Memorial Sloan Kettering Cancer Center

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Onasemnogene Abeparvovec

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

Itvisma; Zolgensma

Торговые наименования: Канада

Zolgensma

Предупреждение

- Применение данного препарата сопровождалось нарушениями со стороны печени. Некоторые нарушения со стороны печени приводили к смерти. Риск печеночной недостаточности может возрастать, если у вас уже есть заболевания печени. Необходимо контролировать функцию вашей печени в соответствии с указаниями врача.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения мышечной атрофии.

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.
- В случае инфекции.
- Если у вас обезвоживание или неполноценное питание.
- Если вы когда-либо принимали другое лекарственное средство с тем же самым действующим веществом.

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.
- На фоне лечения этим препаратом наблюдался повышенный уровень тропонина (белка из сердечной мышцы). Возможно, кардиологу придется проверить состояние вашего сердца. Со всеми вопросами обращайтесь к лечащему врачу.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые Вы получили до настоящего

времени.

- Этот препарат используется со стероидным препаратом, таким как преднизолон. Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь с врачом.
- Наличие инфекции до или после инфузии этого препарата может привести к более серьезным последствиям. Лица, осуществляющие уход, и близкие люди должны принимать меры для профилактики инфекций. К ним относятся частое мытье рук, прикрывание рта при кашле или чихании, а также ограничение контактов. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появились признаки инфекции, такие как кашель, хрипы, чихание, насморк, боль в горле, повышение температуры, озноб, боль в ухе или пазухах, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы во рту или незаживающие раны.
- Соблюдайте особую осторожность при обращении со стулом пациента и его выбрасывании. Закрывайте подгузники в мусорные мешки и выбрасывайте их в бытовой мусор. Обязательно тщательно мойте руки при контакте с биологическими жидкостями, такими как слюна, слизь, моча или стул. Делайте это в течение 1 месяца после лечения этим препаратом. Со всеми вопросами обращайтесь к лечащему врачу.
- Существует вероятность того, что применение данного препарата может повысить риск развития рака. У людей, которые получали этот препарат, были отмечены случаи рака. Неизвестно, может ли этот препарат являться причиной подобных явлений. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Не становитесь донором яйцеклетки в течение 6 месяцев после приема этого препарата.
- Не становитесь донором спермы в течение 3 месяцев после приема этого препарата.
- Перед началом приема данного препарата Вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что Вы НЕ беременны.
- Если вы можете забеременеть, используйте противозачаточные

средства в течение 6 месяцев после приема препарата. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к врачу.

- Если ваша половая партнерша может забеременеть, используйте противозачаточные средства в течение 3 месяцев после приема препарата. Если ваша партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- 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 нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Применение данного препарата сопровождалось тяжелой проблемой со здоровьем, называемой тромботической микроангиопатией (ТМА). ТМА может представлять угрозу для жизни или приводить к смерти. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас есть такие признаки, как сильная усталость или слабость; любые необъяснимые синяки или кровотечения; судороги; изменение количества выделяемой мочи;

признаки высокого кровяного давления, такие как сильная головная боль или головокружение, потеря сознания или изменение зрения.

- Онемение, покалывание, пощипывание или боль в руках, кистях, ногах или ступнях начались примерно через 3 недели после приема этого препарата. При возникновении у вас любых из этих эффектов немедленно свяжитесь 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:

- Рвота.
- Головная боль.

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.

- Для спинальных инъекций.
- До и после этого препарата назначают стероидный препарат, например преднизолон, чтобы избежать побочных эффектов. Сообщите лечащему врачу, если стероидный препарат не используется согласно полученным указаниям.

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

2026-06-29

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.

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center