрий и сорбитол в воде для инъекций.

Производитель: Coherus BioSciences, Inc., Редвуд-Сити, Калифорния 94065-1442 (США)

Лицензия США № 2023

© Coherus BioSciences, Inc., 2021. Все права защищены.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.UDENYCA.com или позвоните по телефону 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).



Данная информация для пациента была одобрена Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США.

Опубликовано: декабрь 2023 г.