ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Чего ожидать во время лечения вашего ребенка препаратом Naxitamab (Danyelza®)

Эта информация поможет вам понять, чего ожидать во время лечения вашего ребенка препаратом naxitamab, а также что нужно делать и чего ожидать до, во время и после сеансов лечения.

Naxitamab раньше назывался гуманизированным 3F8 или Hu3F8.

Что такое naxitamab?

Naxitamab — это противораковое лекарственное средство, используемое для лечения нейробластомы высокого риска. Это препарат, который называется моноклональным антителом.

- **Антитело** — это белок, которые вырабатывает ваша иммунная система. Антитела помогают организму бороться с болезнями и уничтожать вредные клетки. Каждое антитело распознает антиген определенного типа и связывается с ним.
- **Антиген** — это небольшой маркер на поверхности клетки или вируса. Существует множество различных видов антигенов.
- **Моноклональное антитело** — это антитело, полученное в лаборатории. Оно предназначено для поиска определенного антигена и связывания с ним.

Клетки нейробластомы имеют антиген GD2. Действие naxitamab основано на присоединении к антигену GD2 на клетках нейробластомы, помогая

иммунной системе распознавать и уничтожать их.

Большинство людей вместе с naxitamab получают гранулоцитарно-моноцитарный колониестимулирующий фактор (granulocyte-macrophage colony-stimulating factor, GM-CSF).

Что такое GM-CSF?

GM-CSF — это лекарство, которое помогает организму вашего ребенка вырабатывать больше лейкоцитов. Увеличение количества лейкоцитов способствует более эффективному действию naxitamab по уничтожению клеток нейробластомы.

Перед каждым сеансом лечения с применением naxitamab вашему ребенку будет вводиться GM-CSF sargramostim (Leukine®) в виде инъекции (укола) в жировую ткань на ноге или на руке. Такую инъекцию ему могут сделать в клинике, или вы можете сделать ее дома.

Что делать перед сеансом лечения вашего ребенка с применением naxitamab

Если вы делаете ребенку инъекцию Leukine дома, соблюдайте указания, приведенные в материале *Как сделать ребенку инъекцию Sargramostim (Leukine®)* (www.mskcc.org/ru/cancer-care/patient-education/give-your-child-sargramostim-leukine-injection).

Чего ожидать во время сеансов лечения вашего ребенка

Лечение вашего ребенка будет проходить в педиатрическом центре амбулаторной помощи (Pediatric Ambulatory Care Center, PACC) центра MSK. Каждый сеанс будет состоять из 4 общих частей:

1. **Первичная оценка.** Мы проверим основные показатели жизнедеятельности вашего ребенка, а также выполним анализ крови, чтобы убедиться в том, что лечение для него безопасно. Первичная

оценка занимает от 30 до 45 минут. Срок получения результатов анализа крови может варьироваться.

2. **Лекарства перед лечением (премедикация).** Вашему ребенку будут давать лекарства, чтобы подготовить его организм к лечению. Продолжительность премедикации составляет около 2 часов.
3. **Инфузия naxitamab.** Вашему ребенку будет выполнена инфузия naxitamab. Инфузия — это медленное введение лекарства в кровоток в течение определенного времени. Продолжительность инфузии naxitamab составляет около 1 часа.
4. **Наблюдение после лечения.** После инфузии naxitamab мы будем наблюдать (следить) за вашим ребенком и контролировать какие-либо побочные эффекты лечения. Это занимает 1 час или больше. Мы будем наблюдать за вашим ребенком дольше, если мы дадим ему определенные лекарства или если у него появятся определенные побочные эффекты.

Лечение вашего ребенка займет большую часть дня. Мы просим вас приезжать вовремя. Если вы опоздаете, нам, возможно, придется перенести лечение вашего ребенка на другой день.

Во время лечения у постели пациента могут находиться только два члена семьи. Это необходимо для того, чтобы у нас было достаточно места для безопасного ухода за вашим ребенком.

Первичная оценка

Процедурная медсестра/медбрат измерит основные показатели жизнедеятельности вашего ребенка (температуру, частоту сердечных сокращений, артериальное давление и частоту дыхания), рост и вес. Она/он возьмет образец крови из центрального катетера вашего ребенка. Это может быть имплантируемый порт (также называемый Mediport или Broviac™) или периферически вводимый центральный катетер (peripherally inserted central catheter, PICC).

Медсестра/медбрат высшей квалификации (nurse practitioner, NP) осмотрит вашего ребенка и проверит его общее состояние здоровья.

Она/он изучит результаты анализа крови и проверит, будет ли лечение безопасным.

Премедикация

Премедикация помогает подготовить организм вашего ребенка к инфузии naxitamab и ослабить побочные эффекты. Это важная часть лечения. Ниже указаны препараты, которые вам могут назначить:

- **Sargramostim (Leukine).** Если вы не сделали ребенку инъекцию Leukine дома, мы сделаем ее в клинике. Мы введем Leukine не менее чем за 1 час до лечения с применением naxitamab.
- **Внутривенное (ВВ) введение жидкостей.** Вашему ребенку будут постоянно вводить жидкости через центральный катетер на протяжении всего лечения или по мере необходимости. Это нужно для предупреждения обезвоживания. Достаточное количество жидкости помогает поддерживать стабильное артериальное давление и уменьшает побочные эффекты.
- **Болюсное введение жидкостей.** Это дополнительная доза внутривенных жидкостей.
- **Famotidine (Pepcid®).** Этот препарат может помочь контролировать аллергические реакции и общие проблемы с желудком. Например, он помогает контролировать такие проблемы, как тошнота (ощущение подступающей рвоты) или рвота. Он вводится через центральный катетер вашего ребенка.
- **Loratidine (Claritin®) или cetirizine (Zyrtec®).** Этот препарат помогает контролировать возможные аллергические реакции. Он выпускается в форме жидкости или таблетки, которую вашему ребенку нужно будет проглотить.
- **Hydroxyzine (Vistaril®).** Этот препарат помогает контролировать возможные аллергические реакции. Он вводится через центральный катетер вашего ребенка или может быть в виде жидкости или таблетки, которую вашему ребенку нужно будет проглотить.
- **Acetaminophen (Tylenol®).** Этот препарат снижает температуру и

уменьшает боль. Он вводится через центральный катетер вашего ребенка.

- **Ondansetron (Zofran®).** Этот препарат предотвращает тошноту и рвоту. Он вводится через центральный катетер вашего ребенка.
- **Oxycodone.** Этот препарат помогает контролировать боль во время инфузии. Он выпускается в форме жидкости или таблетки, которую вашему ребенку нужно будет проглотить.
- **Methylprednisolone (Solu-Medrol®).** Этот препарат снижает риск аллергической реакции. Он назначается в первый день лечения, а затем по мере необходимости для дальнейшего лечения и вводится через центральный катетер вашего ребенка.

Инфузия naxitamab

Мы установим электронные датчики на тело вашего ребенка, чтобы отслеживать его основные показатели жизнедеятельности на протяжении всего лечения. Это называется непрерывным мониторингом. Мы установим вашему ребенку:

- сердечные датчики (клейкие устройства, прикрепленные к проводам) на груди для измерения сердечного ритма;
- клейкие датчики пульсоксиметра на пальце руки или ноги для измерения уровня кислорода;
- манжету для измерения артериального давления на руке или икроножной мышце.

Процедурная медсестра/медбрат будет находиться рядом с вашим ребенком на протяжении всего сеанса лечения. Она/он будет проверять основные показатели жизнедеятельности вашего ребенка каждые 10 минут или чаще, если это необходимо. Она/он будет внимательно наблюдать за вашим ребенком, чтобы помочь справиться с побочными эффектами и при необходимости скорректировать лечение.

Правила, которые необходимо соблюдать во время инфузии препарата naxitamab вашему ребенку

Чтобы обеспечить безопасность вашего ребенка, вы и ваш ребенок должны соблюдать следующие правила:

- **Во время инфузии препарата naxitamab ваш ребенок должен оставаться в постели.** Лечение может вызвать слабость, поэтому ему безопаснее лежать.
- **Ваш ребенок должен носить оборудование для мониторинга до выписки из больницы.** Важно, чтобы мы могли отслеживать его основные показатели жизнедеятельности.
- **Не прикасайтесь к оборудованию для мониторинга.** Также мы просим вас следить, чтобы ребенок не прикасался к мониторам и помпам. Подключение ребенка к этим устройствам не должно прерываться.
- **Родитель или опекун должен находиться с ребенком на протяжении всей инфузии.** Нам может потребоваться ваше разрешение для оказания определенных видов помощи вашему ребенку.

Также лучше, чтобы ваш ребенок не спал во время инфузии препарата naxitamab. Это нужно для того, чтобы мы могли спросить у него, как он себя чувствует. Мы поможем вам не дать вашему ребенку заснуть во время инфузии.

Побочные эффекты во время инфузии препарата naxitamab

У вашего ребенка могут возникнуть различные побочные эффекты во время инфузии препарата naxitamab. Мы будем внимательно наблюдать за вашим ребенком и контролировать побочные эффекты, чтобы обеспечить ему безопасность и максимальный комфорт. Ваша процедурная медсестра/медбрат может приостановить инфузию naxitamab, чтобы безопасно контролировать побочные эффекты у вашего ребенка.

Ниже указаны наиболее распространенные побочные эффекты и способы их устранения.

- **Гипотензия (низкое артериальное давление).** Если у вашего ребенка снизится артериальное давление, то для его повышения мы можем ввести жидкость болюсно. В некоторых случаях мы можем

приостановить инфузию, чтобы давление вернулось к норме. После нормализации давления мы возобновим инфузию.

- **Гипертензия (высокое артериальное давление).** Если у вашего ребенка повысится артериальное давление, мы можем приостановить инфузию, чтобы давление вернулось к норме. После нормализации давления мы возобновим инфузию.
- **Аллергические реакции.** Они часто проявляются в виде кожной реакции, такой как сыпь, крапивница, зуд или отек. Если такая реакция является легкой (не сильной), мы будем внимательно наблюдать за вашим ребенком. При усилении реакции мы дадим вашему ребенку больше лекарств, чтобы контролировать ее.
- **Боль.** Боль может возникнуть на любом участке тела вашего ребенка. Сначала мы попробуем облегчить боль без применения лекарств, например, с помощью горячих или холодных компрессов. Мы также можем справиться с болью другими способами, например, с помощью массажа или отвлечения внимания. Если боль не проходит, мы дадим вашему ребенку обезболивающее лекарство. Медсестра/медбрат поговорит с вами об обезболивающих лекарствах, которые мы можем использовать.
- **Проблемы с дыханием.** Если это произойдет, ваш ребенок может сказать нам, что ему трудно дышать, или проявить признаки беспокойства. Если у вашего ребенка возникли проблемы с дыханием, мы можем дать ему лекарство, которое он будет вдыхать через лицевую маску. Такое лекарство называется аэрозольным лекарством. Оно поможет открыть дыхательные пути и облегчить дыхание.

Мы готовы и способны справиться с любыми побочными эффектами, которые могут возникнуть у вашего ребенка. Мы будем корректировать план лечения по мере необходимости, чтобы обеспечить безопасность и максимальный комфорт на протяжении всего периода инфузии.

Мы можем сделать вашему ребенку инъекцию epinephrine (EpiPen®), если его симптомы в какой-либо момент станут тяжелыми (очень сильными). Этот препарат будет контролировать симптомы аллергической реакции.

Если мы сделаем вашему ребенку инъекцию EpiPen, ему придется остаться в PACC, чтобы мы могли за ним наблюдать, как минимум на 4 часа.

Если у вашего ребенка сильная аллергическая реакция или плохое самочувствие, мы можем вызвать бригаду экстренной помощи (Rapid Response Team, RRT). RRT — это команда медицинских сотрудников, прошедших специальную подготовку по оказанию экстренной помощи. Они помогут справиться с экстренной ситуацией и позаботятся о вашем ребенке. Когда прибывает RRT, это может быть страшно. Это будет команда людей, с которыми вы, скорее всего, раньше не встречались. Команда будет состоять из 3 или более медицинских сотрудников. Они будут рядом, чтобы помочь и обеспечить безопасность вашего ребенка.

Наблюдение после лечения

После завершения инфузии naxitamab мы будем продолжать контролировать основные показатели жизнедеятельности вашего ребенка и следить за появлением побочных эффектов. Некоторые реакции на naxitamab или премедикацию могут проявиться после завершения инфузии. Наблюдение за вашим ребенком после лечения позволяет нам убедиться, что перед выпиской он находится в стабильном состоянии и чувствует себя комфортно.

Если после инфузии у вашего ребенка повысится артериальное давление, мы можем дать ему лекарство для нормализации давления. Если давление не нормализуется, мы можем госпитализировать его, чтобы наблюдать за его состоянием. Ваша лечащая команда расскажет вам, чего следует ожидать в этом случае.

Мы можем дать вашему ребенку больше лекарств, чтобы помочь справиться с остаточным действием naxitamab или премедикации. Например, мы можем дать ему:

- **Hydroxyzine (Vistaril).** Этот препарат помогает снизить любые остаточные аллергические реакции или раздражение кожи, которые могут возникнуть у вашего ребенка после инфузии. Он помогает при таких симптомах, как зуд, крапивница или сыпь, которые могут

возникнуть в процессе воздействия лекарств на организм вашего ребенка.

- **Acetaminophen (Tylenol).** Эта дополнительная доза помогает справиться с болью или повышением температуры, которое может возникнуть в течение нескольких часов после лечения. Каждая доза acetaminophen должна вводиться с интервалом в 4 часа.

Ваш ребенок будет находиться в PACC до тех пор, пока его основные показатели жизнедеятельности не нормализуются, а побочные эффекты лечения не будут полностью контролироваться. После этого медсестра/медбрат высшей квалификации даст вам разрешение на выписку.

Ваша процедурная медсестра/медбрат выдаст вам документ с инструкциями по приему лекарств вашим ребенком дома.

Чего ожидать после сеанса лечения вашего ребенка

Если ваш ребенок чувствует себя достаточно хорошо, он может безопасно вернуться к своим обычным делам после сеансов лечения и между ними.

Распространенные побочные эффекты, возникающие дома

- **Боль**: это наиболее распространенный побочный эффект naxitamab. Обычно она проявляется максимально во время инфузии naxitamab, но у вашего ребенка может возникнуть боль и после возвращения домой. Каждый человек испытывает боль по-разному. Мы дадим вам инструкции по применению препаратов acetaminophen (Tylenol) и/или oxycodone для облегчения боли у вашего ребенка.
- **Аллергические реакции:** у вашего ребенка может возникнуть аллергическая реакция, такая как сыпь, покраснение или отек. Она может возникнуть в любое время между сеансами лечения naxitamab. Мы выпишем вашему ребенку лекарство от аллергии для приема дома,

например hydroxyzine (Vistaril) или diphenhydramine (Benadryl). Перед выпиской из больницы убедитесь, что у вас есть такое лекарство.

    - Признаком аллергической реакции может быть изменение в дыхании вашего ребенка или одышка (затрудненное дыхание). Позвоните по номеру 911 и обратитесь за неотложной помощью, если у вас есть какие-либо опасения по поводу дыхания вашего ребенка.

- **Повышение температуры:** после лечения у вашего ребенка может подняться температура. Это может быть связано с его лечением или являться признаком инфекции. Убедитесь, что у вас дома есть термометр. Позвоните медицинскому сотруднику вашего ребенка для получения инструкций, если у вашего ребенка:
    - температура от 100,4°F до 100,9°F (от 38 до 38,2 °C), которая держится более 1 часа;
    - температура 101 °F (38,3 °C) или выше.
- **Проблемы с посещением туалета**: у вашего ребенка может быть запор (проблемы с опорожнением кишечника) или проблемы с мочеиспусканием. Это распространенный побочный эффект многих обезболивающих препаратов. При необходимости мы можем выписать лекарство для облегчения этого состояния.
- **Тошнота и рвота:** у вашего ребенка может возникнуть тошнота и рвота. При необходимости мы можем выписать лекарство для облегчения этого состояния.

Что происходит после каждого сеанса лечения препаратом naxitamab

Проверка артериального давления

Инфузия naxitamab может вызвать повышение артериального давления. Чтобы контролировать артериальное давление вашего ребенка и обеспечить его безопасность во время лечения, мы будем работать в тесном контакте с вами.

Вашему ребенку необходимо измерить артериальное давление через 72

часа (3 дня) после последней инфузии naxitamab каждого курса лечения.

После первого курса лечения ваш ребенок должен прийти в PACC, чтобы мы могли измерить его артериальное давление. Он также придет на прием к специалисту по лечению нейробластомы для повторного осмотра.

Во время последующих курсов лечения вы можете измерять артериальное давление вашего ребенка дома. Измерьте его артериальное давление через 72 часа (3 дня) после последней инфузии naxitamab курса лечения. Отправьте сообщение лечащей команде вашего ребенка в MSK MyChart или позвоните им, чтобы сообщить показания артериального давления.

Как приобрести тонометр для измерения артериального давления в домашних условиях

Благотворительная организация Band of Parents (www.bandofparents.org) может предоставить вам тонометр для измерения артериального давления. Спросите у сотрудников лечащей команды вашего ребенка, как его получить. Вы также можете купить тонометр в Интернете или в некоторых аптеках.

Если у вас есть тонометр, принесите его в PACC во время второго курса лечения. Ваша процедурная медсестра настроит его для вас.

Информация о синдроме обратимой задней энцефалопатии (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)

PRES — это набор симптомов, вызванных скоплением жидкости и отеком в головном мозге вашего ребенка. Это очень редкая, но серьезная проблема. Симптомы PRES включают следующее:

- очень высокое артериальное давление;
- головная боль;
- проблемы со зрением;
- судорожные припадки;
- изменение настроения, поведения или уровня внимания.

Немедленно позвоните лечащей команде вашего ребенка, если у него наблюдаются какие-либо из этих симптомов. Если есть подозрение на PRES, нам необходимо будет тщательно наблюдать за вашим ребенком в больнице.

Когда звонить лечащей команде вашего ребенка

Позвоните по номеру 911 и обратитесь за неотложной помощью, если:

- у вашего ребенка наблюдается одышка;
- у вашего ребенка наблюдаются проблемы с дыханием;
- у вас есть какие-либо опасения по поводу дыхания вашего ребенка.

Звоните лечащей команде вашего ребенка, если:

- у вашего ребенка отекают губы, язык или горло;
- у вашего ребенка температура от 100,4°F до 100,9°F (от 38 до 38,2 °C), которая держится более 1 часа;
- у вашего ребенка температура 101 °F (38,3 °C) или выше;
- у вашего ребенка бледная кожа, потливость или озноб. Это может быть признаком инфекции;
- ваш ребенок не мочился в течение _____ часов;
- ваш ребенок не опорожнял кишечник в течение _____ дней;
- у вашего ребенка боль, которая не проходит или усиливается после приема обезболивающего лекарства;
- у вашего ребенка тошнота или рвота, которая не прекращается;
- у вашего ребенка рвота каждый раз, когда он пьет;
- у вашего ребенка внезапная головная боль, которая не проходит;
- у вашего ребенка изменения зрения;
- у вашего ребенка припадок;

- вы замечаете изменения в настроении, поведении или уровне внимания вашего ребенка;
- у вашего ребенка кашель, который не проходит;
- место введения центрального катетера в тело вашего ребенка покраснело, опухло или стало болезненным;

Контактная информация

Если у вас появились вопросы, свяжитесь непосредственно с сотрудником вашей лечащей команды. Вы можете связаться с ним с понедельника по пятницу с 08:00 до 18:00. Если вы звоните после 18:00, а также в выходные и праздничные дни, звоните по номеру 212-639-2000 и спросите дежурного специалиста педиатрического отделения.

Если ваш вопрос не требует немедленного ответа, вы можете отправить сообщение своей лечащей команде через MSK MyChart. MSK MyChart — это портал для пациентов центра MSK.

Информация о педиатрическом центре неотложной помощи (Pediatric Urgent Care Center, UCC) центра MSK

В зависимости от симптомов вашего ребенка его лечащая команда может рекомендовать вам привезти его в педиатрический UCC центра MSK.

Педиатрический UCC находится на 9-м этаже Memorial Hospital (основной больницы центра MSK). Ближайший вход находится по адресу: 1275 York Avenue (на E. 68 Street). Этот вход открыт круглосуточно. Когда вы войдете в больницу, поднимитесь на лифте M на 9-й этаж и зарегистрируйтесь на стойке регистрации.

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

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center