

**Для заживления эрозий и облегчения изжоги
у взрослых с эрозивным эзофагитом и
облегчения изжоги у взрослых с неэрозивной
гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью**



VOQUEZNA[®]
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg

**voquezna наносит УДАР
по кислоте**



**ПЕРВЫЙ И ЕДИНСТВЕННЫЙ
ПРЕПАРАТ, ОДОБРЕННЫЙ**

Управлением по контролю
качества пищевых продуктов
и лекарственных средств США
(Food and Drug Administration,
FDA), для лечения подобного
рода заболеваний — калий-
конкурентный блокатор секреции
соляной кислоты (КБСК).

**Сберегательная карта
VOQUEZNA позволяет пациентам,
соответствующим критериям,
платить всего лишь 25 долл. США*.**

*Для соответствия критериям пациенты должны иметь
страховой полис, оформленный в коммерческой
страховой компании. Также могут применяться
другие правила соответствия критериям. Полную
информацию об Условиях и Положениях смотрите на
[странице 31](#).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не принимайте препарат VOQUEZNA, если:

- У Вас аллергия на vonoprazan или любые другие компоненты препарата VOQUEZNA. Симптомы аллергической реакции могут включать затрудненное дыхание, сыпь, зуд и отек лица, губ, языка или горла.
- Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий рилпивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY), используемый для лечения ВИЧ-1 (вируса иммунодефицита человека).

**Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией
по безопасности, представленной в документе, а также
с [информацией для пациента](#) и полной [инструкцией по
применению](#) лекарственного препарата VOQUEZNA.**



VOQUEZNA наносит УДАР по КИСЛОТЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Что такое VOQUEZNA?

- VOQUEZNA® (vonoprazan) — это рецептурный лекарственный препарат, который применяется у взрослых:
 - в течение 8 недель для заживления поврежденной от воздействия кислоты слизистой оболочки пищевода (так называемый эрозивный эзофагит) и для облегчения изжоги, вызванной эрозивным эзофагитом.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента](#) и полной [инструкцией по применению](#) лекарственного препарата VOQUEZNA.

СОДЕРЖАНИЕ

- 4 [VOQUEZNA ДЕЙСТВУЕТ ПО-ДРУГОМУ](#)
- 8 [ЗАЖИВЛЕНИЕ](#)
- 10 [ОБЛЕГЧЕНИЕ ИЗЖОГИ](#)
- 16 [КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ VOQUEZNA](#)
- 18 [ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ](#)
- 20 [ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ](#)
- 22 [ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О ГЭРБ](#)
- 30 [ЭКОНОМИЯ И ПОДДЕРЖКА](#)



VOQUEZNA[®]
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg



VOQUEZNA ДЕЙСТВУЕТ ПО-ДРУГОМУ

VOQUEZNA (vonoprazan) — это первый и единственный одобренный FDA препарат для лечения подобного рода заболеваний. Не все методы лечения эффективны для всех. Если у Вас постоянные симптомы, обсудите со своим врачом варианты лечения.



Независимо от приема пищи

VOQUEZNA — это препарат, называемый калий-конкурентным блокатором секреции соляной кислоты (КБСК). В отличие от большинства ингибиторов протонной помпы (ИПП), КБСК можно принимать независимо от приема пищи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Что такое VOQUEZNA?

- VOQUEZNA® (vonoprazan) — это рецептурный лекарственный препарат, который применяется у взрослых:
 - в течение периода длительностью до 6 месяцев для поддержания процесса заживления эрозивного эзофагита и для облегчения изжоги, вызванной эрозивным эзофагитом.

VOQUEZNA в действии



После приема VOQUEZNA перемещается в желудок, где он связывается с протонными помпами.



Здесь VOQUEZNA блокирует связывание калия с помпами. Это приводит к остановке работы протонных помп.



Если протонные помпы не могут работать, они больше не вырабатывают кислоту. VOQUEZNA может подавлять кислотность в течение 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Что такое VOQUEZNA?

- VOQUEZNA® (vonoprazan) — это рецептурный лекарственный препарат, который применяется у взрослых:
 - в течение 4 недель для облегчения изжоги, связанной с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).

Неизвестно, является ли препарат VOQUEZNA безопасным и эффективным для применения у детей.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента и полной инструкцией по применению лекарственного препарата VOQUEZNA](#).



VOQUEZNA
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg



VOQUEZNA быстро снижает кислотность

Данные клинического исследования с участием здоровых взрослых свидетельствуют о том, что препарат VOQUEZNA (voprazan) снижает кислотность в течение 2–3 часов и поддерживает подавление секреции кислоты в течение 24 часов.


Снижение кислотности за 2-3 часа

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Прежде чем принимать препарат VOQUEZNA, сообщите своему лечащему врачу обо всех своих медицинских состояниях, в том числе, если:

- У Вас наблюдается снижение уровня магния, кальция или калия в крови или Вы принимаете лекарственный препарат для увеличения количества выделяемой мочи (диуретик).
- У Вас нарушения со стороны почек или печени.

“

Препарат VOQUEZNA помог вылечить мой эрозивный эзофагит.*

КЕВИН (KEVIN), пациент клинического исследования препарата VOQUEZNA с эрозивным эзофагитом



*Отдельные результаты могут отличаться.
Пациент получил компенсацию от компании Phathom за время, потраченное на то, чтобы поделиться своим личным опытом участия в исследовании.

[Узнайте больше об истории Кевина >](#)

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с информацией для пациента и полной инструкцией по применению лекарственного препарата VOQUEZNA.



VOQUEZNA[®]
(voprazan) tablets 10mg
20mg



VOQUEZNA НАНОСИТ УДАР ПО КИСЛОТЕ, ПОМОЧЬ В ЗАЖИВЛЕНИИ ЭРОЗИЙ И ПРОФИЛАКТИКЕ РЕЦИДИВА ЭРОЗИВНОГО ЭЗОФАГИТА

Показано, что препарат VOQUEZNA (vonoprazan) помогает большинству взрослых больных с эрозивным эзофагитом (ЭЭ) достичь устойчивого излечения.



Представление
эрозии пищевода

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

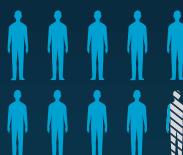
Прежде чем принимать препарат VOQUEZNA, сообщите своему лечащему врачу обо всех своих медицинских состояниях, в том числе, если:

- Вы беременны, подозреваете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть. Неизвестно, может ли препарат VOQUEZNA причинить вред Вашему ребенку в утробе.

Доказанное заживление эрозивного эзофагита

Препарат VOQUEZNA оценивался в клиническом исследовании с участием взрослых с эндоскопически подтвержденным ЭЭ. Одна группа получала препарат VOQUEZNA 20 мг один раз в сутки в течение 2–8 недель во время периода заживления. У 93 % взрослых, принимавших препарат VOQUEZNA для лечения ЭЭ, произошло заживление через 2 месяца (по сравнению с 85 % пациентов, получавших другое лечение*).

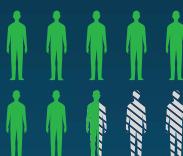
Некоторые взрослые, которые лечились с помощью препарата VOQUEZNA или другого метода лечения во время периода заживления, затем принимали препарат VOQUEZNA 10 мг один раз в сутки в течение периода поддерживающего лечения до 6 месяцев. У 79 % пациентов поддерживалось заживление эрозий в течение 6 месяцев при поддерживающем лечении препаратом VOQUEZNA (по сравнению с 72 % пациентов, получавших другое лечение*).



93% ВЗРОСЛЫХ

ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА VOQUEZNA БЫЛО ДОСТИГНУТО ЗАЖИВЛЕНИЕ ЭРОЗИЙ, ВЫЗВАННЫХ ЭЭ, ЧЕРЕЗ 2 МЕСЯЦА ПО СРАВНЕНИЮ С 85 % ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ДРУГОЕ ЛЕЧЕНИЕ*

— ИЗ ТЕХ, КТО ВЫЛЕЧИЛСЯ —



79% ВЗРОСЛЫХ

ПРИЕМ ПРЕПАРАТА VOQUEZNA ПОДДЕРЖИВАЛ ЗАЖИВЛЕНИЕ ЭРОЗИЙ В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕСЯЦЕВ ПО СРАВНЕНИЮ С 72 % ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ ДРУГОЕ ЛЕЧЕНИЕ*

*ланспопразол

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Прежде чем принимать препарат VOQUEZNA, сообщите своему лечащему врачу обо всех своих медицинских состояниях, в том числе, если:

- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли препарат VOQUEZNA в грудное молоко. Вы и Ваш лечащий врач должны решить, будете ли Вы принимать препарат VOQUEZNA или кормить грудью. Вам не следует делать и то, и другое одновременно.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с информацией для пациента и полной инструкцией по применению лекарственного препарата VOQUEZNA.



VOQUEZNA®
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg



ПОМОТЬ ПАЦИЕНТАМ В ИЗБАВЛЕНИИ ОТ ИЗЖОГИ

Доказано, что VOQUEZNA (vonoprazan) помогает взрослым пациентам с неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) или эрозивным эзофагитом (ЭЭ) избавиться от изжоги.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Сообщите своему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и отпускаемые без рецепта препараты, витамины и биологически активные добавки. Ведите список принимаемых препаратов, чтобы показать его лечащему врачу и фармацевтическому работнику при получении нового лекарственного препарата.



 **ДОКАЗАНО,
ЧТО ПОМОГАЕТ
ОБЛЕГЧИТЬ ИЗЖОГУ**
**ПРИ НЕЭРОЗИВНОЙ ГЭРБ И
ЭРОЗИВНОМ ЭЗОФАГИТЕ**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

VOQUEZNA может влиять на действие других лекарственных препаратов, а другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата VOQUEZNA. В частности, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий рилпивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY).

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента](#) и полной [инструкцией по применению](#) лекарственного препарата VOQUEZNA.

 **VOQUEZNA**
(*vonoprazan*) tablets 10mg
20mg

Облегчение изжоги у взрослых пациентов с неэрозивной ГЭРБ

В клиническом исследовании с участием взрослых пациентов с неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), принимавших препарат VOQUEZNA (vonoprazan), пациентов просили отслеживать дни, когда у них наблюдалась **изжога, и тяжесть симптомов изжоги**. Дневники проверялись по окончании лечения, чтобы определить, сколько дней было зарегистрировано без изжоги.



45 % дней, проведенных на лечении препаратом VOQUEZNA, было зарегистрировано без изжоги в течение 24 часов (по сравнению с 28 % дней в группе плацебо).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Каковы возможные побочные эффекты применения препарата VOQUEZNA?

VOQUEZNA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Вид заболевания почек (острый тубулоинтерстициальный нефрит).** У некоторых людей, принимающих препарат VOQUEZNA, может развиться заболевание почек, называемое острым тубулоинтерстициальным нефритом. Немедленно позвоните своему лечащему врачу, если у Вас уменьшится количество выделяемой мочи или Вы заметите кровь в Вашей моче.
- **Диарею, вызванную инфекцией (*Clostridioides difficile*) в кишечнике.** Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас водянистый стул, боль в желудке и лихорадка, которые не проходят.
- **Переломы костей (бедра, запястья или позвоночника).** Переломы костей бедра, запястья или позвоночника могут произойти у людей, которые ежедневно принимают многократные дозы другого вида лекарственных препаратов, снижающих кислотность в желудке,

“

Я рад сообщить, что благодаря препарату VOQUEZNA изжога больше не является главной проблемой в моей жизни.*

КАРСОН (CARSON), пациент с неэрозивной ГЭРБ, участник клинического исследования препарата VOQUEZNA



*Отдельные результаты могут отличаться.

Пациент получил компенсацию от компании Phathom за время, потраченное на то, чтобы поделиться своим личным опытом участия в исследовании.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

известных как ингибиторы протонной помпы (ИПП) в течение длительного периода времени (год или дольше). Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас перелом кости, особенно в бедре, запястье или позвоночнике.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с информацией для пациента и полной инструкцией по применению лекарственного препарата VOQUEZNA.



VOQUEZNA[®]
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg

Облегчение изжоги у взрослых с эрозивным эзофагитом

В клиническом исследовании с участием взрослых пациентов с эрозивным эзофагитом (ЭЭ), принимавших препарат VOQUEZNA (vonoprazan), пациентов просили отслеживать дни, когда у них наблюдалась **изжога, и тяжесть симптомов изжоги**. Дневники проверялись по окончании лечения, чтобы определить, сколько дней было зарегистрировано без изжоги.



Во время 2-месячного периода заживления **67 % дней, проведенных на лечении препаратором VOQUEZNA, было зарегистрировано без изжоги в течение 24 часов** (по сравнению с 64 % дней, проведенных на другом лечении*). Во время 6-месячной фазы поддерживающего лечения **81 % дней, проведенных на лечении препаратором VOQUEZNA, было зарегистрировано без изжоги в течение 24 часов** (по сравнению с 79 % дней, проведенных на другом лечении*).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

VOQUEZNA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Тяжелые кожные реакции.** VOQUEZNA может вызывать редкие, но тяжелые кожные реакции, которые могут поражать любую часть Вашего тела. Эти серьезные кожные реакции могут потребовать лечения в больнице и могут представлять угрозу для жизни:
 - Кожная сыпь, которая может сопровождаться образованием волдырей, шелушением или кровотечением на любой части кожи.
 - У Вас также может появиться лихорадка, озноб, ломота в теле, одышка или увеличение лимфатических узлов.

Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, прекратите прием препарата VOQUEZNA и немедленно позвоните своему лечащему врачу. Эти симптомы могут быть первым признаком тяжелой кожной реакции.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

VOQUEZNA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Низкие уровни витамина B12.** VOQUEZNA снижает количество кислоты в желудке. Желудочная кислота необходима для надлежащего всасывания витамина B12. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас присутствуют симптомы низких уровней витамина B12, включая нерегулярное сердцебиение, одышку, головокружение, покалывание или онемение в руках или ногах, мышечную слабость, бледность кожи, чувство усталости или изменения настроения. Поговорите со своим лечащим врачом о риске снижения уровня витамина B12, если Вы принимали препарат VOQUEZNA в течение длительного времени.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента](#) и полной [инструкцией по применению](#) лекарственного препарата VOQUEZNA.



VOQUEZNA[®]
(vonoprazan) tablets 10mg 20mg



КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ **VOQUEZNA**



VOQUEZNA (vonoprazan) представляет собой таблетку для приема один раз в сутки у взрослых с изжогой, вызванной неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) или эрозивным эзофагитом. **Его можно принимать независимо от приема пищи.** Ваш график приема препарата может выглядеть так, как показано на следующей странице.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

VOQUEZNA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Низкий уровень магния в организме** может наблюдаться у людей, принимающих препарат VOQUEZNA. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас присутствуют симптомы низкого уровня магния, включая судороги, головокружение, нерегулярное сердцебиение, нервозность, мышечные боли или слабость, или спазмы рук, ног или голоса.

План приема препарата

ОБЛЕГЧЕНИЕ ИЖКОГИ, ВЫЗВАННОЙ НЕЭРОЗИВНОЙ ГЭРБ



Одна таблетка 10 мг
Один раз в сутки
В течение 4 недель

ЗАЖИВЛЕНИЕ ЭРОЗИВНОГО ЭЗОФАГИТА И ОБЛЕГЧЕНИЕ ВЫЗВАННОЙ ИМ ИЖКОГИ



Одна таблетка 20 мг
Один раз в сутки
В течение 8 недель

ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ ВЫЛЕЧЕННОГО ЭРОЗИВНОГО ЭЗОФАГИТА И ОБЛЕГЧЕНИЕ ИЖКОГИ, ВЫЗВАННОЙ ЗАБОЛЕВАНИЕМ



Одна таблетка 10 мг
Один раз в сутки
До 6 месяцев

Размер таблеток, представленных на рисунке, отличается от фактического.

Поговорите со своим врачом, чтобы определить план лечения, который подходит именно Вам.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

- **Разрастания слизистой оболочки желудка (полипы фундальных желез).** У людей, которые принимают другой вид лекарственных препаратов, снижающих кислотность в желудке, называемых ингибиторами протонной помпы (ИПП) в течение длительного времени, может возникнуть определенный тип разрастания слизистой оболочки желудка, называемый полипами фундальной железы. Поговорите со своим лечащим врачом о возможности развития полипов фундальной железы, если Вы принимали препарат VOQUEZNA в течение длительного времени.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента и полной инструкцией по применению лекарственного препарата VOQUEZNA](#).



VOQUEZNA
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg

ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ ПРИ ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА **VOQUEZNA**



Гибкость в приеме препарата: независимо от приема пищи

Препарат VOQUEZNA (vonoprazan) представляет собой таблетку для приема один раз в сутки, которую можно принимать независимо от приема пищи, в отличие от большинства ингибиторов протонной помпы (ИПП). Это означает, что Вам не нужно принимать его во время приема пищи. Помните, что Вам всегда следует принимать препарат VOQUEZNA по назначению врача.

Принимать целиком

Жевание или измельчение таблетки может вызвать горький привкус во рту.

Размер или цвет таблетки, представленной на рисунке, отличается от фактического.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Наиболее частые побочные эффекты применения препарата VOQUEZNA для лечения эрозивного эзофагита и/или облегчения изжоги, вызванной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, включают:

- воспаление желудка
- диарея
- вздутие живота
- боль в желудке
- тошнота
- расстройство пищеварения
- запор
- высокое артериальное давление
- инфекция мочевыводящих путей



СОВЕТ:

Старайтесь принимать препарат VOQUEZNA сразу после какого-либо действия, которое Вы выполняете один раз в день. Это может помочь Вам включить прием препарата в свой распорядок дня.



Пропустили прием препарата?

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу как можно скорее, если только с момента, когда Вам нужно было принять препарат, не прошло 12 часов. Если прошло более 12 часов, пропустите пропущенную дозу, затем примите следующую дозу в обычное время.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Это не все возможные побочные эффекты применения препарата VOQUEZNA. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевтическому работнику. Позвоните своему лечащему врачу для получения медицинской рекомендации о побочных эффектах.

Вам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, обратившись в компанию Phathom Pharmaceuticals по телефону 1-888-775-РНAT (7428) или в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на [веб-странице www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента](#) и полной [инструкцией по применению](#) лекарственного препарата VOQUEZNA.



VOQUEZNA
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg



БЕЗОПАСНОСТЬ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Препарат VOQUEZNA (voprazan) оценивался в клинических исследованиях с участием взрослых с неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) или эрозивным эзофагитом.

Наиболее частые побочные эффекты, перечисленные на следующей странице, — это далеко не полный список возможных побочных эффектов. Полный список возможных побочных эффектов приведен в полной инструкции по применению лекарственного препарата.

Неэрозивная ГЭРБ (4 недели)

Наиболее частыми побочными эффектами у взрослых, принимавших препарат VOQUEZNA в дозе 10 мг, были:

Побочные эффекты	VOQUEZNA 10 мг 259 взрослых
Боль в желудке	2 %
Запор	2 %
Диарея	2 %
Тошнота	2 %
Инфекция мочевыводящих путей	2 %

Фаза заживления эрозивного эзофагита (до 2 месяцев)

Наиболее частыми побочными эффектами у взрослых, принимавших препарат VOQUEZNA в дозе 20 мг, были:

Побочные эффекты	VOQUEZNA 20 мг 514 взрослых
Воспаление желудка	3 %
Диарея	2 %
Вздутие живота	2 %
Боль в желудке	2 %
Тошнота	2 %

Фаза поддерживающего лечения эрозивного эзофагита (6 месяцев)

Наиболее частыми побочными эффектами у взрослых, принимавших препарат VOQUEZNA в дозе 10 мг, были:

Побочные эффекты	VOQUEZNA 10 мг 296 взрослых
Воспаление желудка	6 %
Боль в желудке	4 %
Расстройство пищеварения	4 %
Высокое артериальное давление	3 %
Инфекция мочевыводящих путей	3 %

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с информацией для пациента и полной инструкцией по применению лекарственного препарата VOQUEZNA.





ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О ГЭРБ

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) — это хроническое заболевание, которое возникает, когда желудочная кислота попадает в пищевод и вызывает раздражение.

Два основных типа ГЭРБ:

- Неэрозивная ГЭРБ
- Эрозивный эзофагит (ЭЭ)

Кто подвержен ГЭРБ?

ГЭРБ является одним из наиболее распространенных заболеваний пищеварительной системы — ей страдают приблизительно 65 миллионов человек в США.



Эрозивный эзофагит (ЭЭ) по сравнению с неэрозивной ГЭРБ

ЭЭ — это разновидность ГЭРБ, при которой происходит поражение пищевода кислотой. Неэрозивная ГЭРБ не сопровождается поражением пищевода и встречается чаще. Изжога часто встречается при обоих заболеваниях.

~2/3 ЛЮДЕЙ,

живущих с ГЭРБ, болеют
НЕЭРОЗИВНОЙ ГЭРБ

Хроническая изжога

Многие люди с ЭЭ продолжают ощущать кислоту в пищеводе, несмотря на прием таких препаратов, как антациды, антагонисты гистаминовых рецепторов 2 типа (H₂) или ингибиторы протонной помпы (ИПП).



58% ЛЮДЕЙ

У БОЛЬНЫХ ЭЭ ПО-ПРЕЖНЕМУ
НАБЛЮДАЕТСЯ ИЗЖОГА ВО ВРЕМЯ
ЛЕЧЕНИЯ

История лечения ГЭРБ

Факторы, которые могут увеличить вероятность развития гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), включают:

- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы
- Ожирение
- Нарушение смыкания нижнего пищеводного сфинктера
- Задержка опорожнения желудка

Какие симптомы связаны с ГЭРБ?



Наиболее частыми симптомами являются изжога и отрыжка. Другие возможные симптомы включают:

- Затрудненное или болезненное глотание
- Хронический кашель
- Боль в груди

Как диагностируется ГЭРБ?

Для диагностики ГЭРБ Ваш врач задаст Вам несколько вопросов и может провести физикальное обследование.

Для диагностики эрозивного эзофагита (ЭЭ) необходимо проведение эндоскопии. Эндоскопия — это процедура, во время которой тонкая трубка, оснащенная крошечной камерой, опускается вниз по горлу.



1928

Первый антацид был одобрен к применению

Антациды нейтрализуют кислоту в желудке для облегчения изжоги. Как правило, они отпускаются без рецепта и используются для облегчения симптомов.

1977

Первый антагонист гистаминовых рецепторов 2 типа (H2) был одобрен для применения

Антагонисты H2-рецепторов снижают количество кислоты, вырабатываемой в желудке, блокируя один из первых этапов выработки кислоты. Антагонисты H2-рецепторов лечат симптомы изжоги, связанные с ГЭРБ.

1989

Первый ингибитор протонной помпы (ИПП) был одобрен для применения

ИПП являются распространенным методом лечения ГЭРБ. Они лечат ГЭРБ, блокируя конечный этап выработки кислоты. Они активируются желудочной кислотой, и большинство ИПП необходимо принимать за 30–60 минут до еды.

2023 – 2024

VOQUEZNA® (vonoprazan) одобрен для применения в качестве первого калий-конкурентного блокатора секреции соляной кислоты

Препарат VOQUEZNA был одобрен в качестве первого калий-конкурентного блокатора секреции соляной кислоты (КБСК) для лечения ЭЭ и его симптомов в 2023 г. и позже, в 2024 г. — для облегчения изжоги, вызванной неэрозивной ГЭРБ. Препараты класса КБСК блокируют последний этап выработки кислоты — они не требуют активации желудочной кислотой, и их можно принимать независимо от приема пищи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Что такое VOQUEZNA?

- VOQUEZNA® (vonoprazan) — это рецептурный лекарственный препарат, который применяется у взрослых:
 - в течение 8 недель для заживления поврежденной от воздействия кислоты слизистой оболочки пищевода (так называемый эрозивный эзофагит) и для облегчения изжоги, вызванной эрозивным эзофагитом.
 - в течение периода длительностью до 6 месяцев для поддержания процесса заживления эрозивного эзофагита и для облегчения изжоги, вызванной эрозивным эзофагитом.
 - в течение 4 недель для облегчения изжоги, связанной с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).



Разговор с врачом

Когда речь идет о гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), не все методы лечения эффективны для всех людей. Если Вы задумались о том, подходит ли Вам другой вариант лечения, возможно, настало время поговорить со своим врачом.

✓ Действуйте быстро.

Чем дольше Вы откладываете разговор с врачом о беспокоящих Вас симптомах, тем дольше Вы задерживаете заживление поражений, вызванных эрозивным эзофагитом (ЭЭ), или облегчение связанной с ним изжоги.

✓ Будьте честны.

Лучший способ для Вашего врача найти подходящее Вам лечение — это собрать все факты. Не стесняйтесь своего врача. Он Ваш лучший союзник.

✓ Описывайте подробно.

Тут нет мелочей. В какое время суток возникают Ваши симптомы? Насколько продолжительны, часты и назойливы Ваши симптомы? Сообщите своему врачу эти подробности, чтобы он мог подобрать для Вас наилучшее лечение.

Неизвестно, является ли препарат VOQUEZNA безопасным и эффективным для применения у детей.

Не принимайте препарат VOQUEZNA, если:

- У Вас аллергия на vonoprazan или любые другие компоненты препарата VOQUEZNA. Симптомы аллергической реакции могут включать затрудненное дыхание, сипь, зуд и отек лица, губ, языка или горла.
- Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий рилптивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY), используемый для лечения ВИЧ-1 (вируса иммунодефицита человека).

Прежде чем принимать препарат VOQUEZNA, сообщите своему лечащему врачу обо всех своих медицинских состояниях, в том числе, если:

- У Вас наблюдается снижение уровня магния, кальция или калия в крови или Вы принимаете лекарственный препарат для увеличения количества выделяемой мочи (диуретик).
- У Вас нарушения со стороны почек или печени.
- Вы беременны, подозреваете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть. Неизвестно, может ли препарат VOQUEZNA причинить вред Вашему ребенку в утробе.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли препарат VOQUEZNA в грудное молоко. Вы и Ваш лечащий врач должны решить, будете ли Вы принимать препарат VOQUEZNA или кормить грудью. Вам не следует делать и то, и другое одновременно.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Сообщите своему лечащему врачу обо всех

лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, включая рецептурные и отпускаемые без рецепта препараты, витамины и биологически активные добавки. Ведите список принимаемых препаратов, чтобы показать его лечащему врачу и фармацевтическому работнику при получении нового лекарственного препарата.

VOQUEZNA может влиять на действие других лекарственных препаратов, а другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата VOQUEZNA. В частности, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий рилливирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY).

Каковы возможные побочные эффекты применения препарата VOQUEZNA?

VOQUEZNA может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Вид заболевания почек (острый тубулонтерстициальный нефрит).** У некоторых людей, принимающих препарат VOQUEZNA, может развиться заболевание почек, называемое острым тубулонтерстициальным нефритом. Немедленно позвоните своему лечащему врачу, если у Вас уменьшится количество выделяемой мочи или Вы заметите кровь в Вашей моче.
- **Диарею, вызванную инфекцией (*Clostridioides difficile*) в кишечнике.** Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас водянистый стул, боль в желудке и лихорадка, которые не проходят.
- **Переломы костей (бедра, запястья или позвоночника).** Переломы костей бедра, запястья или позвоночника могут произойти у людей, которые ежедневно принимают многократные дозы другого вида лекарственных препаратов, снижающих кислотность в желудке, известных как ингибиторы протонной помпы (ИПП) в течение длительного периода времени (год или дольше). Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас перелом кости, особенно в бедре, запястье или позвоночнике.
- **Тяжелые кожные реакции.** VOQUEZNA может вызывать редкие, но тяжелые кожные реакции, которые могут поражать любую часть Вашего тела. Эти серьезные кожные реакции могут потребовать лечения в больнице и могут представлять угрозу для жизни:
 - Кожная сыпь, которая может сопровождаться образованием волдырей, шелушением или кровотечением на любой части кожи.
 - У Вас также может появиться лихорадка, озноб, ломота в теле, одышка или увеличение лимфатических узлов.

Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, прекратите прием препарата VOQUEZNA и немедленно позвоните своему лечащему врачу. Эти симптомы могут быть первым признаком тяжелой кожной реакции.

• **Низкие уровни витамина B12.** VOQUEZNA снижает количество кислоты в желудке. Желудочная кислота необходима для надлежащего всасывания витамина B12. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас присутствуют симптомы низких уровней витамина B12, включая нерегулярное сердцебиение, одышку, головокружение, покалывание или онемение в руках или ногах, мышечную слабость, бледность кожи, чувство усталости или изменения настроения. Поговорите со своим лечащим врачом о риске снижения уровня витамина B12, если Вы принимали препарат VOQUEZNA в течение длительного времени.

- **Низкий уровень магния в организме** может наблюдаться у людей, принимающих препарат VOQUEZNA. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас присутствуют симптомы низкого уровня магния, включая судороги, головокружение, нерегулярное сердцебиение, нервозность, мышечные боли или слабость, или спазмы рук, ног или голоса.
- **Разрастания слизистой оболочки желудка (полипы фундальных желез).** У людей, которые принимают другой вид лекарственных препаратов, снижающих кислотность в желудке, называемых ингибиторами протонной помпы (ИПП) в течение длительного времени, может возникнуть определенный тип разрастания слизистой оболочки желудка, называемый полипами фундальной железы. Поговорите со своим лечащим врачом о возможности развития полипов фундальной железы, если Вы принимали препарат VOQUEZNA в течение длительного времени.

Наиболее частые побочные эффекты применения препарата VOQUEZNA для лечения эрозивного эзофагита и/или облегчения изжоги, вызванной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, включают:

- | | |
|----------------------|---------------------------------|
| • воспаление желудка | • расстройство пищеварения |
| • диарея | • запор |
| • вздутие живота | • высокое артериальное давление |
| • боль в желудке | • инфекция мочевыводящих путей |
| • тошнота | |

Это не все возможные побочные эффекты применения препарата VOQUEZNA. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевтическому работнику. Позвоните своему лечащему врачу для получения медицинской рекомендации о побочных эффектах.

Вам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, обратившись в компанию Phathom Pharmaceuticals по телефону 1-888-775-PHAT (7428) или в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на веб-странице www.fda.gov/medwatch.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с **информацией для пациента и полной инструкцией по применению** лекарственного препарата VOQUEZNA.





ВЫ МОЖЕТЕ СЭКОНОМИТЬ НА СВОЕМ РЕЦЕПТЕ НА ПРЕПАРАТ VOQUEZNA

Сберегательная карта VOQUEZNA позволяет пациентам, соответствующим критериям для получения препарата и имеющим страховой полис, оформленный в коммерческой страховой компании, **приобрести препарат всего лишь за 25 долл. США*** по рецепту.



Вы можете загрузить сберегательную карту и зарегистрироваться для получения дополнительной поддержки здесь >



Наш партнер по интернет-аптеке

Интернет-аптека BlinkRx помогает выявить потенциальные возможности экономии. Компании Phathom Pharmaceuticals и BlinkRx совместно работают над упрощением процесса получения препарата VOQUEZNA (vonoprazan).

Если Ваш врач отправит Ваш рецепт в интернет-аптеку BlinkRx, сотрудник BlinkRx свяжется с Вами, чтобы начать оформление бесплатной доставки на дом.



БЕСПЛАТНАЯ доставка на дом

Партнер аптеки БЕСПЛАТНО доставит Ваш рецептурный препарат на дом.



Минимальная сумма, которую

Вы платите за счет собственных средств

Сотрудник интернет-аптеки BlinkRx определит Ваши расходы на лекарства и подаст заявку на льготные предложения, на которые Вы имеете право.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СБЕРЕГАТЕЛЬНОЙ КАРТЫ VOQUEZNA

*Используя сберегательную карту VOQUEZNA® («Карта»), Вы подтверждаете, что соответствуете критериям для получения препарата, соглашаетесь и будете соблюдать условия, описанные ниже.

Для пациентов, имеющих коммерческую страховку на лекарства, которая покрывает таблетки VOQUEZNA: Предложение распространяется только на флаконы по 30 таблеток препарата VOQUEZNA. Пациент должен иметь страховой полис на лекарственное обеспечение, оформленный в коммерческой страховой компании, со страховым покрытием препарата VOQUEZNA, чтобы иметь возможность приобрести препарат всего лишь за 25 долл. США. На предложение распространяются ограничение максимальной суммы на покупку в размере 235 долл. США, также действуют и другие ограничения программы.

Возраст должен быть не меньше 18 лет, чтобы воспользоваться этим предложением. Пациент несет ответственность за уплату любых действующих налогов, сборов или сумм, превышающих максимумы, установленные за флакон или в программе, или любые расходы, которые могут применяться после достижения лимитов возмещения, включая суммы дополнительной совместной оплаты и совместного страхования.

Это предложение недействительно для пациентов, не имеющих страховой полис лекарственного обеспечения, оформленный в коммерческой страховой компании, или для тех, чьи страховые требования в отношении рецептурного препарата VOQUEZNA соответствуют критериям для возмещения, полностью или частично, любой государственной программой страхования, включая, помимо прочего, Medicaid, Medicare, Medicare часть D, Medigap, DoD, VA, TRICARE®/CHAMPUS или любую государственную программу помощи пациентам или фармацевтическим компаниям. Это предложение недействительно для: жителей штата Массачусетс, если доступен дженерик, эквивалентность которого оценена по системе классификации с присвоением кода «A/B»; жителей Калифорнии, если доступен терапевтически эквивалентный препарат, одобренный FDA. Предложение доступно только в США для жителей США. Принимая это предложение, Вы соглашаетесь с тем, что Вы должны уведомить свою страховую компанию об использовании этой карты, если Вы обязаны сделать это в соответствии с условиями Вашего страхового покрытия этого рецептурного препарата или если это иным образом требуется по закону. Используя это предложение, Вы и фармацевтический работник соглашаетесь не добиваться возмещения всей или любой части выгоды, полученной Вами с помощью сберегательной карты от любой третьей стороны, такой как страховые планы, гибкие графики расходов или медицинские сберегательные счета.

Срок действия этой карты истекает 31.12.2025 г. Это предложение нельзя объединять или использовать с какой-либо другой программой, скидкой, дисконтной картой, дисконтной картой с наличными, купоном, поощрительным вознаграждением или аналогичным предложением, включающим препарат VOQUEZNA. Лицам запрещено продавать, покупать или торговать, а также предлагать продавать, покупать или торговать или подделывать эту карту. **Это предложение может быть в любое время прекращено, аннулировано, отозвано или изменено компанией Phathom Pharmaceuticals, Inc. без предварительного уведомления. Требуется активация карты. Эта карта не является медицинской страховкой.** Определенная информация, касающаяся использования Вами этой карты, будет передана компании Phathom, спонсору карты, а также компаниям, работающим от имени компании Phathom. Для получения дополнительной информации см. раздел «Политика конфиденциальности Phathom» по адресу <https://www.phathompharma.com/privacy-policy/>.

Инструкции для фармацевта приведены в цифровой сберегательной карте.



VOQUEZNA®
(vonoprazan) tablets 10mg
20mg

ДРУГОЙ ВАРИАНТ ЛЕЧЕНИЯ

- ✓ **К первому и единственному препарату, одобренному FDA,** для лечения подобного рода заболеваний, относится калий-конкурентный блокатор секреции соляной кислоты (КБСК).
- ✓ **Может помочь облегчить изжогу,** вызванную неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) или эрозивным эзофагитом (ЭЭ).
- ✓ **Может помочь заживлению слизистой** оболочки пищевода и поддержанию процесса заживления у большинства взрослых больных эрозивным эзофагитом.

Наиболее частыми побочными эффектами

у взрослых пациентов с неэрозивной ГЭРБ и/или ЭЭ были воспаление желудка, диарея, вздутие живота, боль в желудке, тошнота, расстройство пищеварения, запор, высокое артериальное давление и инфекция мочевыводящих путей. Возникали другие серьезные побочные эффекты. Информация о других возможных побочных эффектах представлена в [информации для пациента](#).

Сберегательная карта VOQUEZNA позволяет пациентам, соответствующим критериям, платить всего лишь 25 долл. США*.

*Для соответствия критериям пациенты должны иметь страховой полис, оформленный в коммерческой страховой компании. Также могут применяться другие правила соответствия критериям. Полную информацию об Условиях и Положениях смотрите на [странице 31](#).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не принимайте препарат VOQUEZNA, если:

- У Вас аллергия на vonoprazan или любые другие компоненты препарата VOQUEZNA. Симптомы аллергической реакции могут включать затрудненное дыхание, сыпь, зуд и отек лица, губ, языка или горла.
- Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий рилпивирин (EDURANT, COMPLERA, JULUCA, ODEFSEY), используемый для лечения ВИЧ-1 (вируса иммунодефицита человека).

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, представленной в документе, а также с [информацией для пациента](#) и полной [инструкцией по применению](#) лекарственного препарата VOQUEZNA.