



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Lifileucel

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

### **Торговые наименования: США**

Amtagvi

#### **Предупреждение**

- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи снижения уровней клеток крови. Иногда это продолжалось в течение нескольких недель или дольше после приема этого препарата. Очень сильное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Иногда очень низкий уровень численности клеток крови оказывается

смертельным. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

- Может потребоваться принять другое лекарственное средство, такое как филграстим, чтобы облегчить костному мозгу выработку клеток крови во время лечения этим препаратом. Придерживайтесь указаний врача.
- Сдавайте анализ крови и проверяйте функцию сердца и легких согласно рекомендациям врача.
- При появлении каких-либо признаков инфекции, таких как повышение температуры тела, озноб, гриппоподобные симптомы, очень сильная боль в горле, боль в ухе или придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества отделяемой мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, изъязвления в полости рта или незаживающие раны, немедленно обратитесь к врачу.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Применяется для лечения определенного типа рака кожи (меланомы).

## **Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом**

## **данного препарата?**

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- В случае инфекции.
- Если вы принимаете стероидный препарат, такой как преднизон.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- У вас может быть повышен риск развития инфекции. Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т.ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- Если у вас появились такие симптомы, как тошнота, рвота, диарея или отсутствие аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Прием данного препарата сопровождался нарушениями со стороны почек, сердца, печени и дыхательной системы. В некоторых случаях эти нарушения приводили к смертельному исходу. Внимательно прочитайте раздел данного информационного листка, в котором указано, какие

ситуации требуют обращения к врачу.

- Если Вы способны забеременеть, перед началом приема данного препарата Вы пройдете анализ на беременность, чтобы подтвердить, что Вы НЕ беременны. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего ребенка.

### **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее

дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.

- Признаки кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки проблем с сердцем, такие как боль в груди; быстрое или медленное сердцебиение либо нарушение сердечного ритма; или одышка, большое увеличение массы тела или отек рук или ног.
- Признаки нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная

головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.

- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- При появлении или усугублении затрудненного дыхания.
- Воспаление.
- Чувство спутанности сознания, неспособность сосредоточиться или изменения в поведении.
- Сонливость.
- Нарушение или потеря памяти.
- При применении этого препарата наблюдались инфузионные реакции. Сообщите своему врачу, если у вас наблюдаются высокая температура, озноб, учащенное сердцебиение, сыпь, симптомы пониженного кровяного давления, такие как сильное головокружение или потеря сознания, затруднения дыхания, кашель, стесненность в груди, хрипы или любые другие нежелательные эффекты во время инфузии или в течение 1 дня после применения данного препарата.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если у Вас

появились признаки синдрома повышенной проницаемости капилляров (СППК), такие как изменение количества мочи при мочеиспускании, непроходимость мочевыводящих путей, нарушение сердечного ритма, боль или стеснение в груди, тахикардия, одышка, значительная прибавка в массе тела, рвота кровью или рвотными массами в виде кофейной гущи, или если у Вас черный, дегтеобразный или кровавистый стул.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Ощущение усталости или слабости.
- Диарея, расстройство желудка или рвота.
- Пониженный аппетит.
- Выпадение волос.
- Прибавка в весе.
- Головная боль.



Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.
- Перед применением данного препарата можно принимать другие средства для предотвращения побочных эффектов.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы**

## **лекарственного препарата?**

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

## **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Данный препарат Вам будут давать в больнице или в кабинете врача. Вы не будете хранить его дома.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## **Использование информации потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим

источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице

<https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

## **Дата последнего пересмотра**

2024-02-23

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Lifileucel - Last updated on February 26, 2024

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center