Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Afamitresgene Autoleucel

Этот документ, предоставленный UpToDate® Lexidrug™, 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

Tecelra

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.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения определенного типа рака, называемого

синовиальной саркомой.

- Перед применением этого препарата вам, возможно, придется в течение некоторого времени проходить другое лечение. В течение этого периода может возрасти риск возникновения побочных эффектов, что может повлиять на сроки получения данного препарата. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с 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.
- В случае инфекции.
- При наличии проблем со здоровьем, включая воспаление.
- Если вы принимаете стероидный препарат, такой как преднизон.

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

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.

- За вашим состоянием будут внимательно наблюдать для выявления признаков синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ) и нарушений нервной системы не менее 7 дней после приема данного препарата. Кроме того, вам нужно будет находиться неподалеку от медицинского учреждения не менее 2 недель после получения этого препарата.
- В течение как минимум 2 недель после приема этого препарата избегайте вождения транспортных средств, а также прочих занятий и видов работ, требующих повышенного внимания. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с вашим врачом или фармацевтом.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Данный лекарственный препарат может привести к снижению способности костного мозга вырабатывать необходимое для вашего организма количество клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с 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.
- Существует повышенная вероятность кровотечений. Будьте осторожны и избегайте травм. Пользуйтесь мягкой зубной щеткой и электробритвой.
- При использовании этого препарата некоторые вирусные инфекции могут снова стать активными. Это относится к инфекциям цитомегаловируса (ЦМВ), вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ), гепатита и ВИЧ. Сообщите вашему врачу, если у вас когда-либо была одна из этих инфекций.
- Перед приемом данного лекарственного препарата будут проведены анализы на гепатит и ВИЧ.
- Применение этого препарата может повысить риск развития других видов рака. Например, определенных разновидностей рака крови. Врач

будет отслеживать эти риски. Со всеми вопросами обращайтесь к врачу.

- 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.
- 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.
- Перед началом приема данного препарата Вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что Вы НЕ беременны.
- Если вы способны забеременеть, в период лечения 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 отечная 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 или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нецикличное вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- 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 повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Боль в груди.
- Воспаление.
- Одышка.
- Учащенное сердцебиение.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- При использовании этого препарата может возникнуть тяжелое нарушение здоровья, называемое синдромом нейротоксичности, ассоциированным с иммунными эффекторными клетками (ICANS). В некоторых случаях ICANS может привести к смертельному исходу. Немедленно позвоните своему врачу, если вы чувствуете сильную сонливость, усталость или слабость, или если у вас спутанность сознания, проблемы с речью или письмом, потеря памяти, мышечная слабость, тремор или судороги.

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:

- Потеря веса.
- Ощущение усталости или слабости.
- Нарушения сна.
- Головокружение или головная боль.
- Боль в спине, мышцах, руках или ногах.
- Выпадение волос.
- Боль в кишечнике.
- На фоне лечения этим препаратом часто развиваются запор, диарея, тошнота, рвота и снижение аппетита. При возникновении этих побочных эффектов спросите врача, как их облегчить. Если какой-либо из этих побочных эффектов беспокоит вас, не проходит или имеет тяжелое течение, немедленно обратитесь к врачу.

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

2026-07-09

Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026. Все права защищены.

Если у вас есть вопросы или опасения, позвоните своему медицинскому сотруднику. Специалист вашей лечащей команды ответит на звонок с понедельника по пятницу с 9:00 до 17:00 В другое время вы можете оставить сообщение или поговорить с другим врачом центра MSK. Вы всегда можете связаться с дежурным врачом или медсестрой/медбратом. Если вы не знаете, как связаться со своим медицинским сотрудником, позвоните по номеру 212-639-2000.

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

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center