

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И  
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## **Atidarsagene Autotemcel**

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**

Lenmeldy

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

- Он используется для лечения некоторых детей с заболеванием, называемым метахроматической лейкодистрофией (МЛД).
- Этот препарат используется как часть плана лечения. Убедитесь, что вы знаете о предупреждениях, преимуществах и рисках, связанных с другими частями плана лечения. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

## **Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?**

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.
- Если ваш ребенок принимает препарат для профилактики ВИЧ. Не давайте препарат для профилактики ВИЧ в течение 1 месяца до мобилизации.

### **Если Ваша дочь беременна:**

- Не давайте данный лекарственный препарат своему ребенку во время беременности.

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

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что

прием данного препарата безопасен при заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые он уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

### **Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?**

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Лечение данным препаратом может повысить риск развития рака кожи. Рак крови может развиться через много лет после лечения данным препаратом. Это может представлять опасность для жизни или привести к смерти. Необходимо будет регулярно контролировать анализы крови и

другие лабораторные анализы вашего ребенка в течение не менее 15 лет после лечения данным препаратом. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка.

- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекций. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Избегайте людных мест и контактов с людьми с инфекциями, простудой или гриппом.
- Ваш ребенок может стать более подверженным кровотечениям. Примите меры, чтобы Ваш ребенок соблюдал осторожность и избегал получения травм. Проследите, чтобы Ваш ребенок пользовался мягкой зубной щеткой.
- Вашему ребенку нужно будет пройти анализы на определенные вирусные заболевания (такие как гепатит и ВИЧ) согласно указаниям врача.
- Если вашему ребенку нужно пройти анализ на ВИЧ после применения этого препарата, проконсультируйтесь с врачом. Некоторые типы анализов на ВИЧ давали ошибочные результаты.
- Ваш ребенок не должен становиться донором крови, органов, тканей или клеток в любое время после приема этого препарата.

- Перед получением ребенком каких-либо вакцин 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.
- Данный лекарственный препарат может повышать риск тромбоза (образования кровяных сгустков). В одном случае это было смертельно. Если ваш ребенок ранее сталкивался с тромбообразованием или имеет повышенный риск тромбоза, сообщите об этом врачу.
- Обсудите с врачом, как препараты для подготовки к трансплантации могут повлиять на возможность забеременеть или зачать ребенка в дальнейшем.
- Если Ваша дочь находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться, что она НЕ беременна.

### **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- Если Ваш ребенок или половая партнерша Вашего ребенка может забеременеть, то в период лечения и в течение некоторого времени после получения

последней дозы этого препарата необходимо пользоваться противозачаточным средством. Узнайте у лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если Ваш ребенок или половая партнерша Вашего ребенка забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

- Если ваш ребенок планирует забеременеть или кормить грудью после приема данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

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

сочетании с высокой температурой; 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. В редких случаях некоторые аллергические реакции носили угрожающий жизни характер.

- Признаки отека в мозге, такие как изменения поведения, чувство растерянности, нарушения мышления, слабость, рвота, нарушения глотания или трудности с сидением или ходьбой.
- 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.

- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Если у вашего ребенка появятся такие симптомы тромбов, как боль или давление в груди, плече, спине, шее или челюсти, кровохарканье, онемение или слабость 1 стороны тела, нарушение речи или мышления, нарушение равновесия, нарушение зрения, одышка или отек, ощущение жара или боль в ноге или руке, немедленно обратитесь к врачу.

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

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Раздражение или боли во рту.



- Признаки простуды.
- Диарея, спазмы в желудке или рвота.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

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

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

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

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

### **Что делать, если мой ребенок пропустит прием 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 симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- 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 Вашего ребенка, 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**

2024-03-27

### **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).

Atidarsagene Autotemcel - Last updated on March 30, 2024

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center