

В рамках образовательной программы по препарату СОХОНОС® ▼ (паловаротен):

Руководство для пациентов и ухаживающих за ними лиц

Этот документ содержит информацию, обеспечивающую безопасное и эффективное использование СОХОНОС® (паловаротен). Пожалуйста, обязательно внимательно прочитайте всю информацию, которая имеет отношение к Вам или Вашему ребенку в различных случаях, приведенных ниже.

ВНИМАНИЕ

Может вызвать серьезные нарушения у нерожденного ребенка.

Не принимайте препарат, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.

Женщинам следует использовать эффективные методы контрацепции.

См. раздел 2 листка – вкладыша препарата СОХОНОС® (паловаротен)

«О чем следует знать перед приемом препарата СОХОНОС®».

Может привести к прекращению роста костей у активно растущих детей.

Рекомендуется тщательное наблюдение за растущими детьми.

См. раздел 2 листка – вкладыша препарата СОХОНОС® (паловаротен)

«О чем следует знать перед приемом препарата СОХОНОС®».

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в листке-вкладыше препарата СОХОНОС® (паловаротен): <https://grls.rosminzdrav.ru/> (дата доступа 03.10.2024). Номер РУ: ЛП-№(006935)-(РГ-РУ).

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПО ПРЕПАРАТУ СОХОНОС® (ПАЛОВАРОТЕН): ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Что такое Образовательная программа по препарату СОХОНОС® (паловаротен)?

Образовательная программа по препарату СОХОНОС® (паловаротен) — это программа, предназначенная для осведомления назначающих препарат врачей, пациентов и ухаживающих за ними лиц о серьезных рисках, связанных с препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

Что мне необходимо знать о препарате СОХОНОС® (паловаротен)?

Перед применением препарата СОХОНОС® (паловаротен) Вам необходимо сделать следующее:

1. Прочитать всю информацию по применению препарата СОХОНОС® (паловаротен) для пациентов:
 - *ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ* препарата СОХОНОС® (паловаротен) – *ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА*;
 - В рамках *Образовательной программы по препарату СОХОНОС® (паловаротен): Руководство для пациентов и ухаживающих за ними лиц*.
2. Понять, что нужно делать во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен). Спросить своего врача обо всем, что Вы не понимаете. Эти требования включают в себя:
 1. **для женщин, которые могут забеременеть** — тестирование на беременность и применение надлежащих методов предупреждения беременности;
 2. **для растущих детей** — регулярный клинический мониторинг со стороны лечащего врача

Что представляет собой препарат СОХОНОС® (паловаротен)?

СОХОНОС® (паловаротен) содержит действующее вещество паловаротен.

Препарат СОХОНОС® (паловаротен) применяется для уменьшения массы новой гетеротопической оссификации у взрослых и детей (девочки в возрасте от 8 лет, мальчики в возрасте от 10 лет) с фибродисплазией оссифицирующей прогрессирующей (ФОП).

В чем состоят серьезные риски применения препарата СОХОНОС® (паловаротен)?

- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) во время беременности может вызывать серьезные пороки развития плода. Женщинам нельзя начинать применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) во время беременности, планировать беременность во время применения препарата СОХОНОС® (паловаротен) или в течение одного месяца после прекращения применения препарата СОХОНОС® (паловаротен).

Не сдавайте кровь на донорство во время лечения препаратом и в течение 1 недели после прекращения приема препарата СОХОНОС® (паловаротен), так как кровь могут перелить беременной женщине, и нанести серьезный вред нерожденному ребенку.

- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) может влечь за собой изменения костной ткани и роста, такие как преждевременное закрытие эпифизарных зон роста у растущих детей. Эпифизарные зоны роста — это зона растущей ткани на концах костей. В исследованиях обнаружили риск остановки нормального роста кости, который может привести к низкому росту и непропорциональной длине конечностей (рук/ног) у пациентов, получавших лечение препаратом СОХОНОС® (паловаротен). Этот риск обнаруживали главным образом у активно растущих детей. Ваш врач может разъяснить Вам риски. Для активно растущих детей рекомендуется тщательный мониторинг во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен). По этой причине применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) у девочек до 8 лет или у мальчиков до 10 лет не рекомендуется.

Другие указания и меры предосторожности:

- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) может повлечь за собой рентгенологически диагностируемые переломы позвонков (переломы позвоночника) у некоторых пациентов. Вследствие этого риска во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен) рекомендуется периодически проводить рентгенологическое исследование позвоночника.
- СОХОНОС® (паловаротен) может вызывать нежелательные явления со стороны кожи и слизистых оболочек (например, сухость во рту). Поскольку препарат СОХОНОС® (паловаротен) может вызывать повышение чувствительности к солнечным лучам (фотосенсибилизацию), следует избегать длительного пребывания на солнце или воздействия искусственного ультрафиолетового излучения. Во время пребывания на солнце, пациенту, принимающему препарат, следует использовать солнцезащитные кремы, защитную одежду и солнцезащитные очки, чтобы уменьшить воздействие солнечных лучей и свести к минимуму побочные эффекты. Сообщите врачу, если возникла кожная реакция, похожая на сильный солнечный ожог (жжение, покраснение, волдыри). Эти симптомы могут появиться под воздействием солнца или искусственного ультрафиолетового излучения. Вы также можете заметить сухость кожи, сухость кожи губ, сухость глаз, выпадение волос, зуд, сыпь, покраснение, шелушение кожи, раздражение кожи, пролежни или инфекцию тканей около ногтя на руке или ноге. Сообщите своему врачу, если возникли какие-либо из этих симптомов. По назначению лечащего врача можно использовать увлажняющие средства для кожи, солнцезащитные кремы, увлажняющие средства для губ, увлажняющие капли для глаз или другие средства для уменьшения выраженности этих побочных эффектов.
- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) может вызвать серьезные проблемы с психическим здоровьем, такие, как депрессия, усугубление симптомов депрессии, тревога, изменчивость настроения, суицидальные мысли или поведение (попытки самоубийства). Если возникли подобные нарушения психики, необходимо связаться с лечащим врачом. Если ранее были нарушения психики, необходимо сообщить своему врачу, поскольку при приеме препарата СОХОНОС® (паловаротен) надлежит соблюдать особую осторожность.
- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) может повлечь за собой нарушения сумеречного зрения (снижение остроты зрения по ночам). При возникновении проблемы со зрением необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Как получить препарат СОХОНОС® (паловаротен)?

Препарат СОХОНОС® (паловаротен) может быть назначен только лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы или сомнения относительно препарата СОХОНОС® (паловаротен), обратитесь к своему лечащему врачу.

Информация для пациенток, которые могут забеременеть

В данном разделе рассматриваются риски для женщин, которые могут забеременеть, и способы управления этими рисками при приеме препарата СОХОНОС® (паловаротен).

Более подробную информацию о серьезных рисках, связанных с приемом препарата СОХОНОС® (паловаротен), Вы можете найти в листке-вкладыше – информация для пациента, прилагаемом к упаковке препарата.

Что необходимо знать о препарате СОХОНОС® (паловаротен), если Вы являетесь пациентом женского пола?

Беременные женщины или женщины, которые могут забеременеть, не должны применять препарат СОХОНОС® (паловаротен). При возникновении беременности во время приема препарата СОХОНОС® (паловаротен), даже при кратковременном приеме, высок риск тяжелых пороков развития плода.

Вам необходимо прочитать и понять приведенную ниже информацию. Необходимо обсудить с врачом меры, которые следует принять для безопасности лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

Если Вы женщина, которая может забеременеть, то Вы должны строго следовать правилам Программы по предотвращению беременности на фоне приема препарата СОХОНОС® (паловаротен).

1. Вам НЕЛЬЗЯ принимать препарат СОХОНОС® (паловаротен), если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

- Не принимайте СОХОНОС® (паловаротен), если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.
- Не принимайте СОХОНОС® (паловаротен), если Вы кормите ребенка грудью. Есть вероятность, что препарат может попасть в грудное молоко и навредить ребенку.
- Не принимайте СОХОНОС® (паловаротен), если существует вероятность забеременеть во время лечения.
- Нельзя беременеть в течение одного месяца после прекращения лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен), так как некоторое количество лекарства может все еще оставаться в Вашем организме.

2. Если существует вероятность забеременеть, обсудите с врачом правила, которых необходимо придерживаться до, во время и после окончания лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

- Ваш врач расскажет Вам о риске нанесения вреда будущему ребенку. Вам необходимо понять, почему Вам нельзя беременеть, и что нужно делать для предотвращения наступления беременности.
- Обсудите с врачом методы контрацепции (предотвращения беременности). Врач предоставит Вам информацию о том, как избежать беременности. Ваш врач может направить Вас к специалисту для получения консультации по вопросам контрацепции.
- Обсудите с врачом тестирование на беременность. Вы должны понять и согласиться на регулярное проведение теста на беременность.
- Ваш врач объяснит Вам, что делать, если Вы забеременели или думаете, что можете быть беременны.

3. Вам следует избегать беременности, используя эффективные методы контрацепции до, во время и после окончания приема препарата СОХОНОС® (паловаротен).

- Вы должны быть способны и готовы соблюдать обязательные меры контрацепции. Для подбора метода контрацепции Ваш лечащий врач направит на консультацию к гинекологу.
- Вы должны использовать методы контрацепции, даже если Вы не ведете половую жизнь (если Ваш врач не посчитает это ненужным).

- Вы должны применять методы контрацепции в течение одного месяца до начала приема препарата СОХОНОС® (паловаротен), во время лечения и в течение месяца после его окончания.
- Вы должны использовать как минимум один высокоэффективный метод контрацепции или два эффективных метода, которые действуют по-разному. Для подбора метода контрацепции Ваш лечащий врач направит на консультацию к гинекологу.

4. Вам нужно будет проходить тесты на беременность до, во время и после окончания лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

- Перед началом лечения необходимо подтвердить отсутствие беременности. Вам нужно будет пройти тест на беременность за 1 неделю перед началом лечения и получить отрицательный результат.
- Вы должны регулярно проходить тесты на беременность во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен). Рекомендуется проходить тест на беременность ежемесячно, если Ваш врач не даст других рекомендаций. Ваш врач также может попросить Вас пройти тест на беременность через месяц после прекращения приема препарата СОХОНОС® (паловаротен), так как некоторое количество лекарства может все еще оставаться в Вашем организме.

5. Если Вы забеременели во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен) или в течение одного месяца после прекращения лечения, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.

- Если Вы все еще принимаете СОХОНОС® (паловаротен), прекратите лечение и немедленно сообщите своему лечащему врачу. Врач направит Вас на консультацию к акушеру или гинекологу, имеющему опыт оценки рисков репродуктивной токсичности, для осмотра и клинических рекомендаций

Информация для лиц, осуществляющих уход за растущими детьми

Более подробную информацию о серьезных рисках, связанных с приемом препарата СОХОНОС® (паловаротен), Вы можете найти в листке-вкладыше, содержащем информацию для пациента, который прилагается к препарату.

О росте костей и закрытии эпифизарных зон роста

У детей и подростков, продолжающих расти, эпифизарные зоны роста открыты. Эпифизарные зоны роста — это участки растущей ткани вблизи концов длинных костей у детей и подростков, где рост происходит до тех пор, пока зоны роста не закроются

Термин «закрытие эпифизарных зон роста» означает момент, когда зоны роста больше не способны увеличивать длину кости. Как правило, это происходит постепенно в течение детства, а полное закрытие происходит к концу полового созревания.

СОХОНОС® (паловаротен) может вызвать преждевременное закрытие эпифизарных зон роста. Лечащий врач объяснит возможные риски Вам и ребенку. При приеме препарата СОХОНОС® (паловаротен) лечащий врач будет тщательно наблюдать за ростом Вашего ребенка и может прекратить лечение при появлении признаков воздействия препарата на Вашего ребенка.

Дополнительная информация

Материал разработан при поддержке компании IPSEN с целью повышения осведомленности пациентов о возможных рисках применения препарата СОХОНОС® (паловаротен). Информация не заменяет консультацию специалиста здравоохранения. Материал может быть передан пациенту через специалиста здравоохранения или организацию пациентов. В случае возникновения вопросов обратитесь к лечащему врачу.

Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в листке-вкладыше препарата СОХОНОС® (паловаротен): <https://grls.rosminzdrav.ru/> (дата доступа 03.10.2024). Номер РУ: ЛП-№(006935)-(РГ-РУ).



Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан ниже.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше препарата СОХОНОС® (паловаротен). Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>