

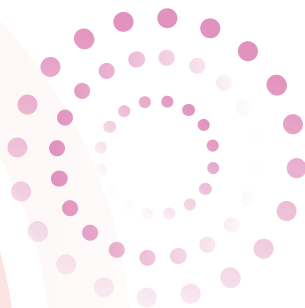
Хроническая спонтанная крапивница (ХСК):
**мое лечение препаратом Рапсидо®
(ремибрутинибом)**

Предназначено только для пациентов, которым уже назначен препарат Рапсидо®.



МОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ РАПСИДО (РЕМИБРУТИНИБОМ)

Диагноз хронической спонтанной крапивницы (ХСК) может стать потрясением, и совершенно естественно, что возникает много вопросов. Эта памятка предназначена для разъяснения сути ХСК. Она также содержит практические советы для повседневной жизни и помогает начать лечение.



ЧТО ТАКОЕ ХРОНИЧЕСКАЯ СПОНТАННАЯ КРАПИВНИЦА?	4
ПОЧЕМУ МНЕ НАЗНАЧИЛИ РАПСИДО И КАК ДЕЙСТВУЕТ ЭТОТ ПРЕПАРАТ?	6
КАК ПРИНИМАТЬ ЭТОТ ПРЕПАРАТ?	7
ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ О ДЛИТЕЛЬНОСТИ МОЕГО ЛЕЧЕНИЯ	8
БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ	9
КАКОВЫ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЛЕЧЕНИЯ?	10
КАК МНЕ НАИЛУЧШИМ ОБРАЗОМ СПРАВЛЯТЬСЯ С ХСК И ОРГАНИЗОВАТЬ СВОЮ ПОВСЕДНЕВНУЮ ЖИЗНЬ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ?	11
КАК МНЕ ПОДГОТОВИТЬСЯ К ПРИЕМАМ У ВРАЧА?	14
ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ И ИНСТРУМЕНТЫ	16



ЧТО ТАКОЕ ХРОНИЧЕСКАЯ СПОНТАННАЯ КРАПИВНИЦА?

В медицине крапивницу часто называют «уртикария». Она может быть острой (кратковременной) или хронической (если симптомы длятся более шести недель). Хроническая крапивница также может быть классифицирована как **индуцируемая** (вызванная конкретным провоцирующим фактором) или **спонтанная** крапивница (непредсказуемое начало без видимого внешнего провоцирующего фактора). Хроническая спонтанная крапивница (ХСК) — это иммуноопосредованное заболевание кожи, которое поражает приблизительно 1 из 100 человек.

Типичные симптомы ХСК включают красную, зудящую уртикарную сыпь и отек кожи. Это заболевание может оказывать существенное влияние на настроение и повседневную жизнь, например, на сон, работу и отношения.

«Хотя ХСК не заразна и не представляет опасности для окружающих, эта болезнь оказала огромное влияние на мою жизнь. Особенно тяжело я переносила реакцию других людей. Сначала я испытывала стыд и несколько замкнулась в себе, что привело к уменьшению социальных контактов. Сильный зуд и так очень изматывал физически, но психологическое и эмоциональное напряжение было еще хуже. Я часто чувствовала себя очень одинокой и незащищенной в этой ситуации.»

Проблемы со сном мешали мне сосредоточиться. В то же время работа была для меня важным фактором и помогала отвлечься — по крайней мере, на некоторое время».

Мелитта

Несмотря на то, что ХСК часто вызывает симптомы, напоминающие аллергию, на самом деле это не аллергия. Она запускается иммунной системой — естественной системой защиты организма от заболеваний и инфекций. Иммунная система защищает нас, борясь с бактериями или вирусами, которые попадают в организм.

При ХСК иммунная система становится чрезмерно активной и ошибочно принимает безвредные молекулы за угрозу. Это стимулирует иммунный ответ и вызывает высвобождение сигнального вещества под названием **гистамин**. **Гистамин** воздействует на кожу и может вызывать покраснение, отек и зуд.

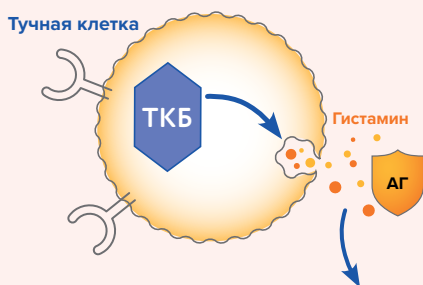


ПОЧЕМУ МНЕ НАЗНАЧИЛИ РАПСИДО И КАК ДЕЙСТВУЕТ ЭТОТ ПРЕПАРАТ?

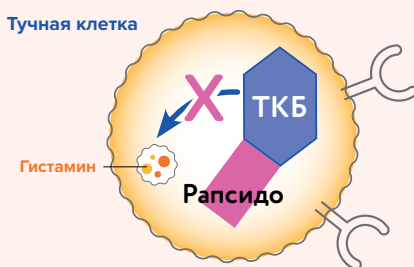
Врач назначил Вам этот препарат для лечения ХСК и облегчения симптомов. При ХСК происходит неконтролируемая активация определенных клеток иммунной системы — так называемых тучных клеток. **Тучные клетки** выделяют **гистамин**, что может привести к развитию кожных симптомов, таких как зуд, крапивница, покраснение и отек. Важную роль в этом процессе играет фермент из тучных клеток — **тирозинкиназа Брутона (ТКБ)**.

В этом случае в качестве терапии первой линии часто используются **антигистаминные препараты**, которые действуют как щит: они блокируют действие гистамина после того, как он уже высвободился. Препарат Рапсидо действует раньше: он ингибирует фермент ТКБ в клетках, предотвращая высвобождение гистамина на самом начальном этапе. Это может уменьшить симптомы, вызванные гистамином.

С антигистаминными препаратами (АГ)



С Рапсидо



Признаки и симптомы ХСК



Крапивница



Отек глубоких тканей
(ангионевротический отек)



Зуд

КАК ПРИНИМАТЬ ЭТОТ ПРЕПАРАТ?

Лечение заключается в приеме таблеток **два раза в день**.

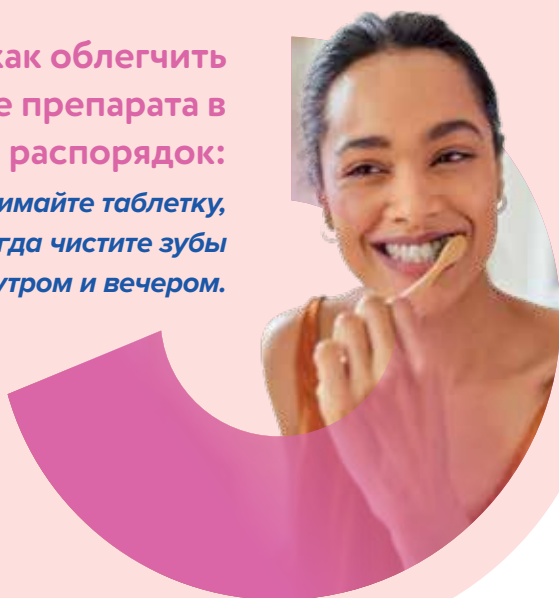
Принимайте **одну таблетку 25 мг** утром и одну вечером. Каждую таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Нельзя разламывать, измельчать и разжевывать таблетку перед проглатыванием. Лучше всего принимать лекарство в одно и то же время каждый день.

При регулярном приеме препарат может облегчить симптомы хронической спонтанной крапивницы и снизить вероятность новых обострений. Чтобы не забывать принимать суточную дозу, можно использовать мотивационные карточки и наклейки из стартового набора.

Важно продолжать принимать препарат, даже если самочувствие улучшилось. Не нужно ждать, пока симптомы вернутся.

**Советы, как облегчить
внедрение препарата в
ежедневный распорядок:**

**например, принимайте таблетку,
каждый раз, когда чистите зубы
утром и вечером.**





ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ О ДЛИТЕЛЬНОСТИ МОЕГО ЛЕЧЕНИЯ

Как быстро может наступить эффект от лечения?

Ответ на лечение у разных людей разный и зависит, например, от тяжести заболевания и индивидуального иммунного ответа. Более 8 из 10 участников исследования заметили улучшение в течение всего нескольких недель, а у некоторых симптомы полностью исчезли.

Означает ли обострение ХСК в начале лечения, что лечение не действует?

Не волнуйтесь, если у Вас продолжаются обострения ХСК, особенно в начале лечения. Для достижения полного эффекта от лечения может потребоваться некоторое время. Если симптомы сохраняются, поговорите со своим врачом о целесообразности корректировки лечения.

Почему это лечение следует применять в течение длительного времени?

Достижение ремиссии в ходе лечения, то есть значимое улучшение симптомов, свидетельствует о хорошем контроле заболевания. Это не означает излечение заболевания. Заболевание может рецидивировать даже после длительного периода без симптомов. Поэтому важно продолжать лечение долгосрочно в соответствии с указаниями врача.

Ваш лечащий врач будет регулярно проверять, сохраняется ли потребность в лечении. Если Вы прекратите лечение самостоятельно, симптомы ХСК могут возобновиться. Поэтому не прекращайте прием лекарства без консультации с врачом.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете или планируете беременность, перед приемом этого препарата обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией. Если Вы женщина детородного возраста, Вы должны использовать эффективный метод контрацепции (противозачаточные средства) во время лечения препаратом Рапсидо и в течение как минимум одной недели после завершения лечения. Спросите своего врача об эффективных методах контрацепции.

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Рапсидо и в течение одной недели после окончания лечения, поскольку неизвестно, проникает ли Рапсидо в грудное молоко.





КАКОВЫ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ЛЕЧЕНИЯ?

Как и все лекарственные средства, препарат Рапсидо также может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Большинство побочных эффектов, если они возникают, обычно имеют легкую или среднюю степень тяжести.

Очень частые (могут возникать более чем у 1 из 10 человек)

- Инфекции носа и горла (инфекции верхних дыхательных путей)

Частые (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов, получавших лечение)

- Повышение температуры тела (пирексия)
- Инфекции, вызванные вирусом герпеса
- Головная боль
- Кровоподтеки
- Небольшие красные пятна под кожей (петехии)
- Кровоподтеки под кожей (гематомы)
- Кровоизлияние под кожей с синим или фиолетовым кровоподтеком (экхимоз)
- Розовая или коричневая моча (гематурия)
- Недомогание (тошнота)
- Боль в нижней части живота
- Боль в спине

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов, получавших лечение)

- Носовые кровотечения (эпистаксис)
- Фиолетовые или красновато-коричневые пятна под кожей (пурпура)
- Плоское светло-красное пятно в белке глаза (кровоизлияние в конъюнктиву)
- Кровотечение из десен (кровоточивость десен)

Для получения дополнительной информации о возможных побочных эффектах см. листок-вкладыш.

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом. Это включает в себя любые побочные эффекты, не перечисленные в этой брошюре.

Возможно, будет полезно отслеживать свое самочувствие во время лечения. Дневник пациента, включенный в стартовый набор, может помочь Вам отслеживать все изменения или побочные эффекты.



КАК МНЕ НАИЛУЧШИМ ОБРАЗОМ СПРАВЛЯТЬСЯ С ХСК И ОРГАНИЗ- ОВАТЬ СВОЮ ПОВСЕДНЕВНУЮ ЖИЗНЬ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ?

Записывайте происходящее

Ведение дневника, например, дневника пациента, входящего в Ваш стартовый набор, поможет отслеживать изменения в Вашем состоянии с момента начала лечения. Если Вы будете отслеживать небольшие изменения, такие как уменьшение количества обострений, зуда или улучшение сна, это поможет Вам осознать свой прогресс и сохранить мотивацию. Вы также можете обсудить эти наблюдения со своим врачом.

Пропустили дозу?

Если Вы пропустили прием препарата, не принимайте пропущенную дозу, а примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте дополнительную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Приняли больше, чем положено?

Если Вы приняли больше препарата, чем положено, немедленно свяжитесь с врачом. Когда Вы собираетесь к врачу или в больницу, обязательно возьмите с собой флакон с таблетками и листок-вкладыш.



Путешествия с Рапсидо

Специальные условия хранения препарата не требуются. Если Вы берете лекарственный препарат в самолет, рекомендуется хранить его в оригинальной упаковке вместе с рецептом врача.

Ищите поддержку

ХСК иногда может казаться непосильной. Круг родных и друзей может помочь Вам не остаться один на один с болезнью.

Если Вы открыто расскажете о своей болезни, окружающие смогут лучше понять, что Вы переживаете, и оказать соответствующую поддержку. Вы также можете попросить кого-нибудь сопровождать Вас на прием. Ваш спутник может оказать Вам эмоциональную поддержку, задать вопросы и записать важную информацию, чтобы ничего не забыть.

Работа при ХСК

Симптомы ХСК могут ухудшать сон, самочувствие и концентрацию внимания и, следовательно, могут влиять на уровень энергии, настроение и работоспособность.

Чтобы лучше приспособить условия на рабочем месте к болезни, можно поделиться некоторыми моментами из Вашей жизни с руководителем, которому Вы доверяете, или с контактным лицом в отделе кадров. Они могут предложить дополнительную поддержку или ресурсы.





КАК МНЕ ПОДГОТОВИТЬСЯ К ПРИЕМАМ У ВРАЧА?

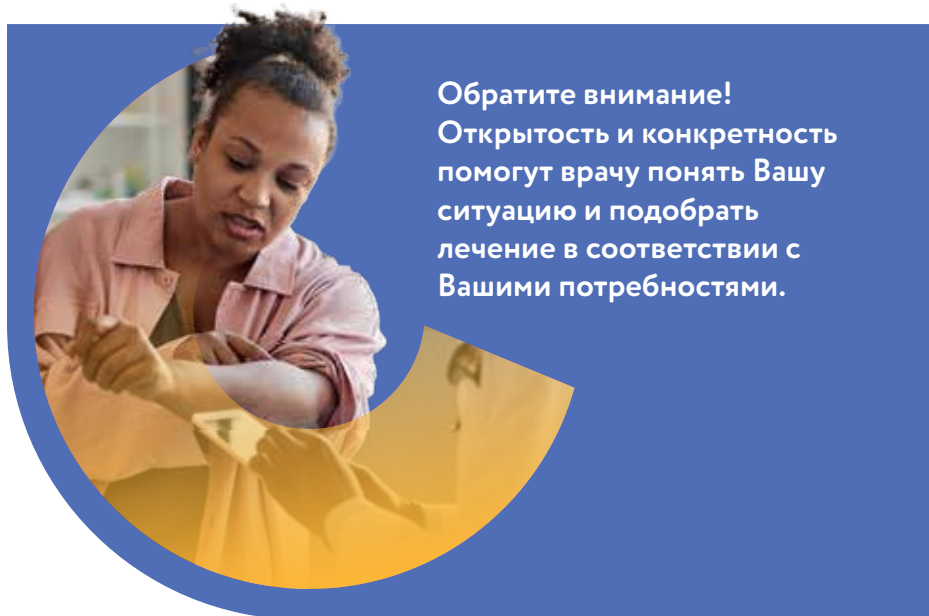
Визиты к врачу — это хорошая возможность обсудить ход Вашего лечения. Если Вы расскажете о своем самочувствии и о замеченных изменениях, врач сможет лучше оценить, не требует ли корректировок Ваш план лечения ХСК. Иногда может быть сложно разговаривать о болезни, но если хорошо подготовиться, то беседа пойдет легче.

Вещи, которые Вы можете обсудить со своим врачом:

- **Как прогрессировали Ваши симптомы:**
Произошли ли изменения или улучшения симптомов крапивницы, зуда или отека?
- **Как изменилось качество Вашей жизни:**
Как Вы спите? Улучшилось ли Ваше настроение, уровень энергии или способность концентрироваться на работе или во время социальной активности?
- **Как Вы принимаете лекарство:**
Насколько хорошо Вам удавалось соблюдать режим лечения?
- **Все беспокоящие Вас побочные эффекты:**
Опишите их как можно точнее.
- **Все вопросы, которые у Вас могут быть:**
Относительно Вашего лечения на данный момент

Как извлечь максимум пользы из ограниченного по времени визита:

- **Возьмите кого-нибудь с собой для поддержки:** например, родственника или друга, если считаете целесообразным.
- **Возьмите с собой свои заметки:** составьте список всех лекарств и пищевых добавок, которые Вы принимаете, включая дозы. Если Вы также принимаете антигистаминные препараты, запишите частоту и дозу.
- **Запишите свои вопросы:** заранее запишите важные вопросы и темы.
- **Регистрируйте ход заболевания:** отслеживайте любые изменения симптомов по мере их возникновения в Вашей жизни, например, в дневнике пациента.
- **Опишите, какое влияние оказывает болезнь:** объясните, как ХСК влияет на сон, настроение, работу и социальную жизнь.
- **Поделитесь изменениями:** расскажите, что изменилось или улучшилось со времени Вашего последнего визита.
- **Подтвердите план лечения:** убедитесь, что Вы понимаете дозу и график приема.



Обратите внимание!
Открытость и конкретность помогут врачу понять Вашу ситуацию и подобрать лечение в соответствии с Вашими потребностями.

ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ И ИНСТРУМЕНТЫ

1) Создайте запись в календаре (например, на смартфоне)

Откройте приложение «Календарь». Создайте запланированное событие «Прием препарата» (утром/вечером). Установите для запланированного события «Повторять ежедневно». Установите напоминание (например, за 10 минут).

Совет: Выберите время, которое будет привязано к какому-нибудь действию в Вашем расписании дня (например, после чистки зубов).

2) Используйте напоминание или будильник на мобильном телефоне

- Установите два ежедневных будильника (утром/вечером).
- Присвойте сигналу уникальное название (например, «Лекарство»).
- По возможности используйте функцию «Напоминать, пока не будет выполнено».

3) Визуальные напоминания по всему дому

Разместите ненавязчивые напоминания в местах, куда Вы точно посмотрите с утра или вечером, например:

- **перед зеркалом в ванной комнате;**
- **на кофеварке;**
- **на прикроватной тумбочке;**
- **на холодильнике.**

В качестве подходящих вариантов можно использовать наклейки из стартового набора или небольшие стикеры, которые часто попадают Вам на глаза.



Будьте в курсе

Вы также можете найти дополнительную информацию о крапивнице на веб-сайте hautwende.de/urtikaria или через сообщества «Hautwende» на Facebook и Instagram.





ДЛЯ ЗАМЕТОК _____

This image shows a single page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings visible.

[illegible]



Перед использованием препарата Рапсидо прочитайте полный листок-вкладыш на веб-сайте www.novartis.com.

Поговорите со своим врачом, если:

- У Вас есть вопросы о препарате или Вашем плане лечения.
- Обращайте внимание на побочные эффекты — в том числе не перечисленные в листке-вкладыше.

Полезные адреса и контакты

Следующие организации и ассоциации пациентов могут оказать поддержку во время Вашего лечения.

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V. [Немецкая ассоциация аллергии и астмы] (DAAB)

An der Eickesmühle 15–19, 41238 Mönchengladbach

Телефон 02166 6478888

(Горячая линия DAAB для тех, кому нужен совет: с понедельника по четверг: с 9:00 до 12:00)

Эл. почта info@daab.de

Веб-сайт <https://www.daab.de>

Urtikaria-Helden gUG

Saurbornstraße 3, 56073 Koblenz

Эл. почта infos@urtikaria-helden.de

Веб-сайт <https://www.urtikaria-helden.de>

Die Urtikarianer [Уртикарианцы]

Эл. почта info@die-urtikarianer.de

Веб-сайт <https://www.die-urtikarianer.de>

ЕСТЬ ВОПРОСЫ МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА о продукции компании «Новартис» или о Вашем заболевании, для лечения которого используется продукция «Новартис», например:

- Прием препарата
- Возможные побочные эффекты или жалобы
- Эффективность
- Комбинации, взаимодействие с другими лекарственными препаратами?

Обращайтесь в службу медицинской информации компании «Новартис», используя следующие контактные данные:

(с понедельника по пятницу с 8:00 до 18:00)

Телефон

0911 273 12 100

Факс

0911 273 12 160

Адрес электронной почты

infoservice.novartis@novartis.com

Веб-сайт

www.infoservice.novartis.de

Чат в режиме реального времени

www.chat.novartis.de