



Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Axicabtagene Ciloleucel

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.

Фирменные знаки США

Yescarta

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 Вас 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 принимайте данный лекарственный препарат при инфекции или воспалении любого характера.
- При приеме данного препарата наблюдались нарушения со стороны нервной системы. Иногда они были очень тяжелыми или представляли угрозу для жизни. Немедленно свяжитесь с врачом при появлении у Вас возбужденности, спутанности сознания, нервозности или беспокойства. Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас наблюдается тревожность, изменения зрения, головокружение или обморок, галлюцинации (человек видит или слышит то, чего нет в действительности), головная

боль, судороги, дрожь, нарушение речи, или появление новых изменений поведения или настроения либо усугубление уже существующих.

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения лимфомы определенного типа.

Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у Вас аллергия на данный препарат или иной компонент данного препарата.
- Если у вас аллергия на аналогичные препараты, любые другие лекарства, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите своему врачу о наличии у вас аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.

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

Расскажите своему врачу и аптекарю о всех лекарствах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, 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 лекарствами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращать прием какого-либо препарата, а также не менять дозировку без согласования с врачом.

Какие меры предосторожности при приеме этого лекарства?

- 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 в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- 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. Некоторые инфекции могут быть очень тяжелыми и иногда смертельно опасными.
- 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.
- 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.
- Этот лекарственный препарат может увеличивать риск развития некоторых видов злокачественных новообразований. Проконсультируйтесь с врачом.
- 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 Вы способны забеременеть, перед началом приема данного препарата Вы пройдете анализ на беременность, чтобы подтвердить, что Вы НЕ беременны. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При применении во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- Во время лечения и в течение некоторого времени после приема последней дозы препарата необходимо использовать надежные противозачаточные средства для предотвращения беременности. Проконсультируйтесь с врачом относительно продолжительности использования противозачаточных средств после прекращения применения данного лекарственного препарата.
- Если Вы забеременеете в период приема данного лекарственного препарата или в течение нескольких месяцев после приема последней дозы, немедленно свяжитесь с врачом.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью. Необходимо проконсультироваться, не представляет ли препарат какого-либо риска для ребенка.

Причины, по которым необходимо незамедлительно позвонить 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 кровью или рвотными массами в виде кофейной гущи, кашель с кровью, кровь в моче, стул черного,

красного цвета или дегтеобразный стул, кровоточивость десен, нехарактерное вагинальное кровотечение, беспричинное появление синяков или их разрастание, а также любое серьезное кровотечение или 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 повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Признаки нарушение баланса жидкости и электролитов, в т.ч. резкие изменения настроения, спутанность мышления, мышечные боли или слабость, ощущение нарушенного сердцебиения, сильное головокружение или потеря сознания, учащенное сердцебиение, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной усталости или слабости, отсутствие аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильное расстройство желудка или рвота.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Учащенное сердцебиение.
- Ощущение ненормального сердцебиения.
- Спутанность сознания.
- Сильная сонливость.
- Рассеянность внимания.
- Воспаление.
- Затрудненная речь.
- Воспаление, ощущение тепла, онемение, изменение цвета или боль в ноге или руке.
- Боль или давление в груди.
- Двигательные нарушения.
- Галлюцинации (человек видит или слышит то, чего нет в

действительности).

Каковы некоторые побочные эффекты данного 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:

- Отсутствие чувства голода.
- Головная боль.
- Тошнота или рвота.
- Диарея.
- Запор.
- Боли в животе.
- Сухость во рту.
- Потеря веса.
- Ощущение усталости или слабости.
- Боль в руках или ногах.
- Боль в суставах или мышцах.
- Мышечный спазм.
- Мышечная слабость.
- Боли в спине.
- Дрожь.
- Головокружение.

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.

Как принимать это лекарство наилучшим образом?

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, если я пропустил(а) прием препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить это лекарство?

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

Общее утверждение

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Следует вести список всех принимаемых Вами лекарств (выдаваемых по рецепту, натуральных продуктов или добавок, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показывать вашему врачу.
- Перед началом приема любого нового препарата, включая препараты, отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины, проконсультируйтесь с врачом.
- 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 потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на www.mskcc.org/pe.

Axicabtagene Ciloleucel - Last updated on October 21, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center