



Введение препарата на ходу ВСЕГО ЗА 5 МИНУТ



Что из себя представляет препарат UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)?

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

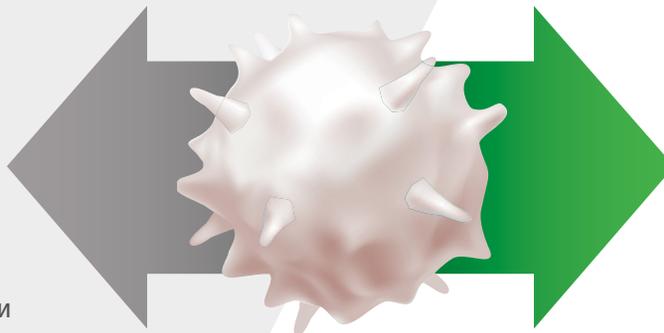
Не применяйте препарат UDENYCA, если у Вас была серьезная аллергическая реакция на препараты pegfilgrastim или filgrastim.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности в данной брошюре и перейдите по ссылкам, чтобы прочитать информацию для пациента, указания по применению препарата и инструкцию по применению.

Препарат UDENYCA® может укрепить иммунную систему во время прохождения химиотерапии

Химиотерапия может снизить количество лейкоцитов

Химиотерапия может помочь остановить рост раковых клеток, но также может снизить количество лейкоцитов. Низкое количество лейкоцитов может подвергнуть Вас риску развития инфекции и осложнения, называемого фебрильной нейтропенией, которое является серьезным и может привести к отсрочке в проведении химиотерапии.



ПРЕПАРАТ UDENYCA стимулирует рост лейкоцитов

Препарат UDENYCA увеличивает количество лейкоцитов, что может помочь организму бороться с инфекцией и предотвратить развитие фебрильной нейтропении.

Наиболее распространенным побочным эффектом препарата UDENYCA является боль в костях, руках и ногах.

Это не все возможные побочные эффекты препарата UDENYCA. Ознакомьтесь с важной информацией по безопасности в этой брошюре и свяжитесь с медицинским работником для получения медицинской консультации по поводу побочных эффектов или опасений, которые могут у Вас возникнуть в связи с Вашим лечением. Вместе Вы можете выбрать наилучший способ устранения побочных эффектов, чтобы Вы могли продолжить лечение по графику.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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 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 врачу или обратитесь за неотложной помощью, если у Вас появилась одышка с повышением температуры тела или без, затрудненное или учащенное дыхание.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности в данной брошюре и перейдите по ссылкам, чтобы прочитать информацию для пациента, указания по применению препарата и инструкцию по применению.



Как узнать, есть ли у меня инфекция?

Отсканируйте код или
нажмите ниже, чтобы
ПОСЕТИТЬ ВЕБ-САЙТ UDENYCA.COM
для получения дополнительной
информации о своем лечении



Важно измерять температуру тела

Повышение температуры тела является признаком инфекции. Немедленно позвоните медицинскому работнику, если температура тела у Вас поднялась до 38,0 °C (100,4 °F) или выше. Измеряйте температуру тела каждый раз, когда Вы плохо себя чувствуете, или в соответствии с рекомендациями медицинского работника.

Другие признаки инфекции включают озноб, одышку, боль в горле, ригидность затылочных мышц, жжение или боль при мочеиспускании. Поговорите с медицинским работником о признаках, на которые следует обращать внимание.

Повышение температуры тела — это неотложная медицинская ситуация, и Вы должны немедленно позвонить медицинскому работнику или обратиться в отделение неотложной помощи в местной больнице.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Каковы возможные побочные эффекты препарата UDENYCA? (продолжение)

- **Серьезные аллергические реакции.** Препарат UDENYCA может вызвать серьезные аллергические реакции. Эти реакции могут вызвать сыпь по всему телу, одышку, свистящее дыхание, головокружение, отек вокруг рта или глаз, учащенное сердцебиение и потливость. **Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, прекратите применение препарата UDENYCA и немедленно позвоните своему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью.**
- **Серповидноклеточные кризы.** У Вас может возникнуть серьезный серповидноклеточный криз, если Вы страдаете серповидноклеточной болезнью и получаете препарат UDENYCA. У людей с серповидноклеточной болезнью, получавших pegfilgrastim, наблюдались серьезные серповидноклеточные кризы, которые иногда приводили к смерти. Немедленно позвоните своему врачу, если у Вас появятся симптомы серповидноклеточного криза, такие как боль или затрудненное дыхание.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности в данной брошюре и перейдите по ссылкам, чтобы прочитать информацию для пациента, указания по применению препарата и инструкцию по применению.





Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA Введение препарата на ходу всего за 5 минут*

ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЙ, НЕ ВЫЗЫВАЮЩИЙ РАЗДРАЖЕНИЯ ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ

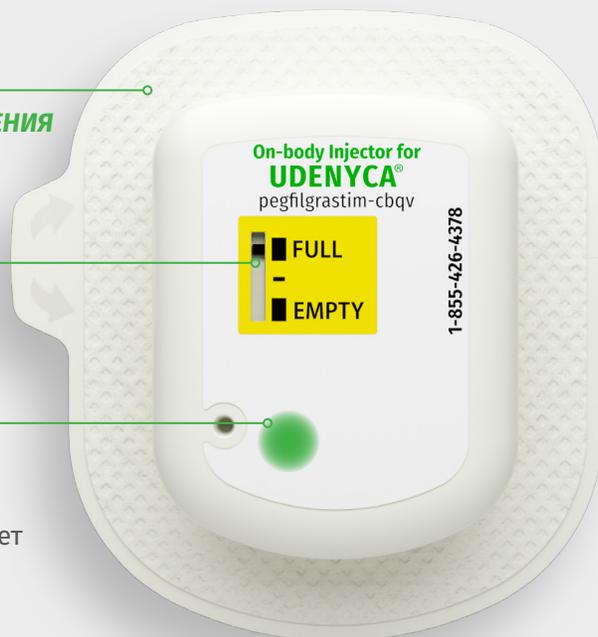
для надежной фиксации
на теле

ЧЕРНЫЙ ИНДИКАТОР ЗАПОЛНЕНИЯ

показывает статус введения
препарата UDENYCA

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ

указывает на то, что
нательный инъектор работает
надлежащим образом



*Перед получением препарата UDENYCA
ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией по применению.



МИГАЮЩИЙ ЗЕЛЕНЫЙ

Нательный инъектор работает надлежащим
образом. **Не** снимайте нательный инъектор,
если световой индикатор состояния мигает
зеленым.



НЕПРЕРЫВНЫЙ ЗЕЛЕНЫЙ (ИЛИ ПОГАС)

Введение дозы завершено. Проверьте
заполнение индикатора.



МИГАЮЩИЙ КРАСНЫЙ

Ошибка в работе нательного инъектора:
если Вы слышите звуковой сигнал и видите
мигающий красный световой сигнал,
немедленно обратитесь к своему врачу.
Возможно, Вам потребуется замена дозы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Каковы возможные побочные эффекты препарата UDENYCA? (продолжение)

- **Аллергия на акрил (только устройство UDENYCA ONBODY®).** Нательный инъектор (НИ) для введения препарата UDENYCA содержит акриловый клей. Если у Вас была аллергия на акриловый клей, использование этого устройства может привести к значительной реакции.
- **Поражение почек (гломерулонефрит).** Препарат UDENYCA может вызвать поражение почек. Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов:
 - отек лица или лодыжек
 - кровь в моче или темная моча
 - редкое мочеиспускание

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности в данной брошюре и перейдите по ссылкам, чтобы прочитать информацию для пациента, указания по применению препарата и инструкцию по применению.



Шаги, о которых Вам следует знать

В день, когда Вы получаете химиотерапию, Ваш врач установит Вам нательный инъектор.

Отсканируйте код или нажмите ниже, чтобы [ПОСМОТРЕТЬ ВИДЕОРОЛИК](#) и узнать, чего следует ожидать при использовании нательного инъектора



Нательный инъектор начинает вводить лекарство через 27 часов после того, как он был установлен

Ваш врач объяснит Вам, чего ожидать во время ношения устройства. Это краткое руководство поможет Вам понять, чего ожидать при ношении нательного инъектора, но оно не заменяет прилагаемую инструкцию по применению. Вы можете пользоваться этим руководством во время ношения нательного инъектора. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

Примечание. После установки нательного инъектора **убедитесь в том, чтобы на него не попадала влага в течение последующих 3 часов.** Это необходимо для обеспечения надлежащего прилипания и функциональности устройства.



При ношении нательного инъектора



1

НАБЛЮДАЙТЕ ЗА НАТЕЛЬНЫМ ИНЪЕКТОРОМ

Время от времени проверяйте световой индикатор состояния в течение не менее 10 секунд. **Убедитесь, что он мигает зеленым.** Если инъектор прикреплен на заднюю часть руки, лицо, осуществляющее за Вами уход, должно находиться рядом для проверки работы инъектора.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТОБЫ НА НАТЕЛЬНЫЙ ИНЪЕКТОР НЕ ПОПАДАЛА ВЛАГА В ТЕЧЕНИЕ 3 ЧАСОВ ДО ВВЕДЕНИЯ ДОЗЫ.



2

НАБЛЮДАЙТЕ ЗА ВВЕДЕНИЕМ ИНЪЕКЦИИ

Перед началом инъекции игла нательного инъектора автоматически вводится в кожу.

Во время инъекции нательный инъектор будет быстро мигать зеленым светом, и можно будет услышать, как работает помпа. Введение дозы препарата UDENYCA займет всего **5 минут.**



3

ПОДТВЕРДИТЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

По завершении инъекции прозвучит **длинный звуковой сигнал, а световой индикатор состояния начнет непрерывно светиться зеленым.**

Убедитесь, что введение дозы окончено, о чем будет говорить погасший или светящийся зеленым световой индикатор состояния.



4

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НАТЕЛЬНЫЙ ИНЪЕКТОР ПУСТ

Возьмитесь за край наклейки и **медленно снимите устройство.** Не беритесь за сам нательный инъектор, чтобы снять его с тела.

Проверьте, пустой ли Ваш нательный инъектор. Рядом с указателем **«Пустой» (Empty)** должна быть черная линия.

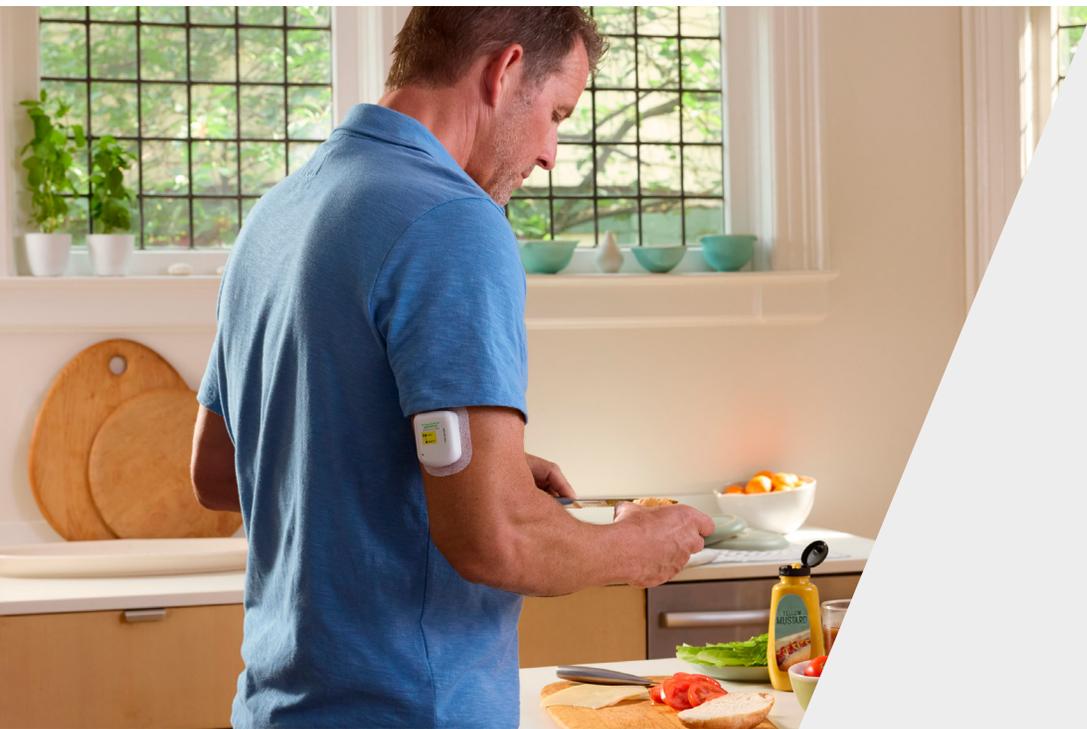


Если Вы вдруг услышите звуковой сигнал, проверьте световой индикатор состояния. Если он мигает красным, немедленно обратитесь к своему врачу.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности в данной брошюре и перейдите по ссылкам, чтобы прочитать [информацию для пациента, указания по применению препарата и инструкцию по применению.](#)



Вы можете использовать нательный инъектор UDENYCA в следующих случаях



Если Вы **не хотите** приходить на прием к врачу на следующий день.



Если Вы **живете далеко** от кабинета врача или Вам нужна помощь ухаживающего за Вами лица, чтобы добраться до врача.



Если Вы **предпочитаете**, чтобы Ваш лечащий врач назначил Вам лечение.



Если у Вас **ослабленная иммунная система** и Вы не хотите подвергаться риску инфицирования в кабинете врача.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Каковы возможные побочные эффекты препарата UDENYCA? (продолжение)

- **Повышение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз).** Во время лечения препаратом UDENYCA врач будет проверять Вашу кровь.
- **Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).** Во время лечения препаратом UDENYCA 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 крови к свертыванию.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности в данной брошюре и перейдите по ссылкам, чтобы прочитать информацию для пациента, указания по применению препарата и инструкцию по применению.



Что следует и чего не следует делать при использовании нательного инъектора

Отсканируйте код или нажмите ниже, чтобы [ПОСМОТРЕТЬ ВИДЕОРОЛИК](#) и узнать, чего следует ожидать при использовании нательного инъектора



Чтобы обеспечить надлежащее использование нательного инъектора и достичь наилучших результатов с помощью препарата UDENYCA, выполняйте следующие рекомендации.

СЛЕДУЕТ

- ✔ Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть нательный инъектор и не отклеить его от тела.
- ✔ **НОСИТЕ НАТЕЛЬНЫЙ ИНЪЕКТОР ПОД ОДЕЖДОЙ.** Убедитесь, что нательный инъектор защищен от попадания прямого солнечного света. Если нательный инъектор будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей в течение более 1 часа, это может повлиять на действие лекарственного препарата.
- ✔ **РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ.**
- ✔ Во время 5-минутного введения дозы препарата **РЕГУЛЯРНО ПРОВЕРЯЙТЕ НАТЕЛЬНЫЙ ИНЪЕКТОР НА ПРЕДМЕТ ПОДТЕКАНИЯ.** Через 5 минут проверьте, пуст ли нательный инъектор.
- ✔ **ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ ДУША** осмотрите нательный инъектор, чтобы убедиться, что он не отклеился и не сместился.
- ✔ **ИНЪЕКТОР ВСЕГДА ДОЛЖЕН БЫТЬ НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 10 СМ** от электрического оборудования, такого как сотовые телефоны, беспроводные телефоны, микроволновые печи и другие бытовые приборы.

НЕ СЛЕДУЕТ

- ✘ **НЕ ОТКЛЕИВАЙТЕ И НЕ НАРУШАЙТЕ ЦЕЛОСТНОСТЬ НАКЛАДКИ НАТЕЛЬНОГО ИНЪЕКТОРА** до введения полной дозы препарата. Прерывание работы нательного инъектора до завершения введения дозы может привести к пропуску дозы или к введению неполной дозы препарата UDENYCA.
- ✘ **НЕ СНИМАЙТЕ НАТЕЛЬНЫЙ ИНЪЕКТОР, ЕСЛИ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ МИГАЕТ ЗЕЛЕНЫМ.** Это значит, что нательный инъектор все еще работает надлежащим образом, и введение дозы еще не завершено.
- ✘ **НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ** прибор воздействию аппаратов для диагностической визуализации (например, КТ, МРТ, УЗИ, рентген), лучевой терапии или воздействию сред с высоким содержанием кислорода (например, барокамер).
- ✘ **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЛОСЬОНОВ, КРЕМОВ, МАСЕЛ ИЛИ ЧИСТЯЩИХ СРЕДСТВ** на нательный инъектор. За день до получения следующей дозы препарата UDENYCA избегайте использования лосьонов, кремов и масел на участке прикрепления инъектора.
- ✘ **НЕ ПРИНИМАЙТЕ** ванну, джакузи, гидромассажные ванны и не посещайте сауну во время ношения нательного инъектора. Это может повлиять на лекарственный препарат и процесс введения препарата.
- ✘ **НЕ СПИТЕ НА НАТЕЛЬНОМ ИНЪЕКТОРЕ И НЕ ДАВИТЕ** на него во время ношения, особенно во время введения дозы препарата. Это может повлиять на работу нательного инъектора.

Для получения дополнительной информации о том, что следует делать и чего делать не следует при ношении нательного инъектора, см. [инструкцию по применению для пациента](#), а также раздел «Важная информация по безопасности» в данной брошюре.



Заполняется Вашим лечащим врачом после получения Вами нательного инъектора UDENYCA

Дата и время установки нательного инъектора:

Введение дозы препарата начнется около:

Если у Вас есть вопросы, позвоните нам по телефону:

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Каковы возможные побочные эффекты препарата UDENYCA? (продолжение)

- **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 какие-либо из следующих симптомов:
 - опухание или отечность и редкое мочеиспускание;
 - затрудненное дыхание;
 - отек в 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 заболевания крови, называемого миелодиспластическим синдромом (МДС), или рака крови, называемого острым миелоидным лейкозом (ОМЛ). Симптомы МДС и ОМЛ могут включать утомляемость, повышение температуры тела и легкое образование кровоподтеков или кровотечения. Позвоните своему врачу, если во время лечения препаратом UDENYCA у Вас возникнут эти симптомы.

Working together to ensure patient access

Доступна финансовая поддержка

Компания UDENYCA Solutions[™], являющаяся частью Coherus Solutions[™], предоставляет варианты финансовой поддержки для соответствующих критериям пациентов, которым назначен препарат UDENYCA. Обратитесь к своему врачу за помощью в подаче заявления.



ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ отсканируйте код или нажмите [здесь](#), чтобы узнать о поддержке и соответствии критериям, или позвоните по телефону **1-844-4-UDENYCA (1-844-483-3692)**.

- **Воспаление аорты (аортит).** У пациентов, получавших pegfilgrastim, было зарегистрировано воспаление аорты (большой кровеносный сосуд, который переносит кровь от сердца к телу). Симптомы могут включать повышение температуры тела, боль в животе, чувство усталости и боль в спине. Если Вы испытываете эти симптомы, позвоните своему врачу.
- **Сцинтиграфия костей (радионуклидная визуализация).** Возможно повышенное формирование определенных клеток крови, что может быть связано с краткосрочными изменениями при сцинтиграфии костей. Ваш врач должен учитывать это при интерпретации результатов сцинтиграфии костей.
- **Аллергия на акрил (только устройство UDENYCA ONBODY).** Нательный инъектор (НИ) для введения препарата UDENYCA содержит акриловый клей. Если у Вас была аллергия на акриловый клей, использование этого устройства может привести к значительной реакции.

Наиболее распространенным побочным эффектом препарата UDENYCA является боль в костях, руках и ногах.

Это не все возможные побочные эффекты препарата UDENYCA. Обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы получить медицинскую консультацию о побочных эффектах.

Для сообщения о ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ свяжитесь с компанией Coherus BioSciences по телефону 1-800-4-UDENYCA (1-800-483-3692) или обратитесь в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) по телефону 1-800-FDA-1088 или на сайте www.fda.gov/medwatch.

Нажмите, чтобы прочитать [информацию для пациента и указания по применению](#) препарата UDENYCA.