Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Ciltacabtagene 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

Carvykti

## 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.
- Если у вас есть инфекция или какое-то воспалительное заболевание, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Этот лекарственный препарат может Вам не подойти.
- При приеме данного препарата наблюдались нарушения со

стороны нервной системы. Иногда они были серьезными и носили угрожающий жизни характер или приводили к смерти. Эти нарушения со стороны нервной системы возникали в течение нескольких дней, недель или месяцев после приема данного препарата. Если у вас появилась спутанность сознания, помутнение сознания, ощущение усталости или сонливость, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу. Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу при любом из следующих симптомов: необычное ощущение жжения, онемения или покалывания; изменение равновесия или затруднения при передвижении; неспособность двигать мышцами лица; онемение лица; судороги; тремор; затруднение контроля над движениями тела; затруднения, связанные с речью, письмом или мышлением; трудности при подборе слов; неспособность сосредоточиться; проблемы с памятью; слабость; изменение или нарушение поведения либо перепады настроения.

- 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.
- 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.
- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи снижения уровней клеток крови. Пониженные уровни могут сохраняться в течение нескольких недель после приема этого

препарата. Очень сильное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Некоторые тяжелые инфекции могут быть смертельно опасными. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.

- При применении этого препарата возникал один из видов тяжелого энтероколита (заболевание кишечника). Иногда это состояние могло угрожать жизни или приводить к смерти. Немедленно обратитесь к врачу в случае сильной или продолжительной диареи, боли в животе, потери веса, черного, дегтеобразного стула или стула с кровью, высокой температуры тела или вздутия живота.
- 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.

## Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения множественной миеломы.

## 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 как минимум 2 недель после приема этого препарата вам нельзя водить транспорт и выполнять другие виды работ, требующие 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.
- 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.
- Часто мойте руки. Старайтесь не контактировать с носителями инфекции, в т. ч. с людьми, болеющими простудой или гриппом.
- Вы можете стать более подверженными кровотечениям. Будьте осторожны и избегайте травм. Используйте мягкую зубную щетку и электрическую бритву. В редких случаях некоторые кровотечения приводили к смерти.
- При использовании этого препарата некоторые вирусные инфекции могут снова стать активными. К ним относятся цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция и гепатит. Сообщите врачу, если у вас когда-либо была такая инфекция. Перед началом лечения этим препаратом вам нужно будет сдать анализы на ЦМВ, 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.
- 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 у вас появились такие симптомы, как тошнота, рвота, диарея или отсутствие аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если у Вас или у Вашей половой партнерши существует риск забеременеть, то 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 или Ваша половая партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Если хотите снова забеременеть после прекращения данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- 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 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.
- Учащенное дыхание.
- Учащение или нарушение сердечного ритма.

- Слабость на 1 стороне тела, затрудненная речь или мышление, проблемы с сохранением равновесия, обвисание одной стороны лица или нечеткость зрения.
- Нарушения сна.
- Сильная сонливость.
- Рассеянность внимания.
- Нарушение или потеря памяти.
- Гиперемия (румянец).
- Воспаление.
- Потеря контроля над опорожнением кишечника или мочеиспусканием.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- 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.
- 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.

## 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:

- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Головная боль.
- Чувство головокружения, усталости или слабости.
- Боли в спине, костях, суставах, мышцах или шее.
- Мышечный спазм.
- Мышечная слабость.
- Признаки простуды.
- Заложенный нос.

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?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

## 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

2025-10-15

## 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.

Ciltacabtagene Autoleucel - Last updated on December 12, 2022
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center