



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Omidubicel

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

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, производимые с использованием коров. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас высокая температура или озноб; учащенное или

ненормальное сердцебиение; признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как головокружение или обморок, головная боль или изменение зрения; нарушения глотания или дыхания; сильная тошнота или рвота; боль в мышцах или суставах; или чувство сильной усталости или слабости во время 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 сыпь, диарея или пожелтение кожи или глаз.
- 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.

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.

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 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.

- Вероятность посттрансплантационного лимфопролиферативного расстройства (PTLD) может увеличиться при применении этого препарата. PTLD возникает, когда рост лейкоцитов в организме выходит из-под контроля. Это может привести к раку и смертельному исходу.
- 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 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 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.
- Одышка.
- Темная моча или пожелтевшая кожа или глаза.

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:

- Ощущение усталости или слабости.

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.
- Можно применять другие лекарственные средства

для облегчения инфузионных 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?

- 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

2023-06-21

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.

Omidubicel - Last updated on June 24, 2023

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center