

МОЯ ТЕРАПИЯ ПРЕПАРАТОМ DUPIXENT®

Буклет для пациентов с тяжелой формой астмы



СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	3
01 Тяжелая астма: краткий обзор	4
02 Астма с воспалением 2-го типа	14
03 Что представляет собой DUPIXENT® и как он действует?	20
04 Насколько надежен DUPIXENT®?	24
05 Как осуществляется лечение препаратом DUPIXENT®?	26
06 Часто задаваемые вопросы и ответы	30
07 Глоссарий	34

Примечание: этот буклет не заменяет необходимости ознакомления с инструкцией по применению лекарственного средства. Прежде чем начать лечение, полностью прочтите инструкцию по применению лекарственного средства, которая прилагается к каждой упаковке DUPIXENT®. Также она опубликована на интернет-сайте по ссылке: www.mein.sanofi.de/produkte/Dupixent.

УВАЖАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ!

Ваш врач* назначил вам лечение тяжелой астмы препаратом DUPIXENT® (Dupilumab/ дупилумаб).

DUPIXENT® может применяться в комплексе с другими препаратами для лечения астмы в качестве поддерживающей терапии у пациентов старше 6 лет, страдающих тяжелой формой астмы, если не удается добиться достаточного контроля над заболеванием при помощи других медикаментов для лечения астмы. DUPIXENT® вводится у взрослых и подростков старше 12 лет один раз в 2 недели подкожно – то есть путем подкожной инъекции. Для применения препарата у детей в возрасте от 6 до 11 лет ознакомьтесь с листком-вкладышем. DUPIXENT® действует точно на причину возникновения астмы – воспаление дыхательных путей.

В этой брошюре вы найдете ответы на ваши вопросы, связанные с лечением препаратом

DUPIXENT®. Эта брошюра должна стать вашим помощником, обеспечивающим безопасное и надежное использование препарата DUPIXENT®.

Однако она не может заменить консультацию с врачом. Если у вас есть конкретные вопросы по данной терапии, обратитесь к вашей лечащей команде.

Дополнительную информацию о препарате DUPIXENT® можно также найти в области входа в систему на сайте www.aktiv-mit-schwerem-asthma.de. Для входа в систему, пожалуйста, введите номер партии приобретенного лекарственного средства. Он указан на упаковке, с пометкой «номер партии».

* В целях лучшей удобочитаемости в документе не использовались одновременно грамматические формы женского и мужского рода. Все обращения в равной мере относятся и к мужчинам, и к женщинам.

01

ТЯЖЕЛАЯ АСТМА: КРАТКИЙ ОБЗОР

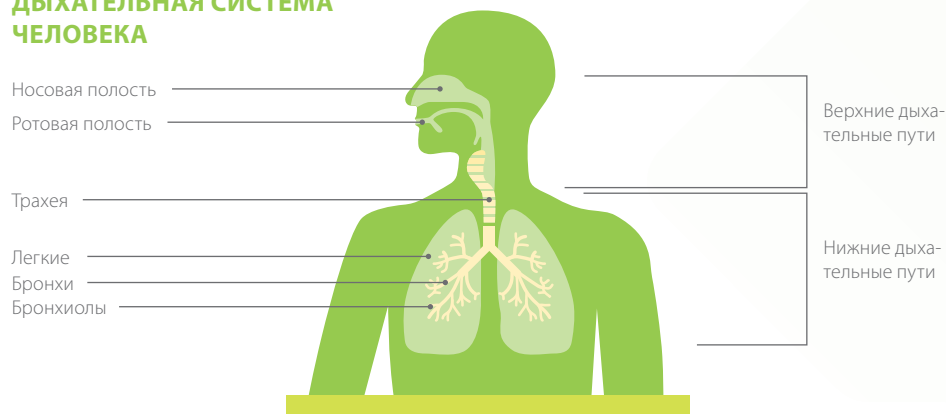
БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА – САМЫЕ ВАЖНЫЕ ФАКТЫ

Бронхиальная астма (или кратко астма) относится к числу самых распространенных заболеваний в Германии. С этим недугом сталкивается каждый двадцатый взрослый и каждый десятый ребенок.

Симптомы заболевания очень различаются по своему типу и характеру и могут значительно варьироваться от пациента к пациенту. Общим для всех форм астмы является хроническое – то есть длительное – воспаление дыхательных путей, из-за которого

дыхательная система сверхчувствительно реагирует на безвредные по своей природе раздражители, такие как пыльца или холод, что приводит к спазму дыхательных путей. Воспалительный процесс провоцирует отек слизистой оболочки дыхательных путей и гиперсекрецию слизи. В результате больному трудно делать выдох, у него проявляются такие типичные симптомы астмы, как свистящее дыхание и хрипы на выдохе, одышка и затрудненное дыхание, напряжение или тяжесть в грудной клетке, кашель.

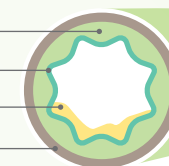
ДЫХАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА ЧЕЛОВЕКА



ЗДОРОВЫЕ И ПОРАЖЕННЫЕ АСТМОЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ В РАЗРЕЗЕ

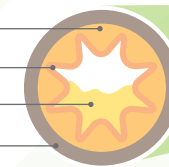
Дыхательные пути здорового человека

Ткани бронхов
Слизистая оболочка
Слизь
Мышечный слой



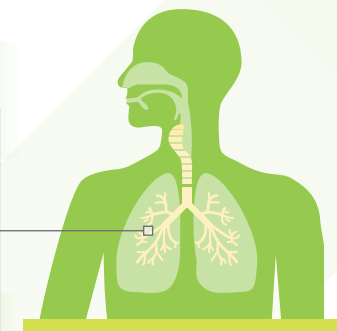
Дыхательные пути при астме

Воспаленные ткани бронхов
Отекшая слизистая оболочка
Гиперсекреция слизи
Утолщенный мышечный слой



Дыхательные пути во время приступа астмы

Дополнительное сужение дыхательных путей из-за мышечного спазма



ТИПИЧНЫЕ СИМПТОМЫ



ФАКТОРЫ, ПРОВОЦИРУЮЩИЕ ПРИСТУПЫ АСТМЫ

Факторы неаллергического характера:

курение, инфекции, выхлопные газы, холодный воздух и пр.

Факторы аллергического характера (аллергены):

пыльца растений, шерсть животных, пищевые продукты, продукты жизнедеятельности клеща и пр.

МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Для лечения астмы применяются два типа медикаментов:

препараты длительного действия (контролирующая терапия) принимают регулярно на протяжении длительного промежутка времени; оказывают продолжительное воздействие и предотвращают обострение болезни.

препараты короткого действия (симптоматическая терапия) применяются при острых проявлениях болезни, удушье или приступе астмы; эти препараты не оказывают длительного воздействия, их цель – быстрое снятие бронхоспазма.

Препарат/ Класс вещества	Тип лекарственного средства	Лекарственная форма	Действие
ICS (ингаляционные кортикостероиды)	Препарат длительного действия		Купирование воспалительных процессов в бронхах
SABA (бета-симпатомиметики короткого действия)	Препарат короткого действия		Снятие бронхоспазма/расширение бронхиальных мышц и расширение за счет этого дыхательных путей, краткосрочное воздействие
LABA (бета-симпатомиметики длительного действия)	Препарат длительного действия		Снятие бронхоспазма/расширение бронхиальных мышц и расширение за счет этого дыхательных путей, продолжительное воздействие
LTRA (антагонисты лейкотриеновых рецепторов) Монтелукаст	Препарат длительного действия		Купирование воспалительных процессов в бронхах, снятие бронхоспазма/расширение бронхиальных мышц
OCS (оральные кортикостероиды)	Для краткосрочного устранения острых приступов или как препарат длительного действия		Подавление воспалительных процессов во всем организме
LAMA (антагонисты мускариновых рецепторов длительного действия/антихолинэргики) Тиотропиум	Препарат длительного действия		Снятие бронхоспазма/расширение бронхиальных мышц и расширение за счет этого дыхательных путей
Моноклональные антитела (биолоджик)	Препарат длительного действия		Для целевого воздействия на воспалительные процессы, присутствующие при определенных формах астмы

КОГДА АСТМА ПЕРЕХОДИТ В ТЯЖЕЛУЮ ФОРМУ?

Основной задачей лечения бронхиальной астмы является достижение и поддержание контроля над заболеванием. Для достижения максимального контроля над астмой врач, как правило, действует по 5-ступенчатой схеме терапии.

Наверняка вы помните, что на начальной стадии заболевания вам назначали всего один единственный аэрозоль от астмы. Если использование назначенного медикамента не позволило достичь необходимого контроля над заболеванием,

то есть, симптомы не исчезли, вам назначают более интенсивную терапию – в виде дополнительных медикаментов и/или путем повышения дозировки. Иногда даже после применения высокодозированных медикаментов не удается достичь контроля над заболеванием. Такая форма бронхиальной астмы называется тяжелой или неконтролируемой.

СТУПЕНЧАТАЯ ТЕРАПИЯ АСТМЫ У ВЗРОСЛЫХ

	Тяжелая астма				
	СТУПЕНЬ 5 Длительная терапия				
	ICS (максимальные дозы) + LABA + тиотропиум и биолоджик или или				
	СТУПЕНЬ 4 Длительная терапия				
	ICS (средние/высокие дозы) + LABA (+ тиотропиум)				
	СТУПЕНЬ 3 Длительная терапия				
	ICS (низкие дозы) + LABA или ICS (СРЕДНИЕ ДОЗЫ)				
	СТУПЕНЬ 2 Длительная терапия:				
	ICS (низкие дозы) + препарат для симптоматической терапии: SABA или только симптоматическое лечение: ICS (низкие дозы)/ формотерол*				
	СТУПЕНЬ 1 Препарат для симптоматической терапии:				
	ICS (низкие дозы)/ ФОРМОТЕРОЛ* или SABA				
Предпочтительный вариант					
Другие варианты в обоснованных случаях	Длительная терапия: возм. ICS (низкие дозы) + препарат для симптоматической терапии: SABA	Длительная терапия: LTRA + препарат для симптоматической терапии: SABA	ICS (низкие дозы) + тиотропиум или + LTRA	ICS (средние/высокие дозы) + LABA + LTRA или + тиотропиум	OCS (ДОПОЛНИТЕЛЬНО ИЛИ В КАЧЕСТВЕ АЛЬТЕРНАТИВЫ)
Симптоматическая терапия	SABA ИЛИ ICS/ФОРМОТЕРОЛ (если последний также обеспечивает длительную терапию)				

*Фиксированная комбинация ICS и формотерола еще не утверждена для применения на ступенях 1 и 2, поэтому может использоваться на этих ступенях только по усмотрению врача (использование, не предусмотренное инструкцией).

SABA = бета-симпатомиметики короткого действия
LABA = бета-симпатомиметики длительного действия
LTRA = антагонисты лейкотриеновых рецепторов

ICS = ингаляционные кортикостероиды/аэрозоль
OCS = оральные кортикостероиды

КОГДА АСТМА ПЕРЕХОДИТ В НЕКОНТРОЛИРУЕМУЮ ФОРМУ?

В целом астма относится к заболеваниям, хорошо поддающимся лечению. Это значит, что у многих пациентов достичь контроля над астмой удастся медикаментами, применяемыми на ступенях терапии 1–4. В идеальном случае на протяжении дня и ночью симптомы не проявляются или проявляются редко. Как правило, пациенты могут без ограничений заниматься физической активностью. Необходимость в приеме препаратов экстренной помощи возникает крайне редко. Основной задачей терапии всегда является достижение контроля над заболеванием.

Астму называют неконтролируемой или недостаточно контролируемой в тех случаях, когда, несмотря на правильное и регулярное применение назначенных

медикаментов, ее симптомы не исчезают. Определить, контролируемой или неконтролируемой является ваша форма астмы, вы можете при помощи вашей лечащей команды или также самостоятельно при помощи простого теста. Степень контроля над заболеванием является решающим фактором, который позволяет врачу определить, требует ваша терапия адаптации или нет. При необходимости врач может выписать другие медикаменты или назначить более частое применение либо более высокую дозировку.

Для оценки степени контроля над астмой очень могут помочь ответы пациента на 4 вопроса о симптомах, проявившихся за последние 4 недели. Для этой цели рекомендуется вести дневник заболевания.

ВОПРОСЫ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ ПОМОГУТ ОЦЕНИТЬ СТЕПЕНЬ КОНТРОЛЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

За последние 4 недели:	Нет	Да
у вас проявлялись симптомы астмы на протяжении дня чаще, чем 2 раза в неделю*?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
вы просыпались ночью из-за астмы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
вы принимали препараты короткого действия** чаще, чем 2 раза в неделю?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
у вас возникали ограничения в повседневной жизни из-за астмы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Для детей и подростков достаточно однократного появления симптомов астмы на протяжении дня или однократного применения препарата короткого действия за последние 4 недели.

** За исключением препаратов короткого действия, которые принимались перед занятиями спортом.

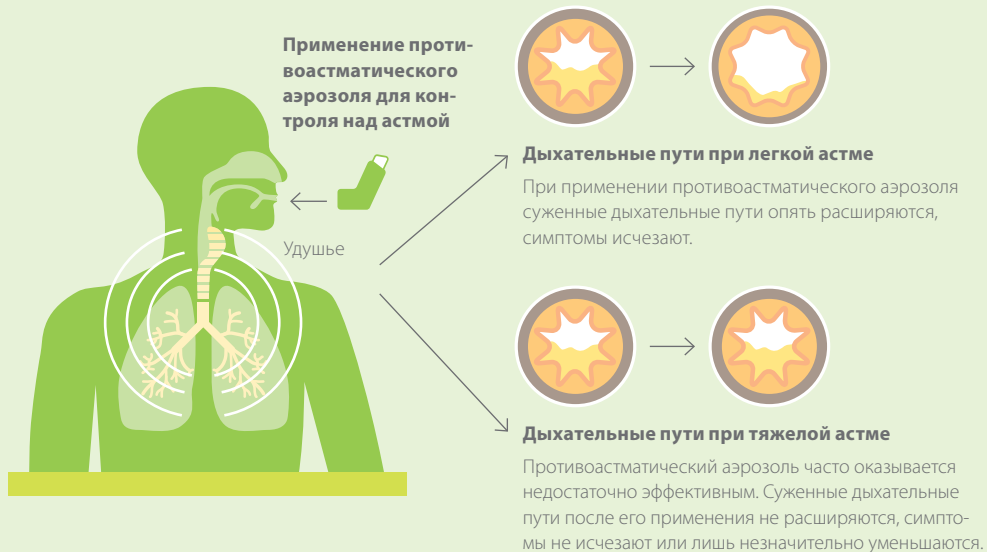
ТЯЖЕЛАЯ АСТМА: ЧТО ПРОИСХОДИТ В ЛЕГКИХ?

Причиной как легкой, так и тяжелой астмы является хроническое (длительное) воспаление дыхательных путей.

При длительном, тяжелом течении астмы воспалительный процесс может привести к устойчивому изменению структуры легких, напоминающему рубцевание на плохо заживающих ранах.

Этот процесс называется ремоделирование дыхательных путей (Airway Remodeling). Для него характерно повышенное образование соединительной ткани, усиленный рост мышечных клеток и увеличение количества слизеобразующих клеток. В результате просвет дыхательных путей сужается и не расширяется даже после применения противоастматического аэрозоля. Симптомы астмы не проходят.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОТИВОАСТМАТИЧЕСКОГО АЭРОЗОЛЯ: РАЗЛИЧИЯ ПРИ ЛЕГКОЙ И ТЯЖЕЛОЙ ФОРМЕ АСТМЫ UNTERSCHIEDE ZWISCHEN LEICHTEM UND SCHWEREM ASTHMA



ПРИЧИНА АСТМЫ – ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ВОСПАЛЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ EINE DAUERHAFTE ENTZÜNDUNG DER ATEMWEGE

Обычно воспалительный процесс представляет собой естественную, полезную реакцию иммунной системы, направленную на то, чтобы обнаружить и обезвредить проникшие в организм чужеродные бактерии. Но в случае с астмой иммунная система реагирует гиперактивно, то есть сверхчувствительно воспринимает практически безвредные раздражающие факторы и в ответ на них запускает сильный воспалительный процесс дыхательных путей.

Воспаление – это сложный процесс, в котором задействованы многие клетки иммунной системы и другие клетки организма. Для выполнения своих функций

клетки должны тесно взаимодействовать друг с другом. Межклеточная коммуникация осуществляется при помощи различных медиаторов, которые синтезируются и выделяются иммунной системой для координации воспалительного процесса и управления действиями участвующих в этом процессе клеток.

Из-за гиперактивной реакции иммунной системы при астме высвобождается чрезмерное количество медиаторов, стимулирующих воспалительный процесс. В результате воспаление дыхательных путей не излечивается, а каждый раз запускается и развивается по-новому.

02

АСТМА С ВОСПАЛЕНИЕМ 2-ГО ТИПА

АСТМА АСТМЕ РОЗНЬ

Астма имеет различные формы и индивидуальные особенности течения у каждого пациента. Ранее, в зависимости от вида провоцирующего фактора, выделяли аллергическую и неаллергическую астму.

Сегодня известно, что у многих взрослых пациентов с тяжелой формой астмы присутствует определенный вид воспалительной реакции, так называемое воспаление 2-го типа. Исходя из этого, начали выделять астму с воспалением 2-го типа и без него. Воспалительные реакции 2-го типа обнаруживают как при аллергической астме, так и при неаллергической, а также при смешанных формах. К неаллергическим формам астмы относится,

например, эозинофильная астма. Эозинофильные гранулоциты (или кратко эозинофилы) – это клетки иммунной системы, которые содержатся в повышенном количестве в легких и крови именно при этой форме астмы.

Реже встречаются формы астмы, при которых отсутствует воспаление 2-го типа. К ним относится, например, астма на фоне ожирения и нейтрофильная астма (форма астмы, при которой происходит повышенная выработка определенных клеток – так называемых нейтрофильных гранулоцитов).

РАЗЛИЧНЫЕ ФОРМЫ АСТМЫ



МЕДИАТОРЫ 2-ГО ТИПА – СТИМУЛЯТОРЫ ВОСПАЛЕНИЯ 2-ГО ТИПА

Особую роль при астме с воспалением 2-го типа играют медиаторы 2-го типа: интерлейкин-4 (IL-4), интерлейкин-13 (IL-13) и интерлейкин-5 (IL-5).

Действие цитокинов 2-го типа передается на так называемые рецепторы через специфические точки связывания. Рецепторы цитокинов IL-4, IL-13 и IL-5 расположены на многих клетках, которые принимают участие в воспалительных процессах и присутствуют при различных формах астмы. После того как интерлейкины связываются с соответствующими рецепторами, запускаются воспали-

тельные реакции, которые могут привести к повреждению легочной ткани, изменению структуры легких и повышенному образованию слизи. В результате дыхательные пути сужаются и становятся сверхчувствительными.

Гиперактивная реакция иммунной системы и связанный с этим гиперсинтез интерлейкинов провоцирует продолжительный и повторяющийся – то есть хронический – воспалительный процесс в дыхательных путях.

ИНТЕРЛЕЙКИНЫ (IL)

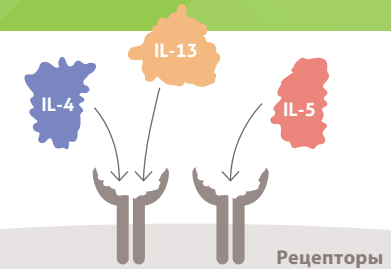
Интерлейкины – это медиаторы (цитокины), оказывающие влияние на процессы иммунной системы путем осуществления межклеточной коммуникации. Они делятся на несколько подгрупп в порядке их открытия и обозначаются цифрами. Интерлейкины выполняют различные функции, в зависимости от типа интерлейкина и клетки-мишени:

так, они способны выполнять как провоспалительную, так и противовоспалительную функцию. При астме с воспалением 2-го типа интерлейкины IL-4, IL-13 и IL-5 стимулируют воспалительную реакцию и способствуют продолжительному течению воспалительного процесса в дыхательных путях.

ВОЗДЕЙСТВИЕ МЕДИАТОРОВ 2-ГО ТИПА (IL-4, IL-5 И IL-13) НА ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ

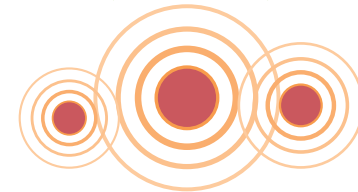
1.

Интерлейкины IL-4, IL-13 и IL-5 связываются с соответствующими рецепторами на клетках и активируют их



2.

Происходит запуск воспалительной реакции



Изменение структуры легких

Гиперсекреция слизи

Повреждение дыхательных путей

3.

Последствия воспалительных реакций



Сужение и сверхчувствительность дыхательных путей при астме с воспалением 2-го типа

БИОМАРКЕР – ЧТО ЭТО ТАКОЕ?

Для определения различных форм бронхиальной астмы по индивидуальным параметрам заболевания проводятся исследования крови, мокроты и выдыхаемого воздуха. Эти показатели называют биомаркерами, они позволяют максимально точно определить

имеющуюся форму астмы. Чем лучше будет расшифрован индивидуальный «отпечаток астмы», тем оптимальнее будет подобрана терапия, поскольку не каждая форма астмы одинаково реагирует на тот или иной лекарственный препарат.

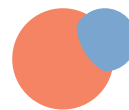
ПРИ АСТМЕ МОГУТ БЫТЬ ПОВЫШЕНЫ, В ЧАСТНОСТИ, ТАКИЕ БИОМАРКЕРЫ:



Эозинофильные гранулоциты – клетки, вырабатываемые иммунной системой организма и входящие в состав крови. При эозинофильной астме, возникающей на фоне воспаления 2-го типа, они отвечают за воспалительный процесс в дыхательных путях. Через кровеносные сосуды эозинофилы поступают в дыхательные пути, поэтому при эозинофильной астме наблюдается их повышенное содержание не только в мокроте, но и в крови.



Антитела IgE (иммуноглобулины класса E) играют ключевую роль при аллергической астме, также возникающей на фоне воспаления 2-го типа. При этой форме астмы безвредные по своей природе вещества, такие как пыльца растений и пыль, вызывают аллергическую реакцию и как следствие симптомы астмы. Поэтому в крови пациентов с аллергической астмой в повышенной концентрации содержатся антитела IgE.



FeNO – фракция оксида азота в выдыхаемом воздухе (NO). При воспалении дыхательных путей из клеток слизистой оболочки дыхательных путей выделяется больше оксида азота, чем обычно. Таким образом FeNO может служить маркером для диагностики степени воспаления дыхательных путей.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ DUPIXENT® И КАК ОН ДЕЙСТВУЕТ?

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ DUPIXENT®?

Ваш врач назначил вам лечение тяжелой астмы препаратом DUPIXENT®.

Активно действующим веществом в препарате DUPIXENT® выступает дупилумаб (Dupilumab). Дупилумаб представляет собой так называемое

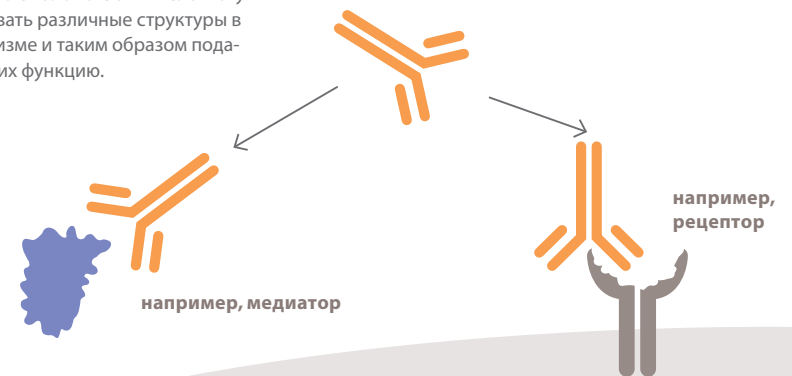
моноклональное антитело, которое оказывает целевое воздействие на самую распространенную причину тяжелой астмы – воспаление 2-го типа – путем блокировки стимулирующих воспалительные реакции медиаторов 2-го типа (интерлейкина 4 и 13).

ЧТО ТАКОЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА?

Моноклональные антитела – это комплексные активные вещества, которые уже несколько лет успешно применяются в лечении многих заболеваний различной этиологии (астма и нейродермиты, а также аутоиммунные заболевания, такие как рассеянный склероз, ревматизм и онкологические заболевания). Благодаря своему узкоспециализированному воздействию они произвели революцию в медицине. Моноклональные антитела относятся к группе биолоджиков. Биолоджиками называют медикаменты, производимые биотехнологическим способом.

Эффективность моноклональных антител объясняется их целевым воздействием: они четко распознают требуемую молекулу в организме – например, определенный рецептор, взаимодействующий со стимулирующим воспалительные реакции цитокином. Моноклональное антитело связывает этот рецептор, предотвращая тем самым связывание рецептора с цитокином. Таким образом связанная или заблокированная антителом молекула не может больше выполнять свою первоначальную функцию, например, запускать воспалительную реакцию.

Моноклональные антитела могут связывать различные структуры в организме и таким образом подавлять их функцию.



КАК ДЕЙСТВУЕТ DUPIXENT®?

Как изложено в разделе 02 (стр. 16), самой распространенной причиной астмы является воспаление дыхательных путей 2-го типа. При этом в воспалительных реакциях задействованы различные медиаторы 2-го типа, в том числе интерлейкины 4 и 13.

DUPIXENT® специально блокирует действие медиаторов IL-4 и IL-13 путем связывания их рецепторов. После этого интерлейкины уже не могут связаться со своими рецепторами и передать им команду о запуске воспалительной реакции. Таким образом DUPIXENT® ведет к купированию воспалительных реакций, вызываемых интерлейкинами IL-4 и IL-13.

Другими словами: DUPIXENT® выполняет функцию охранника пунктов связывания интерлейкинов IL-4 и IL-13. В результате цитокины уже не могут стимулировать запуск воспалительных процессов со всеми их последствиями.

Такая методика позволяет сократить количество приступов астмы, улучшить эффективность дыхания и уменьшить необходимость в приеме таблеток кортизона (оральных кортикостероидов).

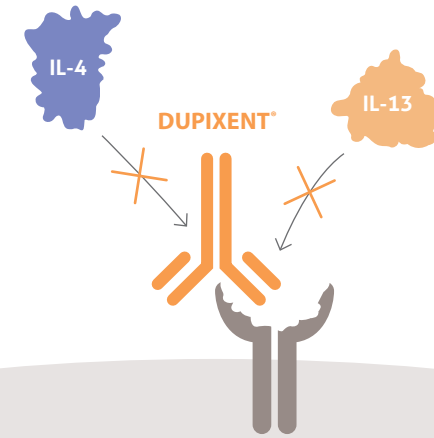
СОПУТСТВУЮЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ: НЕРЕДКОЕ ЯВЛЕНИЕ ПРИ ТЯЖЕЛОЙ АСТМЕ

Пациенты с тяжелой астмой нередко страдают и другими заболеваниями, причиной которых также является воспаление 2-го типа.

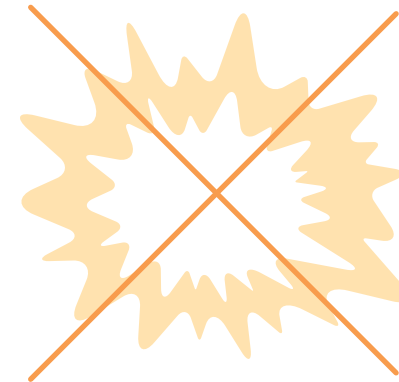
К распространенным сопутствующим заболеваниям относятся, в частности:

- аллергический ринит
- нейродермит
- носовые полипы

DUPIXENT® блокирует рецепторы интерлейкинов IL-4 и IL-13



Происходит купирование воспалительной реакции



04

НАСКОЛЬКО НАДЕЖЕН DUPIXENT®?

Клинические исследования подтвердили не только эффективность, но и общую хорошую переносимость препарата DUPIXENT®. Тем не менее DUPIXENT® – как и любой другой препарат – может оказывать побочное воздействие, которое не обязательно проявляется у всех пациентов.

Самые распространенные побочные эффекты: реакция на месте укола (инъекции), например, покраснение, припухлость и зуд.

Прием препарата DUPIXENT® может вызвать серьезные побочные эффекты, к которым относятся очень редко возникающие аллергические реакции (сверхчувствительность), в том числе анафилактическая реакция (очень тяжелая форма аллергической реакции).

Признаками аллергической или анафилактической реакции являются, в частности:

- затрудненное дыхание
- отек лица, губ, ротовой полости, гортани или языка (ангионевротический отек)
- потеря сознания, головокружение, спутанность сознания (низкое артериальное давление)
- повышенная температура
- общее недомогание
- припухшие лимфатические узлы
- волдыри
- зуд
- боли в суставах
- кожная сыпь

Если у вас возникла аллергическая реакция, прекратите прием препарата DUPIXENT® и немедленно свяжитесь со своим врачом.

Для ознакомления с полным перечнем побочных эффектов прочтите инструкцию по применению лекарственного средства.

Если вы заметили побочные эффекты, обратитесь к своему врачу, фармацевту или квалифицированному медработнику. Это касается и тех побочных эффектов, которые не перечислены в инструкции к препарату.

05

КАК ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ DUPIXENT®?

DUPIXENT® применяется в комплексе с другими препаратами для лечения астмы в качестве поддерживающей терапии у пациентов старше 6 лет, страдающих тяжелой формой астмы, если не удалось добиться достаточного контроля над заболеванием при помощи других медикаментов для лечения астмы.

DUPIXENT® выпускается в двух дозировках – 200 мг и 300 мг – в виде инъекционно-го раствора в готовом шприце с автоматической системой безопасности или в виде шприца-ручки. Решение о том, какая дозировка препарата DUPIXENT® требуется вам и в каком виде (готовый шприц или шприц-ручка), должен принять ваш врач.

ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА DUPIXENT® У ВЗРОСЛЫХ И ПОДРОСТКОВ СТАРШЕ 12 ЛЕТ**

DUPIXENT® вводится раз в 2 недели подкожно. Только в первый день терапии вы получите две инъекции препарата DUPIXENT®. Это начальная доза. Далее вам потребуется только одна доза препарата DUPIXENT® с промежутком в 2 недели.

Готовый шприц



или

Шприц-ручка



Начальная доза

2x

инъекции

Раз в 2 недели

1x

инъекция

* У детей младше 12 лет допускается использование только готового шприца.

** Для лечения детей в возрасте от 6 до 11 лет действуют другие указания. Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем.

ПОЧЕМУ ВАЖНО ПОЛУЧАТЬ ИНЪЕКЦИИ DUPIXENT® РАЗ В 2 НЕДЕЛИ?

В ходе многих клинических исследований изучалось, в какой дозировке и через какие промежутки времени DUPIXENT® может оказывать оптимальный эффект. Максимальное воздействие на функцию легких и максимальное сокращение астматических приступов достигалось, когда DUPIXENT® вводился пациентам через каждые 2 недели в дозе 200 или 300 мг в зависимости от возраста пациента.

DUPIXENT® предназначен для длительной терапии. Не прекращайте прием препарата DUPIXENT®, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом.

Прекращение лечения может при определенных обстоятельствах привести к ухудшению контроля над астмой.

Чтобы контролировать ход лечения препаратом DUPIXENT®, вы можете каждые 2 недели записывать в дневник дату инъекции. Кроме того, эти записи помогут вам и вашему лечащему врачу осуществлять мониторинг вашего заболевания и контролировать успех лечения. Поэтому берите свой дневник для контроля астмы на каждый контрольный визит к пульмонологу.

МОЖНО ВВОДИТЬ ПРЕПАРАТ DUPIXENT® В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ?

DUPIXENT® вводится раз в 2 недели подкожно – то есть путем подкожной инъекции. Ваш врач вместе с вами решит, можете ли вы (и когда) самостоятельно делать инъекции DUPIXENT®.

Делайте инъекции DUPIXENT® самостоятельно только в том случае, если вы получили соответствующие инструкции от вашей лечащей команды. В случаях с подростками от 12 лет рекомендуется, чтобы инъекции DUPIXENT® делались взрослым или под надзором взрослого. Детям младше 12 лет препарат DUPIXENT® должен вводить медицинский персонал.

Подробную пошаговую инструкцию о самостоятельном введении препарата DUPIXENT® вы найдете в прилагаемой брошюре по применению препарата. В этой инструкции очень доступно описано, как самостоятельно применять готовый шприц или шприц-ручку в домашних условиях.

06

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

У меня аллергия на DUPIXENT® или на один из компонентов препарата. На что мне следует обратить внимание?

Если у вас аллергия на DUPIXENT® или на один из компонентов этого препарата, вам нельзя принимать DUPIXENT®.

Если вы предполагаете, что у вас может возникнуть аллергия, или не уверены в этом, обратитесь к своему врачу, фармацевту или квалифицированному медработнику, прежде чем начать прием препарата DUPIXENT®.

Может ли препарат DUPIXENT® вызвать аллергические реакции?

Прием препарата DUPIXENT® очень редко может вызывать серьезные побочные эффекты, такие как аллергические реакции (сверхчувствительность), в том числе, анафилактическую реакцию (очень тяжелую форму аллергической реакции). Во время приема препарата DUPIXENT® следите за возможными признаками таких реакций (в частности, затрудненное дыхание, отек лица, ротовой полости и языка, потеря сознания, головокружение,

спутанность сознания [низкое артериальное давление], повышенная температура, общее недомогание, припухшие лимфатические узлы, волдыри, зуд, боли в суставах, кожная сыпь).

Если вы заметили симптомы аллергической реакции, прекратите прием препарата DUPIXENT® и немедленно свяжитесь со своим врачом или немедленно обратитесь за медицинской помощью.

У меня паразитарная инфекция (напр., гельминтоз) или я планирую путешествие в страну, в которой распространено это заболевание. На что мне следует обратить внимание?

DUPIXENT® может ослабить устойчивость организма к инфекциям, вызванным паразитами (напр., гельминтами). Если у вас паразитарная инфекция (кишечные паразиты), ее следует излечить до начала приема препарата DUPIXENT®. Обратитесь к своему врачу в случае поноса, вздутия живота, расстройства желудка, жировых испражнений и дефицита жидкости. Эти симптомы могут говорить о наличии паразитарной инфекции.

Проконсультируйтесь со своим врачом, если вы живете в регионе, в котором распространены такие инфекции, или если вы планируете поездку в такой регион.

Могу ли я принимать DUPIXENT® вместе с другими медикаментами?

Если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие медикаменты, если вам недавно сделали или скоро должны сделать прививку, вы должны сообщить об этом своему врачу или фармацевту.

Препарат DUPIXENT® применяется для вспомогательной терапии. Вы должны принимать все остальные препараты согласно предписаниям вашего врача.

Не прекращайте самостоятельно прием других препаратов от астмы и не сокращайте их дозировку кроме случаев, когда это предписано врачом. Прекращение приема этих медикаментов (особенно кортикостероидных препаратов) должно осуществляться постепенно, под надзором врача и с учетом реакции организма на DUPIXENT®.

Что мне следует учитывать при приеме препарата DUPIXENT® и при вакцинации?

При вакцинации следует соблюдать несколько важных правил. Проинформируйте своего врача, если вам недавно сделали или в скором времени должны сделать прививку.

Как быстро действует DUPIXENT®?

Быстрота действия препарата DUPIXENT® различается от пациента к пациенту. Поинтересуйтесь у своего врача, располагает ли он статистикой по скорости действия препарата DUPIXENT® у других пациентов.

Что делать, если я беременна или планирую беременность?

Если вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность, прежде чем начинать прием этого препарата, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу. Нет сведений о том, какое влияние оказывает DUPIXENT® на беремен-

ных женщин. Поэтому преимущественно следует избегать приема препарата DUPIXENT® во время беременности, за исключением случаев, когда врач рекомендует принимать этот медикамент.

Я кормлю грудью. Что мне следует учитывать?

Если вы кормите или планируете кормить ребенка грудью, перед приемом препарата DUPIXENT® проконсультируйтесь со своим врачом. Вместе с ним вы должны принять решение о том, кормить вам грудью или принимать DUPIXENT®. В период лактации DUPIXENT® принимать нельзя.

Может ли препарат DUPIXENT® влиять на способность управления транспортными средствами?

Применение препарата DUPIXENT® предположительно не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и оборудованием.

Содержит ли DUPIXENT® натрий?

DUPIXENT® содержит менее 1 миллимоля натрия (23 мг) при дозировке препарата 300 мг и 200 мг, то есть он является практически безнатриевым препаратом.

Что делать, если я принял/-а DUPIXENT® в большем количестве, чем требовалось?

Если вы приняли DUPIXENT® в большем количестве, чем требовалось, или приняли требуемую дозу раньше срока, обратитесь к своему врачу, фармацевту или квалифицированному медработнику.

Что делать, если я забыл/-а сделать инъекцию?

Если вы пропустили одну инъекцию DUPIXENT®, обратитесь к своему врачу, фармацевту или квалифицированному медработнику.

Когда мне следует прекратить лечение препаратом DUPIXENT®?

Не прерывайте прием препарата самовольно. Не прекращайте прием препарата DUPIXENT®, не посоветовавшись предварительно со своим врачом. DUPIXENT® предназначен для длительной терапии тяжелой астмы. Через определенные промежутки времени ваш врач будет контролировать, нужно ли вам продолжать прием препарата DUPIXENT®.

Как следует хранить DUPIXENT®?

Храните это лекарственное средство в недоступном для детей месте.

Храните DUPIXENT® в холодильнике (2°C–8°C). При необходимости DUPIXENT® может храниться не более 14 дней в помещении при температуре до 25°C. Не храните DUPIXENT® при температуре, превышающей 25°C. Если вам нужно извлечь коробку из холодильника на длительное время, запишите дату изъятия на коробке, в специально предназначенном месте, и используйте DUPIXENT® на протяжении 14 дней. Для защиты от воздействия света храните препарат в оригинальной упаковке.

Когда следует прекратить прием препарата DUPIXENT®?

Нельзя принимать препарат после истечения срока годности, который нанесен на упаковке в графе «Годен до» или «Использовать до». Срок годности предполагает последний день указанного месяца. Также не используйте лекарственное средство, если вы заметили, что раствор помутнел, изменил цвет или в нем появился осадок и хлопья (частички). Если препарат замерз, его больше нельзя применять. Утилизируйте препарат согласно региональным утилизационным нормам. Спросите своего врача, фармацевта или квалифицированного медработника, как утилизировать препарат, если вы его не будете больше использовать. Таким образом вы будете способствовать защите окружающей среды.

07

ГЛОССАРИЙ

Аллергены – аллергены представляют собой безвредные по своей природе вещества (напр., пыльца растений и шерсть животных), которые могут провоцировать аллергические реакции у аллергиков.

Антитела IgE – антитела IgE представляют собой аутогенный белок иммунной системы, играющий ключевую роль при аллергической астме. Антитела IgE содержатся в крови больного астмой в повышенной концентрации и поэтому служат биомаркером.

Биолоджики – в группу биолоджиков входят лекарственные препараты, производимые путем генной инженерии (напр., моноклональные антитела), которые способны воздействовать целенаправленно на определенные медиаторы воспалительных процессов.

Биомаркеры – это доказуемые лабораторные показатели, которые свидетельствуют о наличии определенного заболевания или дают картину течения имеющегося заболевания. При астме функцию биомаркера может

выполнять количество эозинофильных гранулоцитов, концентрация антител IgE или фракция оксида азота в выдыхаемом воздухе (FeNO).

Бронхи – бронхи являются частью дыхательной системы, они разветвляются от трахеи и распределяются внутри легких.

Бронхиолы – бронхиолы представляют собой тончайшие разветвления дыхательных путей, которые переходят в альвеолярные мешочки (альвеолы), где происходит обмен кислорода и углекислого газа.

Воспаление 2-го типа – воспаление 2-го типа является самой распространенной причиной возникновения астмы. В данном случае речь идет о гиперактивной реакции иммунной системы, которая на практически безвредные раздражающие факторы отвечает сильными воспалительными процессами дыхательных путей. К формам астмы, вызванным воспалением 2-го типа, относится, например, эозинофильная и аллергическая астма.

Вспомогательная терапия – под вспомогательной терапией понимают прием дополнительных медикаментов параллельно с базовой схемой лечения.

Интерлейкин – интерлейкины представляют собой медиаторы (цитокины), оказывающие влияние на процессы иммунной системы путем осуществления межклеточной коммуникации.

Мокрота – мокрота представляет собой секрет в виде слизи, образующейся в клетках эпителия бронхов.

Нейродермит – нейродермит (или атопический дерматит) представляет собой хроническое воспалительное заболевание кожи, главным симптомом которого является сильный зуд.

Нейтрофильные гранулоциты – нейтрофильные гранулоциты представляют собой эндогенные клетки иммунной системы. При нейтрофильной астме наблюдается их повышенное содержание в мокроте или крови пациента.

Носовые полипы – носовые полипы представляют собой мягко-тканые образования, которые развиваются из слизистой носа и придаточных пазух и опускаются в полость носа.

Поддерживающая терапия – поддерживающая терапия (или длительная терапия) означает прием определенного медикамента на протяжении многих лет или в течение всей жизни

Ремоделирование дыхательных путей (Airway Remodeling) – это процесс изменения структуры легких при астме, вызываемый длительным воспалительным процессом, который, среди прочего, ведет к усиленному росту бронхиального мышечного слоя и сужению дыхательных путей.

Рецептор – рецепторы, присутствующие на поверхности клеток, выполняют функцию станций связывания определенных медиаторов. Полученную от медиаторов информацию они передают с внешней оболочки внутрь клетки.

Фракционный выдыхаемый оксид азота (FeNO)

– FeNO расшифровывается как фракция оксида азота в выдыхаемом воздухе. При воспалении дыхательных путей из клеток слизистой оболочки легких выделяется больше оксида азота, чем обычно. Таким образом FeNO служит биомаркером для диагностики воспаления дыхательных путей.

Хроническое заболевание – хроническое заболевание означает, что болезнь продолжается длительное время или на протяжении всей жизни.

Цитокины 2-го типа / интерлейкины

– цитокины 2-го типа представляют собой вещества, в значительной мере задействованные в воспалительных реакциях 2-го типа. К цитокинам 2-го типа относятся, например, интерлейкин-4, интерлейкин-13 и интерлейкин-5. Их синтезируют и выделяют определенные клетки иммунной системы. Эти цитокины могут привести к повреждению легочной ткани, изменению структуры легких и повышенному образованию слизи.

Экзацербация – экзацербация означает резкое обострение болезни. В случае с астмой это термин подразумевает астматический приступ.

Эозинофильные гранулоциты – эозинофильные гранулоциты представляют собой клетки, вырабатываемые иммунной системой организма, которые входят в состав крови. При эозинофильной астме они провоцируют повреждение дыхательных путей. Эозинофилы через кровеносные сосуды поступают в дыхательные пути, поэтому при эозинофильной астме они присутствуют в повышенной концентрации не только в мокроте, но и в крови, выполняя функцию биомаркера.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомление с этим буклетом не заменяет необходимости ознакомления с инструкцией по применению лекарственного средства. В инструкции по применению препарата DUPIXENT® вы найдете более подробную информацию о приеме препарата DUPIXENT®.

Инструкция по применению лекарственного средства вложена в упаковку, а также опубликована на интернет-сайте **www.mein.sanofi.de/produkte/DUPIXENT**.

Если у вас возникли дополнительные вопросы о применении препарата DUPIXENT®, обратитесь к своему врачу, фармацевту или квалифицированному медработнику.

