



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Brexucabtagene Autoleucel

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.

Торговые наименования: США

Tecartus

Торговые наименования: Канада

Tecartus

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; сильная тошнота, рвота или диарея; 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 носили очень тяжелый, угрожающий жизни или смертельный характер. Немедленно свяжитесь с врачом при появлении у вас возбужденности, спутанности сознания, нервозности, вялости или беспокойства. Если у вас наблюдаются тревожность, нарушение равновесия, изменения зрения, головокружение или обморок, галлюцинации (вы видите или слышите 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 своему лечащему врачу.

- За вашим состоянием будет вестись наблюдение для выявления признаков этого синдрома в течение не менее 4 недель после приема данного препарата.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяется для лечения некоторых разновидностей лейкоза и лимфомы.
- Этот лекарственный препарат может использоваться с другими препаратами для лечения Вашего состояния. Если Вы также принимаете другие лекарственные препараты, обсудите со своим врачом возможные риски и побочные эффекты.

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.

- Если вы беременны или можете забеременеть. Не принимайте данный препарат во время беременности.

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

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.

- 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.
- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи снижения уровней клеток крови. Это состояние может сохраняться не менее 2 месяцев после окончания приема препарата. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Некоторые тяжелые инфекции заканчиваются смертельным исходом. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- 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.

- На фоне применения данного препарата развивалось тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно может привести к инвалидности или смерти. Если у вас появились такие признаки, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменения поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на 1 стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- 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.
- Применение данного препарата сопровождалось развитием новых видов рака. Если у вас возникнут вопросы, 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.
- Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас наблюдаются признаки тромбоза, такие как боль или чувство стеснения в груди; кашель с кровью; одышка; отек, ощущение тепла, онемение,

изменение цвета или боль в ноге или руке;
затрудненные речь или глотание.

- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если для вас существует риск забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата 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 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 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 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 нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или рвота.
- Учащенное, замедленное сердцебиение или нарушение сердечного ритма.
- Нарушения сна.
- Сильная сонливость.
- Рассеянность внимания.
- Нарушение или потеря памяти.
- Воспаление.
- Нарушение двигательных функций.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- При приеме этого препарата наблюдалась проблема иммунной системы, называемая

гемофагоцитарным лимфогистиоцитозом/синдромом активации макрофагов (HLH/MAS). Иногда это состояние могло угрожать жизни пациентов или даже приводить к смерти. Немедленно обратитесь к своему врачу, если вы чувствуете вялость или спутанность сознания или у вас жар, опухшие лимфоузлы, сыпь, судороги, нарушение равновесия или проблемы с ходьбой, которые появились впервые или стали более заметны.

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:

- Головная боль.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Боль или раздражение в ротовой полости или глотке.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.

- Боль в руках или ногах.
- Боль в спине, мышцах или суставах.
- Мышечный спазм.
- Мышечная слабость.

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

2024-01-24

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.

Brexucabtagene Autoleucel - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center