



ИНФОРМАЦИОННОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ОБ ИММУНООПОСРЕДОВАННЫХ
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ
ИНГИБИТОРОВ КОНТРОЛЬНЫХ
ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ТОЧЕК

Уважаемый пациент!

Вам назначена иммунотерапия препаратами из класса ингибиторов иммунологических контрольных точек. Мы подготовили данную брошюру с целью предоставления Вам основной информации об этом методе лечения и возможных осложнениях.

Что такое иммунотерапия и как она работает?

В онкологической практике иммунотерапия основана на применении иммунологических препаратов с целью активизации собственных сил иммунной системы для борьбы с опухолью.

В основе иммунотерапии лежит иммунологическая методика, которая основана на удалении факторов, позволяющих злокачественной опухоли избегать надзора иммунной системы. Данный класс препаратов получил название ингибиторов контрольных иммунологических точек.

В настоящее время ингибиторы контрольных точек применяются для лечения таких

злокачественных заболеваний, как меланома, немелкоклеточный рак легкого, светлоклеточный рак почки, плоскоклеточный рак головы и шеи, уротелиальный рак, лимфома Ходжкина, рак желудка, гепатоцеллюлярный и колоректальный рак, рак шейки матки, все злокачественные опухоли с наличием микросателлитной нестабильности.

Иммуноонкологические препараты могут применяться как в самостоятельном режиме, так и в комбинации с цитостатиками и таргетными препаратами. Препарат пролголимаб одобрен для лечения меланомы и немелкоклеточного рака легкого.

Что такое иммуноопосредованные нежелательные явления и почему они развиваются?

Терапия ингибиторами контрольных точек наряду с эффективностью обладает широким спектром нежелательных явлений, получивших название иммуноопосредованных (иоНЯ). Эти осложнения возникают из-за гиперактивации иммунной системы во время проведения иммунотерапии, при этом предсказать их возникновение практически невозможно.

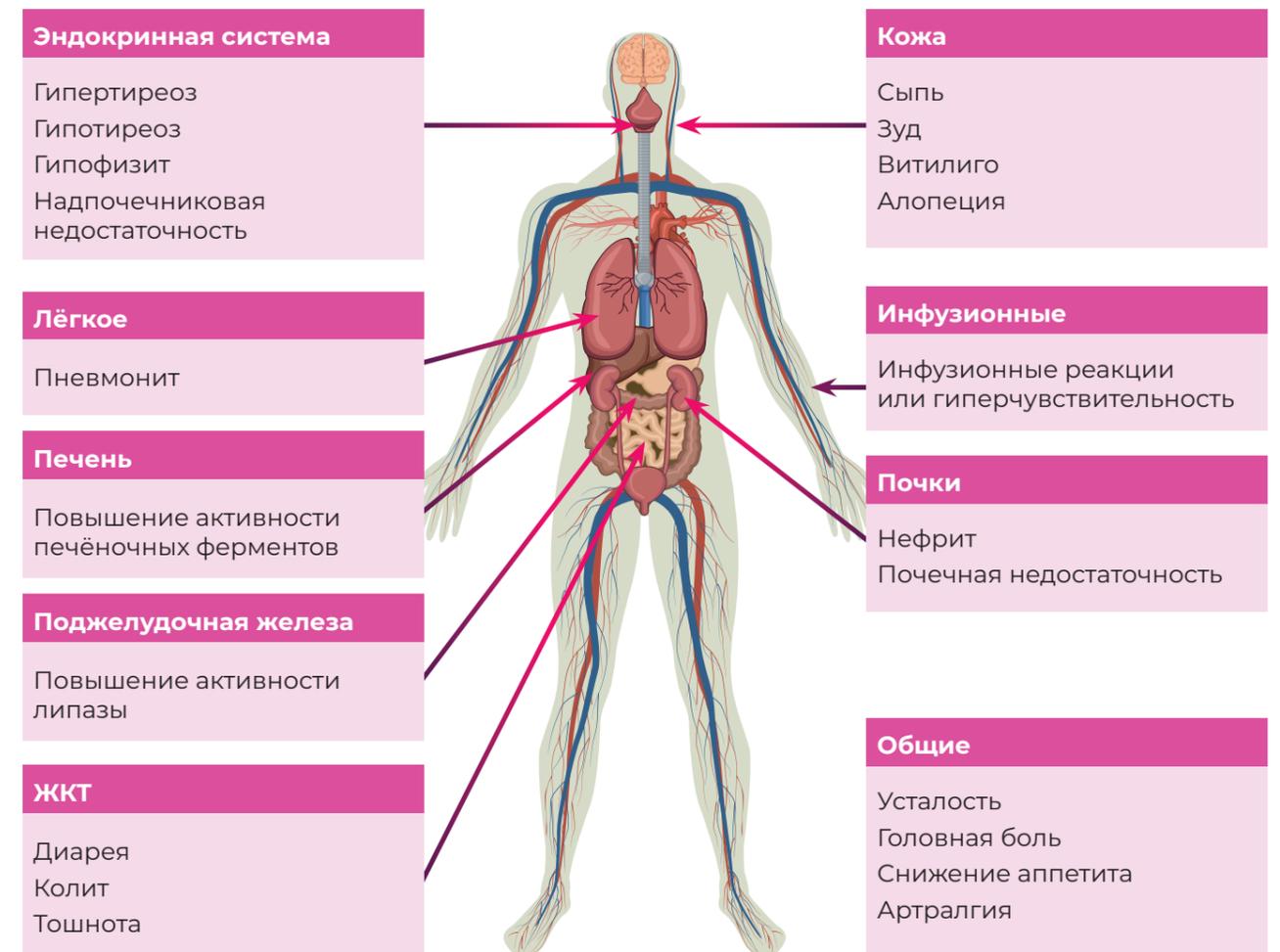
ИоНЯ опосредованы иммунной системой и представляют собой аутоиммунное

воспаление, вызванное потерей толерантности иммунных клеток к собственным тканям и органам, в результате чего иммунные клетки вызывают воспаление в здоровых тканях и органах.

Развитие некоторых иоНЯ может расцениваться как прогностически благоприятный фактор в отношении возможного клинического эффекта проводимого иммуноонкологического лечения.

Какие органы могут быть вовлечены? Как это проявляется?

ИоНЯ могут возникнуть в любом органе человеческого тела, но чаще всего проявляются поражением кожи, желудочно-кишечного тракта, печени, легких и органов эндокринной системы.



Адаптировано из FAST FACTS: Immuno-Oncology. Health Press Ltd., 2017

Информация о частоте возникновения иоНЯ содержится в инструкции по медицинскому применению конкретного препарата.

Многие симптомы иоНЯ могут проявляться самостоятельно или в комплексе с другими. Может развиваться как одно иоНЯ, так и несколько одновременно или последовательно. Важно отметить,

что некоторые осложнения, например кожную токсичность, можно выявить непосредственно по факту возникновения, а другие (например, гепатотоксичность) могут начинаться бессимптомно с появлением жалоб уже при тяжелой степени иоНЯ, поэтому и показан регулярный контроль клинико-биохимических показателей крови и мочи.

Ниже перечислены основные жалобы и симптомы, характерные для наиболее частых иоНЯ

1. ИоНЯ со стороны желудочно-кишечного тракта:

- диарея (учащение стула, кашицеобразный или жидкий стул), не связанная с погрешностями в диете, выраженная перистальтика кишечника, спазмы;
- примесь слизи или крови в стуле, темный дегтеобразный вязкий стул;
- выраженная боль в животе или болезненность при ощупывании живота;
- отсутствие стула, вздутие живота, нарушение отхождения газов;
- повышение температуры тела.

2. ИоНЯ со стороны печени:

- повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), общего и прямого билирубина по данным биохимического анализа крови;
- желтушность кожи и склер;
- потемнение мочи, светлый кал;
- выраженные тошнота и рвота;
- снижение аппетита;
- боль в правом подреберье;
- сонливость, апатия;
- кожный зуд без явлений сыпи;
- повышение температуры тела;
- повышение кровоточивости, беспричинное появление синяков.

3. ИоНЯ со стороны кожи:

- сыпь;
- шелушение;
- кожный зуд;
- волдыри на коже или язвы во рту или на других слизистых оболочках;
- появление участков гиперкератоза на коже ладоней и ступней.



4. ИоНЯ со стороны эндокринной системы:

- изменение эндокринологических показателей (в первую очередь, гормонов щитовидной железы) по сравнению с исходным уровнем;
- утомляемость;
- мышечная слабость;
- ухудшение памяти;
- непроходящие и необычные головные боли;
- увеличение или потеря массы тела;
- неустойчивый стул;
- головокружение или потеря сознания;
- беспричинное повышение температуры тела;
- озноб;
- частые смены настроения;
- изменения поведения (снижение полового влечения, раздражительность, забывчивость);
- нарушение полей зрения;
- выпадение волос;
- гипотензия;
- изменение тембра голоса;
- сухость во рту;
- появление или усиление чувства жажды;
- изменение частоты мочеиспускания;
- нарушение электролитного баланса крови по данным биохимического анализа крови.

5. ИоНЯ со стороны легких:

- вновь возникший или ухудшившийся кашель;
- боль в грудной клетке;
- одышка;
- слабость;
- чувство нехватки воздуха;
- рентгенологические изменения по типу пневмонита/пульмонита;
- редко повышение температуры тела.

6. ИоНЯ со стороны почек:

- повышение уровня сывороточного креатинина по данным биохимического анализа крови;
- уменьшение количества или отсутствие мочи;
- кровь в моче;
- повышение уровня белка в моче;
- слабость;
- потеря аппетита;
- периферические отеки нижних конечностей.

7. ИоНЯ со стороны нервной системы:

- односторонняя или двусторонняя слабость в конечностях;
- нарушения чувствительности;
- судороги.

В среднем иоНЯ появляются через 3-6 недель от начала терапии иммуноонкологическими препаратами. Однако для каждого пациента время появления симптомов всегда индивидуально, а иногда иоНЯ могут проявиться и после окончания лечения.

Что делать при выявлении иоНЯ?

Важно понимать, что развившееся иоНЯ не прекратится самостоятельно без лечения, а будет только усиливаться с течением времени. **Поэтому, если на фоне лечения ингибиторами контрольных точек возникли симптомы или жалобы, которые ранее не отмечались, необходимо безотлагательно сообщить об этом своему лечащему врачу-онкологу.**

Врач-онколог выполнит оценку Вашего состояния и назначит специфическое

лечение для купирования иоНЯ и предотвращения его дальнейшего развития. Чем раньше начнется лечение иоНЯ, тем быстрее они разрешатся. Это позволит избежать длительных отсрочек или полного прерывания проводимого иммуноонкологического лечения, что особенно важно в случае его клинической эффективности. Если же длительное время игнорировать усиливающиеся симптомы, иоНЯ могут стать жизнеугрожающими.

Как уберечься от иоНЯ?

Учитывая сложность в распознавании иоНЯ, необходимо сообщить лечащему врачу-онкологу до начала лечения иммуноонкологическими препаратами обо всех хронических заболеваниях и принимаемых лекарствах.

При возникновении нехарактерных для обычного самочувствия жалоб, не связанных с другими причинами, рекомендуется незамедлительно сообщить об этом своему лечащему врачу-онкологу, который назначит дообследование и консультации других специалистов для подтверждения наличия

иоНЯ.

Чем раньше будет выявлено и купировано иоНЯ, тем больше вероятность, что можно будет продолжить лечение иммуноонкологическими препаратами без длительных перерывов.

После окончания лечения ингибиторами контрольных точек потребуются дальнейший мониторинг возникновения иоНЯ, так как их развитие может быть отмечено и через длительное время после завершения терапии.

Как влияют иоНЯ на образ жизни?

ИоНЯ могут протекать длительно и потребовать постоянного наблюдения и коррекции врачом-онкологом или врачом смежных специальностей (гастроэнтерологом, гепатологом, эндокринологом, кардиологом), тем самым непосредственно влиять на повседневный

образ жизни пациентов.

При развитии иоНЯ со стороны желудочно-кишечного тракта, печени и эндокринной системы, лечащий врач-онколог рекомендует Вам придерживаться диет, направленных на уменьшение проявлений симптомов

осложнений.

Пожалуйста, сохраняйте эту Брошюру на протяжении всего периода лечения препаратом пролголимаб.

Если у Вас появились побочные эффекты (нежелательные реакции) на препарат ФОРТЕКА®, в том числе не указанные в Инструкции по медицинскому применению, сообщите об этом своему лечащему врачу, а также АО «БИОКАД» любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8 (812) 380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>

Дневник лечения

Этот дневник составлен для того, чтобы Вам и Вашему врачу было легче обнаружить ранние нежелательные явления, которые могут возникнуть на фоне приема препарата ФОРТЕКА®. Если нежелательные явления обнаружены вовремя, их обычно

можно вылечить и/или предотвратить их дальнейшее развитие. Внимательно заполняйте дневник и приносите его при каждом посещении лечащего врача.

BIOCAD

Biotechnology Company

198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна,
п. Стрельна, ул. Связи, д. 38 стр. 1, помещ. 89
+7 (812) 380-49-33 | biocad@biocad.ru

RU.FOR.000988_20.12.2023_v2