



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Fidanacogene Elaparvovec

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

Beqvez [DSC]

## Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Он используется для лечения гемофилии В у некоторых людей.

## 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 или когда-либо были ингибиторы к фактору IX.
- Если у вас есть любое из следующих заболеваний: ВИЧ, гепатит, другие нарушения печени, отклонение уровней ферментов печени, низкий уровень альбумина или увеличенная селезенка.

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.
- Этот препарат может помогать не всем лицам, применяющим его. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если возможно, убедитесь, что ваша вакцинация актуальна до лечения этим препаратом.
- Перед употреблением алкоголя проконсультируйтесь с врачом. Вам нужно будет ограничить употребление алкоголя в течение года после приема этого препарата.
- Этот препарат может передаваться другим лицам через биологические жидкости в течение 6 месяцев после инфузии. Передача в основном происходит через мочу и стул, но иногда через слюну, слизь и сперму. Обсудите со своим врачом, как избежать передачи этого препарата другим людям. Обязательно тщательно мойте руки и утилизируйте все, что вступает в контакт с биологическими жидкостями организма, согласно указаниям.
- Не становитесь донором спермы в течение 6 месяцев после приема этого препарата.
- Используйте презерватив во время полового акта или воздерживайтесь от сексуальных контактов в течение 6 месяцев после

приема этого препарата.

- Есть вероятность, что этот препарат может вызвать рак печени. Случаев рака печени при применении этого препарата не наблюдалось. Поговорите со своим врачом, если у вас есть проблемы с печенью или вам сказали, что у вас есть риск развития рака печени. Поговорите со своим врачом, если вы относитесь к старшей возрастной группе или регулярно употребляете алкоголь.
- Данный лекарственный препарат не одобрен для применения у женщин. Женщинам, применяющим данный препарат, необходимо проконсультироваться с врачом в случае беременности, планирования беременности или грудного вскармливания.

## **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.
- Наблюдались инфузионные реакции. После применения препарата и не менее 3 часов после этого вы будете находиться под наблюдением. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появились жар, озноб, головная боль, нарушение сердечного ритма, тошнота, рвота,

признаки пониженного кровяного давления, такие как головокружение или обморок, и другие побочные эффекты.

## **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом или обратитесь за медицинской помощью, если Вас беспокоят любые побочные эффекты, или если побочные эффекты имеют стойкий характер.

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?

- Эту инъекцию Вам сделают в медицинском учреждении. 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 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**

2024-05-03

### **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](http://www.mskcc.org/pe).

---

Fidanacogene Elaparvovec - Last updated on May 6, 2024

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center