



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Delandistrogene Moxeparvovec

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

Elevidys

Предупреждение

- При применении этого препарата возникали тяжелые нарушения со стороны печени. Иногда они имели угрожающий жизни характер или приводили к смерти. Риск нарушения функции печени может возрасти, если у вас уже есть заболевания печени. В большинстве случаев этот эффект наблюдался в течение 8 недель после применения дозы. При возникновении любых признаков нарушений со стороны печени немедленно свяжитесь с врачом.
- Вам необходимо будет сдать печеночные анализы до получения этого препарата и еженедельно в течение не менее 3 месяцев после получения дозы.
- Вам необходимо будет находиться рядом с соответствующим медицинским учреждением в течение не менее 2 месяцев после получения этого препарата. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Препарат назначается для лечения мышечной дистрофии Дюшенна (МДД).

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 у вас есть инфекция, или если у вас была инфекция в течение последних 4 недель.
- Если вы получили вакцину в течение последних 4 недель.
- Если у Вас заболевание печени.
- Если вы прошли тестирование и знаете, что у вас есть делеция в экзоне 8 или экзоне 9 гена DMD.
- Если вы прошли тестирование и знаете, что у вас есть антитела к AAV.
- Если Вы беременны или можете забеременеть. Данный препарат не разрешен для применения во время беременности.
- Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

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.
- Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что вы знаете обо всех вакцинах, которые вы получили до настоящего времени. Перед началом приема этого препарата проконсультируйтесь с врачом, чтобы узнать, когда вам нужно получить какие-либо вакцины.
- До и после этого препарата будет назначаться стероидный препарат, например преднизон, чтобы избежать побочных эффектов. Сообщите лечащему врачу, если стероидный препарат не используется согласно полученным инструкциям.
- Этот препарат, принимаемый вместе со стероидом, может повысить риск развития тяжелой инфекции. Некоторые инфекции приводили к смерти. Часто мойте руки. Старайтесь не вступать в контакт с носителями инфекции, в частности с теми, у кого простуда или грипп. Сообщите своему врачу, если у вас есть признаки инфекции, до начала приема этого препарата или после его приема. К признакам инфекции относятся высокая температура, озноб, боль в горле, кашель, свистящее дыхание, чихание или насморк.
- После приема этого препарата он может обнаруживаться в моче и стуле. Вам нужно будет проявлять особую осторожность в течение 1 месяца после приема этого препарата. Тщательно вымойте руки. Поместите все, на чем может быть ваша моча или стул, в плотно закрытый пакет и выбросьте его с бытовыми отходами. Со всеми вопросами обращайтесь к вашему врачу.

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 нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Спутанность сознания или другие изменения психического состояния.
- Любое необъяснимое образование кровоподтеков или кровотечение.
- Нарушения со стороны мышц возникали примерно через 1 месяц после инфузии. В некоторых случаях эти явления были тяжелыми или представляли угрозу для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у вас было любое необъяснимое увеличение мышечной боли, болезненности или слабости. К ним относятся проблемы с глотанием, одышка или затруднения речи.
- Серьезные проблемы с сердцем наблюдались в течение от 24 часов до более чем 1 года после инфузии. Иногда они носили угрожающий жизни характер. Немедленно обратитесь к врачу при появлении боли в груди, одышки или отека.
- При применении этого препарата могут возникать инфузионные реакции. За вами будут наблюдать на предмет реакции во время введения этого препарата и в течение как минимум 3 часов после завершения инфузии. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас тахикардия, учащенное дыхание, затрудненное дыхание или

воспаление носа. Немедленно сообщите врачу, если у вас отек или зуд губ, сыпь или крапивница, лихорадка, озноб, приливы, тошнота или рвота.

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:

- Тошнота или рвота.
- Небольшой жар.

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.

Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

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

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 некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. 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 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

2025-11-24

Авторское право

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

Delandistrogene Moxeparvovec - Last updated on November 26, 2025

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center