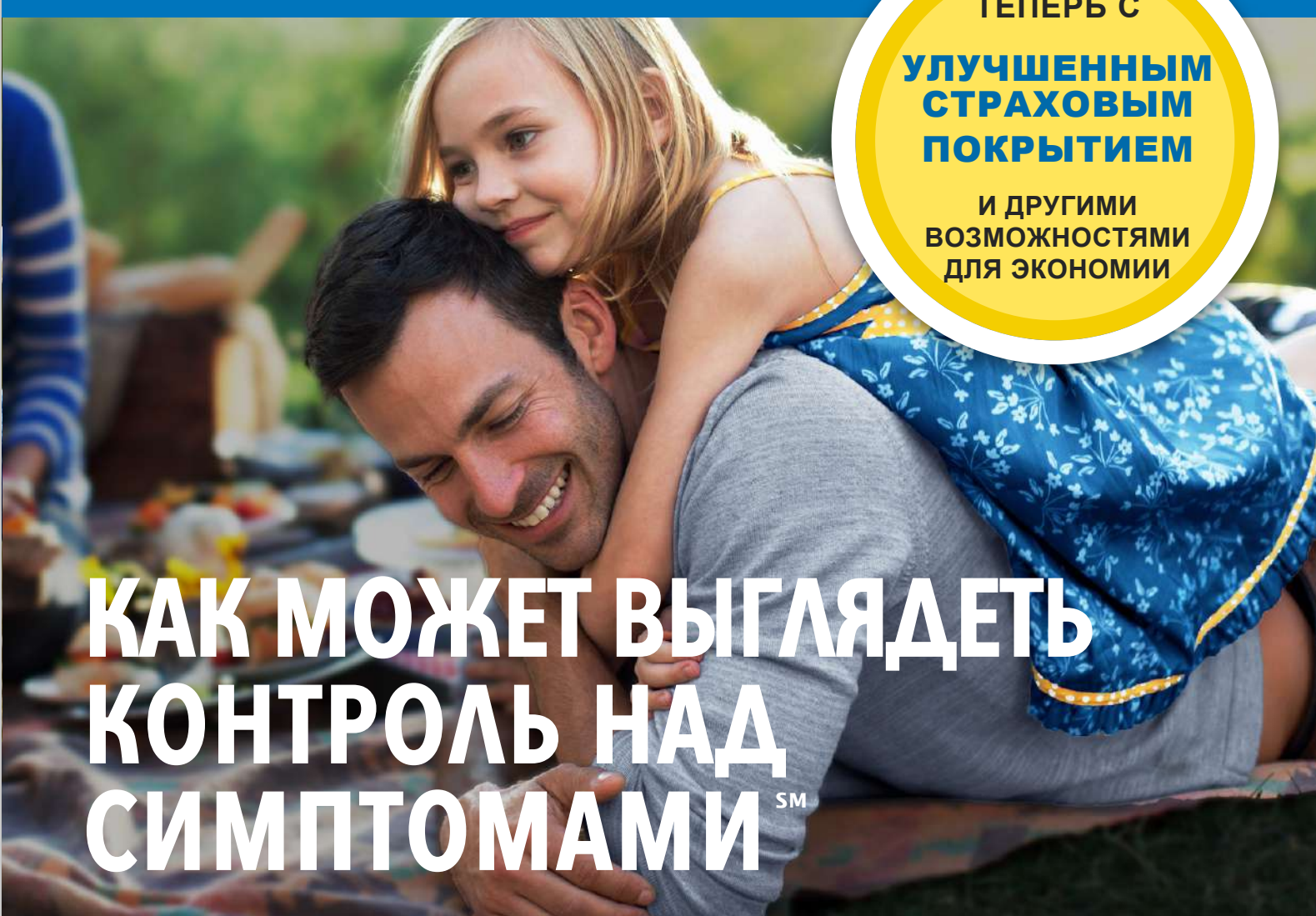



pancreaze[®]
(pancrelipase) DELAYED-RELEASE
CAPSULES

ТЕПЕРЬ С
**УЛУЧШЕННЫМ
СТРАХОВЫМ
ПОКРЫТИЕМ**

И ДРУГИМИ
ВОЗМОЖНОСТЯМИ
ДЛЯ ЭКОНОМИИ



**КАК МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ
КОНТРОЛЬ НАД
СИМПТОМАМИ**

Страдаете от хронического метеоризма, болей в животе или диареи?

PANCREAZE помогает людям, которые не могут нормально переваривать пищу из-за того, что их поджелудочная железа не вырабатывает достаточно ферментов (это состояние называется экзокринной недостаточностью поджелудочной железы – ЭНПЖ).^{1,2} В этом буклете объясняется:


- **Что такое ЭНПЖ, и какие симптомы для нее характерны?**
- **Что такое PANCREAZE?**
- **Как принимать PANCREAZE**

Важная информация по безопасности

Какую самую важную информацию необходимо знать о PANCREAZE?

PANCREAZE может увеличить риск развития серьезного редкого заболевания кишечника, называемого фиброзирующей колонопатией, которое может потребовать хирургического вмешательства. Риск возникновения этого состояния можно снизить, следуя указаниям по применению препарата, полученным от лечащего врача.

Пожалуйста, прочтите Руководство по применению PANCREAZE и прилагаемую полную инструкцию по применению.



КАК МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ КОНТРОЛЬ НАД СИМПТОМАМИ

Ваши симптомы ЭНПЖ мешают вам нормально жить?

PANCREAZE может обеспечить контроль над симптомами — помогая вам сосредоточиться на том, что действительно важно. Спросите своего врача, подходит ли вам PANCREAZE.

Важная информация по безопасности

Принимайте PANCREAZE в точном соответствии с указаниями вашего врача. Не принимайте PANCREAZE в больших или меньших дозах, чем предписывает ваш врач.

Немедленно свяжитесь со своим врачом при возникновении **необычной или сильной** боли в области желудка (брюшной полости), вздутия живота, проблемах с испражнением (при дефекации), тошноты, рвоты или диареи.

Пожалуйста, прочтите Руководство по применению и прилагаемую полную инструкцию по применению.



ЗАРЕГИСТРИРУЙТЕСЬ СЕГОДНЯ НА САЙТЕ
PANCREAZEengage.com

ПОСМОТРИТЕ
ПРЕДЛОЖЕНИЯ
ПО ЭКОНОМИИ

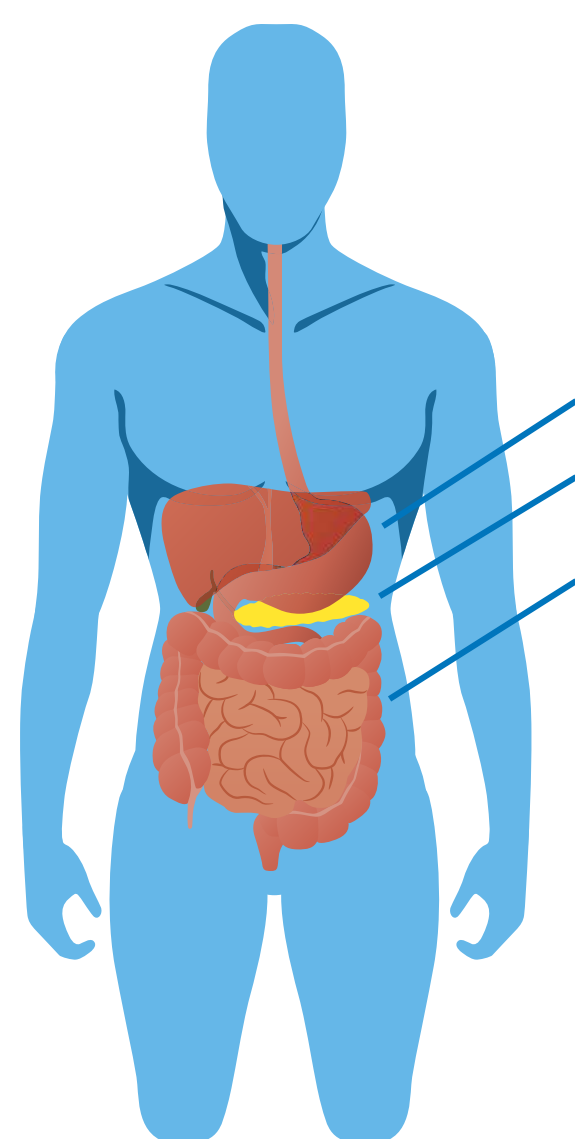


Показание

PANCREAZE – это рецептурное лекарство, которое используется для лечения людей, которые не могут нормально переваривать пищу, потому что их поджелудочная железа не вырабатывает достаточно ферментов из-за муковисцидоза или других состояний. PANCREAZE может помочь вашему организму усваивать жиры, белки и сахар из пищи.

Что такое экзокринная недостаточность

Экзокринная недостаточность поджелудочной железы (ЭНПЖ) – это состояние, возникающее, когда поджелудочная железа не может обеспечить ферменты, необходимые для переваривания пищи, особенно фермент, называемый панкреатической липазой, который необходим для переваривания жиров. Это происходит из-за повреждения клеток поджелудочной железы.²



Пищеварительная система

Желудок

Поджелудочная железа

Толстый и тонкий кишечник

Людам с ЭНПЖ не хватает ключевых ферментов поджелудочной железы, и они не способны правильно переваривать и усваивать жиры, белки и углеводы.²

Пациенты с ЭНПЖ страдают от следующих проблем:

- **Нарушение пищеварения:** нарушение расщепления пищи на питательные вещества для организма
- **Нарушение всасывания:** неспособность усваивать эти питательные вещества

Важная информация по безопасности

О чем я должен сообщить своему врачу, прежде чем начать принимать PANCREAZE?

Сообщите своему врачу, если:

- аллергия на продукты из свинины
- закупорка кишечника, рубцевание или утолщение стенок кишечника (фиброзирующая колонопатия) в анамнезе
- подагра, заболевание почек или повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)

Недостаточность поджелудочной железы

Наиболее частые состояния, которые приводят к ЭНПЖ³

1

Муковисцидоз является наследственным заболеванием, от которого страдают около 30 000 человек в США.⁴ Примерно у 66 % пациентов с муковисцидозом развивается экзокринная недостаточность поджелудочной железы (ЭНПЖ) вскоре после рождения. Это количество возрастает до 85 % к годовалому возрасту.⁵

2

Хронический панкреатит (ХП) является основной причиной ЭНПЖ. Повреждение клеток поджелудочной железы приводит к тому, что поджелудочная железа не способна вырабатывать пищеварительные ферменты, необходимые для поглощения питательных веществ из пищи. Состояние является прогрессирующим и часто диагностируется в зрелом возрасте (обычно в возрасте 30-40 лет). Наиболее часто ХП связан с употреблением алкоголя.^{6,7}

3

ЭНПЖ диагностируется на основании истории болезни пациента, симптомов и специальных лабораторных тестов. **К другим состояниям, которые могут быть приводить к ЭНПЖ, относятся:** диабет 1 и 2 типа, симптом раздраженного кишечника, глютеновая энтеропатия, рак поджелудочной железы (неоперабельный) и панкреатэктомия.⁶

Важная информация по безопасности

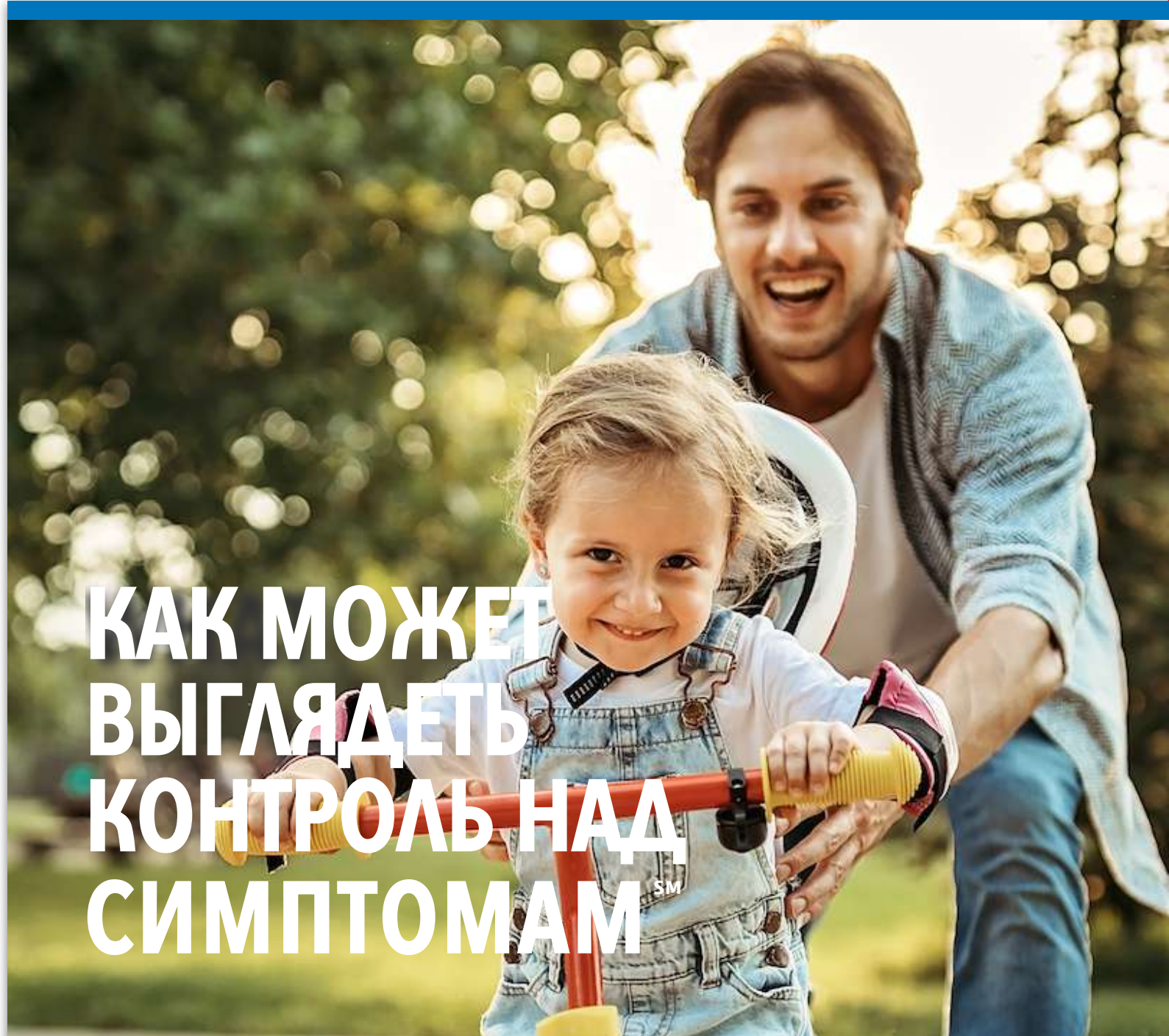
О чем я должен сообщить своему врачу, прежде чем начать принимать PANCREAZE?

Сообщите своему врачу, если:

- вы беременны или планируете забеременеть
- вы кормите или планируете кормить грудью
- у вас есть любое другое заболевание
- у вас есть проблемы с глотанием капсул

Пожалуйста, прочтите Руководство по применению и прилагаемую полную инструкцию по применению.

**pancreaze**
(pancrelipase)
DELAYED-RELEASE
CAPSULES

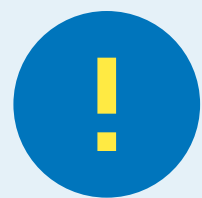


КАК МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ КОНТРОЛЬ НАД СИМПТОМАМ

Симптомы ЭНПЖ

Люди с ЭНПЖ страдают от одного или нескольких причиняющих неудобства хронические проблем с желудочно-кишечным трактом и с желудком. Симптомы ЭНПЖ могут быть похожими на другие проблемы с пищеварением, что усложняет процесс диагностики.⁶

Задержка с лечением может повлиять на ваше общее состояние здоровья и качество жизни. **Поговорите со своим врачом, если у вас есть один или несколько из следующих хронических симптомов:**



Диарея, метеоризм, вздутие живота, боль в животе, жирный стул, необъяснимая потеря веса⁶

Важная информация по безопасности

Расскажите своему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете, включая рецептурные и безрецептурные лекарства, витамины, и биодобавки.

В недавнем онлайн-опросе пациентов с ЭНПЖ:

59%

59 % пациентов сообщили о том, что им потребовалось посетить **2 или более врачей**, прежде чем им был поставлен диагноз ЭНПЖ.

58%

58 % пациентов заявили, что потребовалось **от 1 года до более 2 лет**, прежде чем им диагностировали ЭНПЖ.

Топ 3

Пациенты сообщали, что наиболее неприятными симптомами для них были: **метеоризм, боли в животе и диарея**

ОНЛАЙН ОПРОС ПАЦИЕНТОВ: Компания Qualtrics провела онлайн-опросы в период с ноября 2020 года по январь 2021 года. Были получены ответы у 101 пациента в возрасте 18 лет и старше, у которых была диагностирована экзокринная недостаточность поджелудочной железы (ЭНПЖ), и которые использовали один из следующих методов заместительной терапии препаратами ферментов поджелудочной железы: CREON, PERTZYE, PANCREAZE, ZENPEP, VIOKACE. Респонденты получили вознаграждение за участие в опросе.

Важная информация по безопасности

Каковы возможные побочные эффекты PANCREAZE?

PANCREAZE может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Редкое расстройство кишечника**, которое называется фиброзирующей колитопатией
- **Раздражение внутренней части рта.** Это может произойти, если PANCREAZE не проглотить полностью.
- **Аллергические реакции**, включая проблемы с дыханием, кожную сыпь, или опухание губ.

Пожалуйста, прочтите Руководство по применению и прилагаемую полную инструкцию по применению.


pancreaze[®]
(pancrelipase) DELAYED-RELEASE CAPSULES

КАК МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ КОНТРОЛЬ НАД СИМПТОМАМИSM



Что такое PANCREAZE?

PANCREAZE представляет собой препарат для заместительной терапии ферментами поджелудочной железы¹

PANCREAZE – это рецептурное лекарство, которое заменяет ферменты, необходимые вам или вашему ребенку для правильного переваривания пищи из-за ЭНПЖ. PANCREAZE содержит смесь пищеварительных ферментов, включая липазы, протеазы и амилазы. Ферменты в составе PANCREAZE помогают организму правильно переваривать пищу и усваивать жиры, белки и углеводы, которые необходимы для здорового роста, набора веса и профилактике алиментарных заболеваний.

Клинически доказано, что PANCREAZE улучшает симптомы ЭНПЖ, такие как боль в животе, вздутие живота, диарея и жирный стул.⁸

Важная информация по безопасности

Каковы возможные побочные эффекты PANCREAZE?

PANCREAZE может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Повышение уровня мочевой кислоты в крови.** Это может приводить к ухудшению состояния опухших, болезненных суставов (подагра), из-за повышения уровня мочевой кислоты в крови



1

PANCREAZE имеет форму капсул. Внутри капсулы находятся несколько крошечных «шариков», содержащих ферменты.¹

2

Каждый шарик покрыт специальным энтеросолюбильным покрытием. Когда капсула попадает в тонкий кишечник, pH заставляет покрытие раствориться и высвободить ферменты, помогающие переваривать пищу.¹

Примечание. На рисунке не показан фактический цвет и содержимое капсулы.

Важная информация по безопасности

PANCREAZE может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- PANCREAZE и другие препараты ферментов поджелудочной железы изготовлены из поджелудочной железы свиней, мясо которых (свинина) употребляется в пищу. Эти свиньи могут быть переносчиками вирусов. Хотя о таких случаях никогда не сообщалось, существует вероятность заражения человека вирусной инфекцией в результате приема препаратов ферментов поджелудочной железы, получаемых от свиней.

Пожалуйста, прочтите Руководство по применению и прилагаемую полную инструкцию по применению.

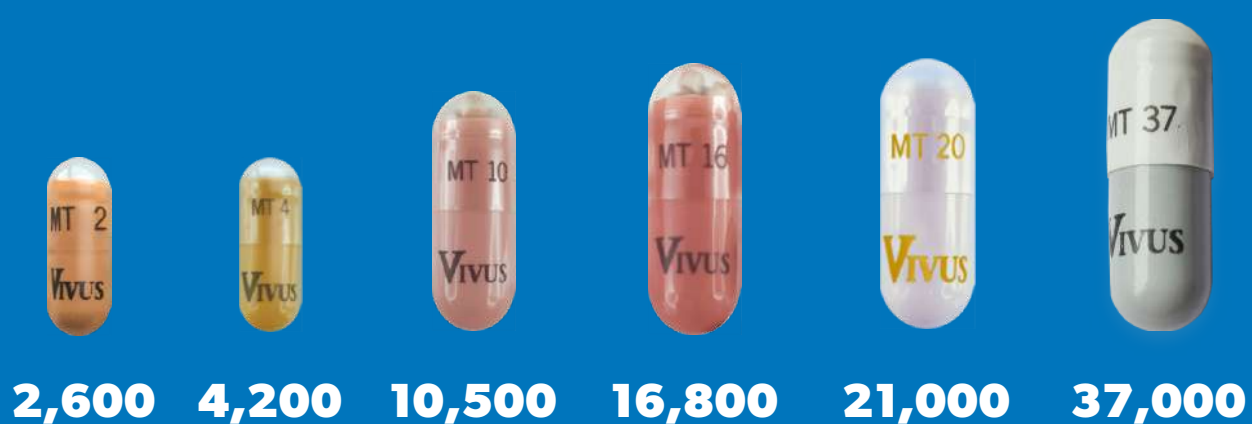

pancreaze[®]
(pancrelipase)
DELAYED-RELEASE CAPSULES

Приём PANCREAZE

PANCREAZE производится в 6 дозировках, обеспечивая гибкость дозирования для удовлетворения уникальных потребностей каждого пациента¹

Ваш врач подберет индивидуальную дозу в зависимости от возраста, массы тела и симптомов. Гибкость дозирования PANCREAZE гарантирует, что **вы получите именно ту дозу, которая вам подходит.**

Дозировки PANCREAZE (липазные единицы)



0.705" Капсулы показаны в относительном размере

Ваш врач скажет вам, сколько капсул и когда нужно принимать, чтобы обеспечить получение необходимых вам ферментов поджелудочной железы именно тогда, когда они вам понадобятся.

Важная информация по безопасности

Наиболее частые побочные эффекты включают боль в животе (боль в животе) и газообразование. Это не все побочные эффекты PANCREAZE. Поговорите со своим врачом о любых побочных эффектах, которые вас беспокоят или не проходят. Вы можете сообщать о побочных эффектах в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на сайте www.fda.gov/medwatch. Вы также можете сообщать о побочных эффектах в компанию VIVUS LLC по телефону 1-888-998-4887.

Вы должны принимать PANCREAZE с каждым приемом пищи и перекусом¹

Эффективные дозировки зависят от пациента. Ваш врач посоветует вам, как принимать PANCREAZE - это может быть прием всей дозы за один раз, или доза будет разделена по времени приема пищи. **Обязательно принимайте PANCREAZE в точном соответствии с рекомендациями вашего доктора.**

Для некоторых пациентов разделение дозы во время еды может быть оптимальной стратегией для обеспечения эффективного пищеварения.⁵



НАЧАЛО: примите 1 или более капсул в начале приема пищи

ПРОДОЛЖЕНИЕ: примите 1 или более капсул во время приема пищи

ЗАВЕРШЕНИЕ: примите 1 или более капсул в конце приема пищи

Важная информация по безопасности

Как принимать PANCREAZE?

Не раздавливайте и не разжевывайте капсулы PANCREAZE или их содержимое, и не держите капсулу или содержимое во рту. Принимайте PANCREAZE точно так, как ваш врач рекомендует вам. Прочтите Руководство по применению, чтобы узнать, как давать PANCREAZE взрослым и детям (старше 12 месяцев).

Пожалуйста, прочтите Руководство по применению и прилагаемую полную инструкцию по применению.

pancreaze®
(pancrelipase) DELAYED-RELEASE CAPSULES

Прием PANCREAZE

Убедитесь, что вы принимаете или вводите PANCREAZE должным образом¹

Для детей старше 12 месяцев и взрослых



ОБЯЗАТЕЛЬНО принимайте PANCREAZE именно во время еды или перекуса и с **большим количеством жидкости**. Если у вас много приемов пищи или перекусов в день, будьте осторожны и не превышайте общую суточную дозу.



НЕ раздавливайте и не разжевывайте капсулы или их содержимое, и не держите капсулы или их содержимое во рту. Дробление, жевание или удерживание капсул PANCREAZE во рту может вызвать раздражение во рту или изменить способ действия PANCREAZE в вашем теле.

Для лиц, ухаживающих за младенцами (детьми в возрасте до 12 месяцев)

НЕОБХОДИМО давать препарат непосредственно перед каждым кормлением смесью или грудным молоком.



НЕ смешивайте препарат непосредственно с формулой или грудным молоком.

Важная информация по безопасности

Как принимать PANCREAZE?

Прочтите Руководство по применению, чтобы узнать, как давать PANCREAZE младенцам (детям в возрасте до 12 месяцев).

Не получается проглотить капсулы?

Если вы или ваш ребенок не можете проглотить капсулы, вы можете посыпать содержимое мягкой кислой пищей (например, яблочное пюре, апельсиновый сок, измельченная черника).

Немедленно выпейте воду или сок, чтобы убедиться, что лекарство проглочено полностью.



Примечание: показанная капсула не соответствует фактическому размеру и не представляет точный размер или цвет.



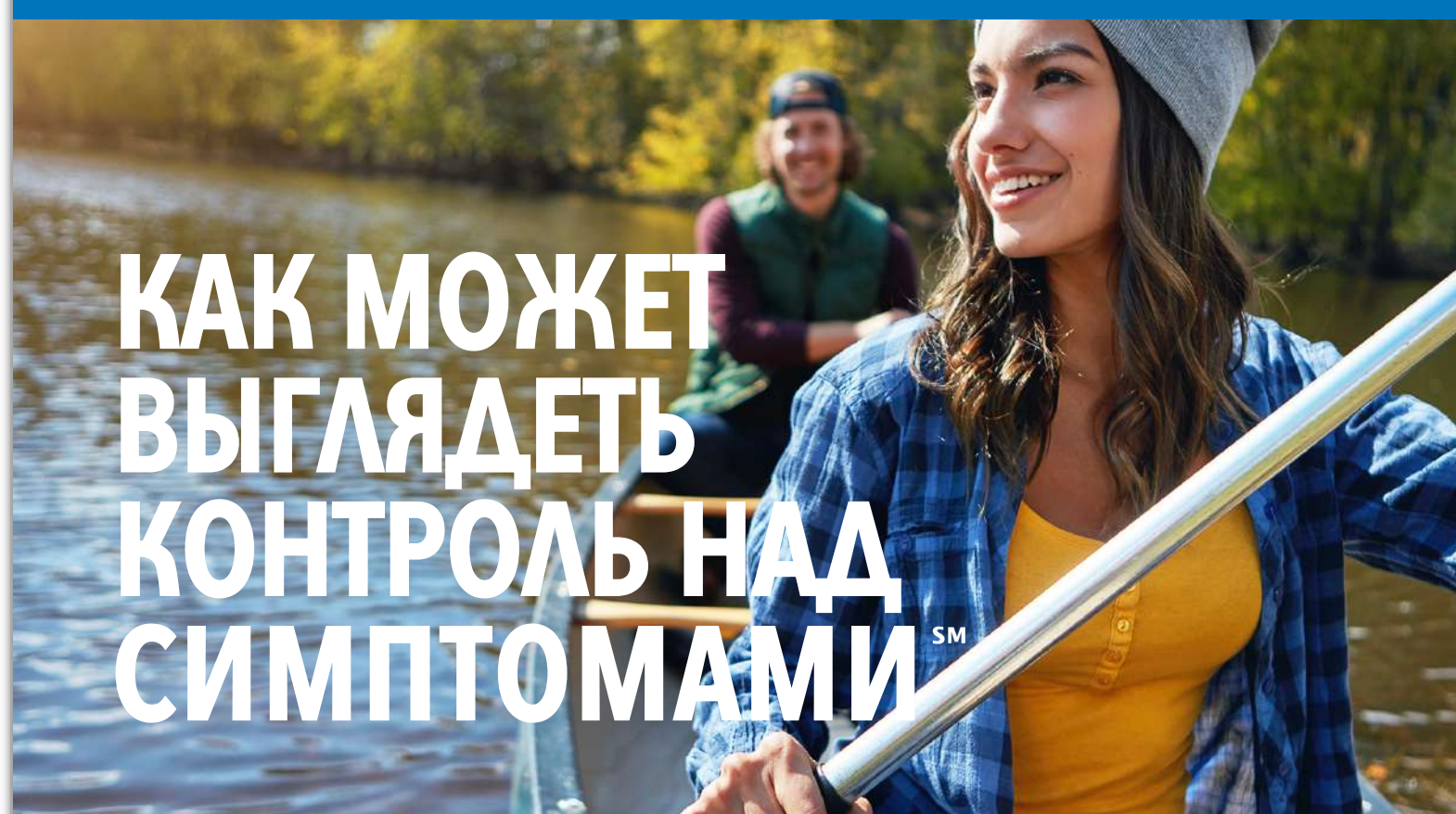
Для получения дополнительной информации о PANCREAZE, включая часто задаваемые вопросы, посетите сайт:

PANCREAZE.com

Ссылки: 1. PANCREAZE Full Prescribing Information. Campbell, CA: VIVUS LLC; 2021. 2. Pezilli R, et al. Exocrine pancreatic insufficiency in adults: A shared position statement of the Italian association for the study of the pancreas. *World J Gastroenterol.* 2013;19(44):7930-7946. 3. Lindkvist B. Diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency. *World J Gastroenterol.* 2013;19(42):7258-7266. 4. The Cystic Fibrosis Foundation (n.d.). About Cystic Fibrosis. Retrieved from <https://www.cff.org/What-is-CF/About-Cystic-Fibrosis/> 5. Struyvenberg MR, et al. Practical guide to exocrine pancreatic insufficiency - breaking the myths. *BMC Med.* 2017;15(1):29. 6. Othman MO, et al. Introduction and practical approach to exocrine pancreatic insufficiency for the practicing clinician. *Int J Clin Pract.* 2018;72:e13066. 7. The National Pancreas Foundation (n.d.). About Chronic Pancreatitis. Retrieved from <https://pancreasfoundation.org/patient-information/chronic-pancreatitis/> 8. Trapnell BC, et al. Efficacy and safety of PANCREAZE[®] for treatment of exocrine pancreatic insufficiency due to cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2011;10(5):350-356




Пожалуйста, прочтите Руководство по применению и прилагаемую полную инструкцию по применению.


pancreaze[®]
(pancrelipase) DELAYED-RELEASE CAPSULES



КАК МОЖЕТ ВЫГЛЯДЕТЬ КОНТРОЛЬ НАД СИМПТОМАМИ

**Спросите своего врача,
подходит ли вам PANCREAZE.**

-  **Клинически** доказано улучшение таких хронических симптомов ЭНПЖ, как боль в животе, вздутие живота, диарея и жирный стул.⁸
-  **Выпускается в 6 дозировках**, гибкие возможности дозирования PANCREAZE гарантируют целевое дозирование для обеспечения индивидуальных потребностей каждого пациента.¹
-  **Различные варианты для экономии!** Обратите внимание на вставку на внутренней крышке.

Важная информация по безопасности

Наиболее частые побочные эффекты включают боль в животе (боль в животе) и газообразование. Это не все побочные эффекты PANCREAZE. Поговорите со своим врачом о любых побочных эффектах, которые вас беспокоят или не проходят. Вы можете сообщать о побочных эффектах в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на сайте www.fda.gov/medwatch. Вы также можете сообщать о побочных эффектах в VIVUS LLC at 1-888-998-4887.



©2022 VIVUS LLC. Все права защищены.
500167.03-B-USP 02/2022