

ГЕЛЬ “ЛЕДАГА” ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ MF-СТСЛ: РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Как обучить пациента
правильно пользоваться гелем “Ледага”

ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЭТА БРОШЮРА?

MF-CTCL (Т-клеточная лимфома кожи в форме грибовидного микоза) – это редкий вид рака, который развивается медленно и не поддается прогнозированию.

Постановка диагноза MF-CTCL может вызвать у пациента ощущение страха и беспокойства, и у него может возникнуть целый ряд вопросов в отношении влияния этого заболевания на его будущую жизнь и методов лечения.

“Ледага” – это гель для нанесения на кожу, который может помочь пациенту **в лечении и контроле** MF-CTCL.

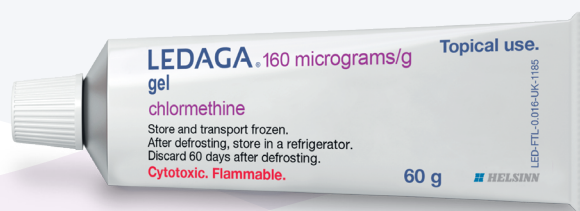
В этой брошюре приведена вся информация, которая понадобится вам для того, чтобы обучить пациента правильно пользоваться гелем “Ледага”

ЧТО ТАКОЕ ГЕЛЬ “ЛЕДАГА”?

“Ледага” – это **гель для первичного местного лечения** взрослых пациентов, страдающих MF-CTCL. Он **утвержден европейским агентством ЕМА специально для этой цели.**

MF-CTCL характеризуется аккумуляцией Т-клеток на коже пациента, которая может вызывать следующие симптомы: **пятна и поражения красного цвета, по виду напоминающие сыпь, а также зуд и шелушение кожи.**

Для лечения этих симптомов пациент должен **один раз в день** наносить гель “Ледага” **непосредственно** на пораженные участки кожи, как описано на следующей странице.



В каком виде гель “Ледага”? поставляется пациентам?



Тюбик с гелем в картонной упаковке.



Дата истечения срока годности указывается в следующем формате.*

...../...../.....



К препарату прилагается прозрачный пластиковый пакет, снабженный застежкой-молнией. Он защищен от доступа детей и служит для того, чтобы отделить гель от продуктов питания, которые хранятся вместе с ним в холодильнике (препарат следует хранить в холодильнике).

Полная информация о способе применения геля “Ледага” приведена в прилагаемом к нему информационном вкладыше для пациента

* Препарат следует хранить при температуре от +2°C до +8°C не более 60 дней.

КАК ХРАНИТЬ ГЕЛЬ “ЛЕДАГА”?

Очень важно рассказать пациенту, что он должен соблюдать описанные ниже условия хранения препарата, - это поможет сохранить максимальную эффективность лечения:



Препарат следует хранить в холодильнике при **температуре от +2°C до +8°C не более 60 дней.**



Препарат следует хранить в холодильнике **вдали от продуктов питания.**



Препарат следует вынимать из холодильника **только перед использованием. Сразу же после использования нужно вымыть руки водой с мылом и вернуть тюбик в упаковку. Тюбик в упаковке следует поместить в прилагаемый пластиковый пакет (см. раздел “В каком виде гель “Ледага” поставляется пациентам”), который нужно хранить в холодильнике вдали от продуктов питания и вне зоны доступа детей.**



Препарат следует хранить **вне зоны доступа детей.**

Как избавляться от препарата и сопутствующего оборудования?



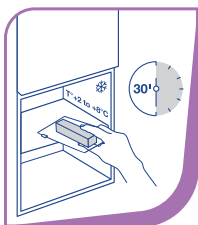
После истечения срока годности препарата (указанного на упаковке) пациент должен выбросить тюбик (пустой или с остатками геля), картонную упаковку, пластиковый пакет и все нитриловые перчатки (использованные) в соответствии с указаниями фармацевта.*

Сообщите пациенту, что он должен проконсультироваться с фармацевтом в любом случае, когда ему что-либо непонятно

* Не следует сливать остатки геля в проточную или водопроводную воду в целях защиты окружающей среды.

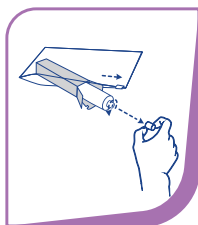
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГЕЛЕМ “ЛЕДАГА”?

Препарат наносят на кожу, как подробно описано ниже



Шаг 1:

Гель следует нанести на кожу сразу же после извлечения из холодильника или в течение 30 минут после этого



Шаг 2:

Следует открыть застежку-молнию на прозрачном пластиковом пакете, извлечь тюбик с гелем из картонной упаковки и открыть крышку тюбика



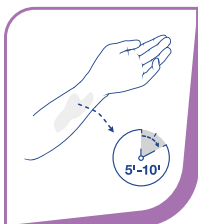
Шаг 3:

Следует нанести тонкий слой геля на абсолютно сухую кожу*



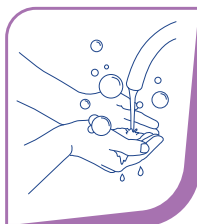
Шаг 3':

* Если гель пациенту наносит **другой человек**, то перед выполнением шага 3 он должен надеть **нитриловые перчатки**



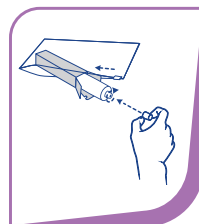
Шаг 4:

Нужно дать гелю высохнуть (в течение 5-10 минут)



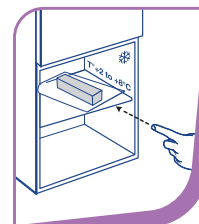
Шаг 5:

После нанесения геля следует вымыть руки водой с мылом



Шаг 6:

Следует закрыть тюбик чистыми руками и поместить его в картонную упаковку, а затем вернуть упаковку с тюбиком в прозрачный пластиковый пакет и закрыть застежку-молнию



Шаг 7:

После использования следует вернуть закрытый пластиковый пакет в холодильник - вдали от продуктов питания и вне зоны доступа детей

Количество препарата, который следует использовать каждый раз, зависит от симптомов. Объясните пациенту, что он должен наносить гель тонким слоем на пораженные участки кожи

КАКОВЫ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ГЕЛЯ “ЛЕДАГА”?

Этот препарат, как и любое другое лекарство, может вызывать у некоторых пациентов побочные явления в области нанесения.

Очень распространенные побочные явления*

Воспаление кожи
Инфекция кожи
Зуд (прурит)

Распространенные побочные явления**

Язвы на коже
Волдыри
Потемнение цвета кожи

У некоторых пациентов, страдающих MF-CTCL, в первые две недели пользования гелем появляется воспаление кожи, но затем пораженный участок полностью восстанавливается. В случае появления на коже язв или волдырей или развития дерматита умеренной или высокой степени тяжести (например, сильное покраснение, сопровождающееся отеком) следует прекратить пользоваться гелем.

Для получения дополнительной помощи или рекомендаций в отношении лечения пациент может обратиться к врачу и/или фармацевту.

Можно порекомендовать пациенту использовать кортикостероиды местного действия, пока не пройдут симптомы.

В случае **воспаления кожи или зуда** можно дать пациенту рекомендации в отношении лечения этих симптомов на дому.

Порекомендуйте пациенту обратиться к вам, медицинской сестре или фармацевту для получения дополнительной информации о возможном побочном действии геля “Ледага”

* Побочные явления в области лечения, которые могут появиться более чем у 1 из 10 пациентов

** Побочные явления в области лечения, которые могут появиться менее чем у 1 из 10 пациентов

КАК ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ЛЕЧИТЬ ВОСПАЛЕНИЕ КОЖИ И/ИЛИ ЗУД В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ?

Поговорите с пациентом о том, как он может облегчить воспаление кожи, сыпь, покраснение и зуд в домашних условиях.

Приведенные ниже рекомендации были сформулированы медицинскими сестрами и пациентами, и опубликованы в журнале для онкологических медсестер.

Для облегчения высыпания и зуда



Можно поместить пораженный участок кожи в ванночку с прохладной водой или с овсянкой.



Рекомендуется ежедневно использовать увлажняющие средства, которые успокаивают кожу и снабжают ее влагой.



Для профилактики раздражения пациент может пользоваться стиральным порошком без ароматических добавок.

Для уменьшения зуда



Можно положить на пораженный участок пакет со льдом или влажную холодную лечебную повязку.



Рекомендуется ежедневно использовать увлажняющие средства, которые успокаивают кожу и снабжают ее влагой. В случае необходимости также можно посоветовать пациенту принимать антигистаминные препараты для предотвращения зуда.

Порекомендуйте пациенту немедленно обратиться к вам и/или фармацевту, если его беспокоят любые побочные явления на коже в процессе применения препарата

В КАКИХ СЛУЧАЯХ ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН ОБРАТИТЬСЯ К ВАМ ИЛИ К ДРУГОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ?

Сообщите пациенту, что в определенных случаях вы можете порекомендовать ему снизить дозировку и/или временно приостановить или полностью прекратить лечение препаратом.

Сообщите пациенту, что в случае появления аллергических реакций, которые могут включать некоторые или все перечисленные ниже симптомы, он должен прекратить лечение препаратом и **немедленно** проинформировать медицинский персонал:

- Отечность губ, лица, горла или языка
- Сыпь
- Затрудненное дыхание

Вы также должны сообщить пациенту, что ему следует немедленно обратиться к медицинскому персоналу в случае появления любого из следующих симптомов:

- Отечность
- Волдыри
- Язвы
- Инфекция кожи
- Темные пятна на коже

Сообщите пациенту, что если у него появятся любые опасения в отношении лечения препаратом, он должен будет проконсультироваться с вами или с фармацевтом

О ЧЕМ ДОЛЖЕН ПОМНИТЬ ПАЦИЕНТ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ ГЕЛЕМ “ЛЕДАГА”?

Сообщите пациенту и/или медицинским работникам, которые занимаются его лечением, что они должны предпринимать следующие меры предосторожности:



Сразу же после нанесения геля нужно вымыть руки водой с мылом.



Если гель пациенту наносит **другой человек**, то перед нанесением геля он должен надеть **нитриловые перчатки**. После завершения процедуры следует аккуратно снять перчатки (вывернув их наружу, чтобы предотвратить любой контакт с гелем), а затем **тщательно вымыть руки** водой с мылом.



После нанесения геля **не следует накладывать на обработанный участок** кожи любые герметичные повязки, не пропускающие воздух или воду.



Гель “Ледага” легко воспламеняется, и поэтому его следует хранить вдали от источников огня и не курить до тех пор, пока гель не высохнет.



Не следует пользоваться тюбиком с гелем – как **открытым**, так и **запечатанным**, – после 60 дней хранения в холодильнике.



Пациент должен немедленно обратиться к врачу в следующих случаях:

- Если препарат попал в глаза, рот или нос пациента.
- Если пациент недавно принимал или собирается принимать любой другой лекарственный препарат.
- Если пациентка забеременела во время лечения препаратом.

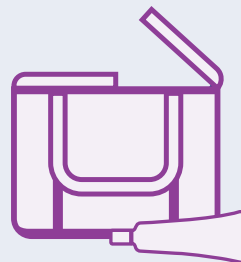
Сообщите пациенту, что для эффективного лечения MF-CTCL он должен пользоваться препаратом ежедневно, один раз в день

КАК ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ВО ВРЕМЯ ПОЕЗДОК?

Если пациент собирается в длинную или короткую поездку, то он может взять препарат с собой.

В процессе поездки гель следует хранить в сумке-холодильнике со льдом или с аккумуляторами холода (хладоэлементами). На всем протяжении поездки температуру в сумке-холодильнике следует поддерживать в диапазоне от **+2°C** до **+8°C**.

Если сумки-холодильника недостаточно для хранения препарата на всем протяжении поездки или при отсутствии требуемого охлаждения следует побеседовать с пациентом и вместе с ним решить, как лучше всего перевозить препарат.



Сообщите пациенту, что для обеспечения непрерывности лечения он должен информировать вас о любой длительной поездке

КАК ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПОМОЩЬ И ПОДДЕРЖКУ?

Пациентам с диагностированным MF-CTCL приходится сталкиваться с множеством физических и эмоциональных проблем.

Вы можете предложить пациенту, который чувствует, что ему нужна помощь, обратиться в группы поддержки. В этих группах он сможет общаться с другими людьми, страдающими тем же заболеванием, и получать дополнительную помощь.



Сообщите пациенту о том, что если у него появятся любые вопросы или опасения, связанные с MF-CTCL или с лечением гелем “Ледага”, он может обращаться к вам, фармацевту или медицинской сестре

В ЭТОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ БРОШЮРЕ ПРИВЕДЕНЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО СЛЕДУЮЩИМ ВОПРОСАМ:

- ✓ Для чего предназначена эта брошюра? Стр. 2
- ✓ Что такое гель “Ледага”? Стр. 3
- ✓ Как хранить гель “Ледага”? Стр. 4
- ✓ Как пользоваться гелем “Ледага”? Стр. 5
- ✓ Каковы возможные побочные явления геля “Ледага”? Стр. 6
- ✓ Как пациент может лечить воспаление кожи и/или зуд в домашних условиях? Стр. 7
- ✓ В каких случаях пациент должен обратиться к вам или к другому медицинскому работнику? Стр. 8
- ✓ О чем должен помнить пациент в процессе лечения гелем “Ледага”? Стр. 9
- ✓ Как пациент должен хранить препарат во время поездок? Стр. 10
- ✓ Как пациент может получить дополнительную помощь и поддержку? Стр. 11

Rafa.

HELSINN
Building quality cancer care together

LEDAGA® 160 µg/g gel
chlormethine

О побочных явлениях можно сообщать по адресу drugsafety@rafa.co.il. Дополнительную информацию можно получить по телефону 02-5893939 или на сайте www.rafa.co.il. Полная информация о показаниях и способе применения препарата, которые разрешены в Израиле, содержится в информационной брошюре для врачей, утвержденной Министерством здравоохранения