

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И  
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## **Tisagenlecleucel**

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**

Kymriah

### **Торговые наименования: Канада**

Kymriah

### **Предупреждение**

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось очень тяжелой проблемой со здоровьем под названием синдром высвобождения цитокинов (СВЦ). Иногда это приводило к смертельному исходу. Это может произойти во время приема данного препарата

или в течение 4 недель после окончания приема. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка появились такие симптомы, как озноб; спутанность сознания; головокружение; ощущение усталости или слабости; высокая температура; головная боль; обморок; сыпь; отечность лица; затрудненное дыхание; очень сильные боли в мышцах или суставах; очень сильная тошнота, рвота или диарея; или свистящее дыхание.

- Не давайте этот лекарственный препарат, если у ребенка инфекция или воспаление любого характера.
- При приеме данного препарата наблюдались нарушения со стороны нервной системы. Иногда они носили очень тяжелый или угрожающий жизни характер. При появлении у ребенка возбужденности, спутанности сознания, нервозности или беспокойства немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Если у вашего ребенка наблюдаются тревожность, нарушение равновесия, изменения зрения, головокружение или обморок, галлюцинации (ребенок видит или слышит 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 его лечащему врачу.

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

- Этот препарат применяют для лечения отдельного типа лейкемии.
- 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.
- Если Ваш ребенок получал данный лекарственный препарат по какой-либо другой причине, узнайте у врача о преимуществах и рисках. Проконсультируйтесь с врачом при возникновении вопросов или опасений по поводу применения

данного препарата Вашим ребенком.

## **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 Ваша дочь беременна:**

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

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

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.
- Позаботьтесь о том, чтобы ребенок не занимался заданиями и активными видами деятельности, требующими внимательности, в течение как минимум 8 недель после приема данного препарата. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка или фармацевту.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат может влиять на

результаты некоторых лабораторных анализов.

Сообщите всем медицинским работникам и сотрудникам лабораторий, обеспечивающим медицинское обслуживание вашего ребенка, о том, что ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат.

- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекции. Некоторые инфекции были смертельно опасными. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Следите, чтобы ребенок не вступал в контакт с людьми, больными инфекционными заболеваниями, 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.
- Если у Вашего ребенка был гепатит В или он является носителем данного вируса, проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка. 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 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.
- Этот лекарственный препарат может увеличивать риск развития некоторых видов злокачественных новообразований. Проконсультируйтесь с врачом.
- Не позволяйте Вашему ребенку становиться донором крови, органов, тканей или клеток. Проконсультируйтесь с врачом по поводу того, когда Ваш ребенок сможет это делать после получения данного препарата.
- Если у ребенка появились тошнота, рвота, диарея или снижение аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Если ваш ребенок находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

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

- Если ваша дочь планирует снова забеременеть после прекращения приема данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

## **Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:**

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод. Если Ваша дочь беременна или забеременеет во время приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Сообщите врачу, если Ваша дочь кормит ребенка грудью. Вам необходимо будет проконсультироваться о возможных рисках для ребенка.

## **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 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.
- Учащенное сердцебиение.
- Кошмары.

- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Воспаление, ощущение тепла, онемение, изменение цвета или боль в ноге или руке.
- Боль в груди.
- При приеме этого препарата наблюдалась проблема иммунной системы, называемая гемофагоцитарным лимфогистиоцитозом/синдромом активации макрофагов (HLH/MAS). HLH/MAS может представлять опасность для жизни или приводить к смерти. Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенка появится спутанность сознания или заторможенность, высокая температура, опухшие лимфатические узлы, сыпь, судороги, нарушение равновесия или проблемы с ходьбой, которые появились впервые или стали более заметны.

### **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:

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

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.
- Перед применением данного препарата можно принимать другие средства для предотвращения побочных эффектов.

### **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, 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**

2022-06-20

### **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).

Tisagenlecleucel - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center