



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Tisagenlecleucel

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], 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

Kymriah

Торговые наименования: Канада

Kymriah

Предупреждение

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось тяжелой проблемой со здоровьем под названием синдром высвобождения цитокинов (CRS). Иногда это состояние могло угрожать жизни или приводить к смерти. Незамедлительно обратитесь за

медицинской помощью при возникновении таких явлений, как озноб; спутанность сознания; головокружение; ускорение или нарушение сердечного ритма; боль в груди; изменение количества отделяемой мочи; утомляемость или слабость; высокая температура; головная боль; потеря сознания; сыпь; отечность; затруднение дыхания; сильные боли в мышцах или суставах; пожелтение кожи или глаз; темный цвет мочи; сильная тошнота, рвота или диарея; свистящее дыхание.

- Не принимайте данный лекарственный препарат при инфекции или воспалении любого характера.
- При приеме данного препарата наблюдались нарушения со стороны нервной системы. Иногда они носили очень тяжелый, угрожающий жизни или смертельный характер. Немедленно свяжитесь с врачом при появлении у вас возбужденности, спутанности сознания, нервозности, вялости или беспокойства. Если у вас наблюдаются тревожность, нарушение равновесия, изменения зрения, головокружение или обморок, галлюцинации (вы видите или слышите то, чего нет в действительности),

головная боль, судороги, тремор, нарушение речи, проблемы с чтением или письмом, появление новых или усугубление уже существующих изменений поведения или настроения, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

- Вам потребуется оставаться вблизи места приема данного препарата, поскольку за вашим состоянием будет вестись наблюдение для выявления признаков синдрома высвобождения цитокинов (CRS) и нарушений нервной системы в течение не менее 4 недель после приема данного препарата.
- Применение данного препарата может повысить риск развития рака других типов. Они включают в себя определенные типы рака крови. Ваш врач будет отслеживать ваше состояние. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяется для лечения некоторых разновидностей лейкоза и лимфомы.

- Данный лекарственный препарат применяется в сочетании с другими лекарствами. Убедитесь, что Вам известны предостережения, а также информация о пользе и рисках, связанных с применением этих лекарственных препаратов. Если у Вас имеются вопросы или опасения по поводу применения каких-либо лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.
- Если вы беременны или можете забеременеть. Не принимайте данный препарат во время беременности.

Сочетание этого препарата с некоторыми лекарствами и заболеваниями может быть неблагоприятно.

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.
- В течение по меньшей мере 8 недель после приема данного препарата избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий и видов работ, требующих повышенного внимания. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Этот лекарственный препарат может влиять на

результаты некоторых лабораторных анализов.

Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам и сотрудникам лабораторий о том, что Вы принимаете этот препарат.

- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи снижения уровней клеток крови. Пониженные уровни могут сохраняться в течение нескольких недель после приема этого препарата. Очень сильное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Некоторые тяжелые инфекции могут быть смертельно опасными. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- 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 ранее был гепатит В, или Вы являетесь носителем вируса, проконсультируйтесь с врачом. Лекарственные препараты этого типа могут активировать вирус. Это может привести к очень

серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям со стороны печени.

- Перед приемом данного лекарственного препарата будут проведены анализы на гепатит и ВИЧ.
- Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом. Некоторые вакцины нельзя применять как минимум в течение 6 недель до начала лечения, во время лечения и в течение определенного периода после приема последней дозы этого препарата.
- Вам нельзя сдавать кровь или становиться донором органов, тканей или клеток. Проконсультируйтесь с врачом по поводу того, когда вы сможете это делать после получения данного препарата.
- Если у вас появились такие симптомы, как тошнота, рвота, диарея или отсутствие аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени

после получения последней дозы этого препарата необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для 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 инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.
- 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 нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная

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

- Признаки электролитных нарушений, такие как перепады настроения, спутанность сознания, мышечная боль, судороги или спазмы, слабость, тремор, нарушения равновесия, аритмия, судорожные припадки, потеря аппетита, а также сильная тошнота или рвота.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Учащенное дыхание.
- Учащение или нарушение сердечного ритма.
- Нарушения сна.
- Сильная сонливость.
- Рассеянность внимания.
- Нарушение или потеря памяти.
- Воспаление.
- Нарушение двигательных функций.
- Кошмары.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас

наблюдаются признаки тромбоза, такие как боль или чувство стеснения в груди; кашель с кровью; одышка; отек, ощущение тепла, онемение, изменение цвета или боль в ноге или руке; затрудненные речь или глотание.

- При приеме этого препарата наблюдалась проблема иммунной системы, называемая гемофагоцитарным лимфогистиоцитозом/синдромом активации макрофагов (HLH/MAS). Иногда это состояние могло угрожать жизни пациентов или даже приводить к смерти. Немедленно обратитесь к своему врачу, если вы чувствуете вялость или спутанность сознания или у вас жар, опухшие лимфоузлы, сыпь, судороги, нарушение равновесия или проблемы с ходьбой, которые появились впервые или стали более заметны.

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:

- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Головная боль.
- Ощущение усталости или слабости.
- Боль в руках или ногах.
- Боли в спине, костях, суставах, мышцах или шее.
- Заложенный нос.
- Потеря веса.

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?

- Этот лекарственный препарат будут давать в медицинском учреждении.

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 препарату прилагается отдельная инструкция для пациентов. Внимательно прочитайте эту информацию. Перечитывайте ее каждый раз при пополнении запаса препарата. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, 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

2024-05-13

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.

Tisagenlecleucel - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center