Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Omidubicel

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

Omisirge

### Предупреждение

- При применении этого препарата наблюдались инфузионные реакции. Инфузионные реакции могут быть смертельными. Сообщите своему врачу, если у вас аллергия на диметилсульфоксид (ДМСО), декстран 40, гентамицин, альбумин или продукты, полученные из коров. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас появилась высокая температура; крапивница; зуд; признаки низкого кровяного давления, такие как головокружение или обморок; отек рук, лица, губ,

глаз, языка или горла; свистящее дыхание; или затруднение глотания или дыхания во время или после инфузии.

- При использовании этого препарата наблюдались проблемы со здоровьем, называемые реакцией трансплантата против хозяина (РТПХ). РТПХ может привести к смерти. Прием препаратов для подавления иммунной системы может помочь снизить риск РТПХ. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнет сыпь, диарея, пожелтение кожи или глаз, боль в груди, проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, проблемы с глазами, такие как сухость глаз, или сильная боль в животе.
- При использовании этого препарата наблюдались проблемы со здоровьем, называемые синдромом приживления. Эти явления могут быть смертельно опасными. При необъяснимом повышении температуры, появлении сыпи, затруднении дыхания или увеличении массы тела сразу сообщите об этом врачу.
- Иногда трансплантат стволовых клеток не работает. Это может привести к смертельному исходу. Выполняйте анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с

указаниями врача.

- После использования этого препарата для лечения тяжелой апластической анемии наблюдалось снижение количества клеток крови. Количество клеток крови будет контролироваться до и после инфузии.

## Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Он используется у некоторых людей, которым выполняют определенный вид трансплантации стволовых клеток, чтобы помочь быстрее увеличить количество лейкоцитов и снизить риск заражения.
- Препарат используют для лечения апластической анемии.

## 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.

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.
- Перед применением данного препарата Вам будет необходимо убедиться, что Ваш организм не обезвожен. Проконсультируйтесь с врачом по вопросу необходимости употребления большего количества жидкости перед применением данного препарата.
- При применении этого препарата существует вероятность развития рака из донорских клеток, что

может быть смертельно опасно. Это включает посттрансплантационное лимфопролиферативное расстройство (ПТЛЗ) и миелодиспластический синдром (МДС). Со всеми вопросами обращайтесь к лечащему врачу.

- Этот препарат изготовлен из пуповинной крови и может содержать вирусы, которые могут вызвать заболевание. Доноры проходят скрининг, чтобы снизить вероятность заражения. Препараты, изготовленные из пуповинной крови, также могут передавать некоторые редкие генетические заболевания. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- При изготовлении этого препарата также используются продукты, изготовленные с использованием коров. Они проходят анализы, чтобы снизить вероятность заражения. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Перед началом приема данного препарата Вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что Вы НЕ беременны.
- Сообщите врачу, если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вас и вашего 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 проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- 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.

- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- 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.
- Небольшие красные или фиолетовые плоские круглые пятна под кожей.
- Депрессия.

- Тревожность.
- Одышка.
- Воспаление.
- Темная моча или пожелтевшая кожа или глаза.
- Нарушение сердечного ритма.
- При появлении каких-либо признаков инфекции, таких как высокая температура тела, озноб, гриппоподобные симптомы, тяжелая 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. Некоторые инфекции приводили к смерти.

**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:

- Чувство головокружения, сонливости, усталости или слабости.

- Нарушения сна.
- Признаки простуды.
- Мышечная слабость.
- Тремор.
- Раздражение рта.
- Изжога.
- Потеря веса.
- Изменение способности к восприятию вкуса.
- 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.
- Для устранения инфузионных реакций будут применяться другие препараты.

## 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?

- Этот лекарственный препарат будут давать 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

2026-02-23

## 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.

Omidubicel - Last updated on June 24, 2023
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center