

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 возрастать, если у вашего ребенка уже есть заболевания печени. В большинстве случаев этот эффект наблюдался в течение 8 недель после применения дозы. При возникновении у вашего ребенка любых признаков нарушений работы печени немедленно свяжитесь с врачом.
- Вашему ребенку необходимо будет сдать печеночные анализы до получения этого препарата и еженедельно в течение не менее 3 месяцев после получения дозы.
- Вашему ребенку необходимо будет находиться рядом с соответствующим медицинским учреждением в течение не менее 2 месяцев после получения этого препарата. Проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

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

Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.
- Если у вашего ребенка есть инфекция, или если у вашего ребенка была инфекция в течение последних 4 недель.
- Если ваш ребенок получил вакцину в течение последних 4 недель.
- Если у Вашего ребенка заболевание печени.
- Если ваш ребенок прошел тестирование и вы знаете, что у вашего ребенка есть делеция в экзоне 8 или 9 гена DMD.
- Если ваш ребенок прошел анализ и вы знаете, что у вашего ребенка есть антитела к AAV.
- Если Ваша дочь беременна или есть вероятность беременности. Данный препарат не разрешен для применения во время беременности.
- Если ваша дочь кормит ребенка грудью или планирует кормить ребенка грудью.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при

заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые он уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что ваш ребенок привит всеми вакцинами, которые он должен получить до текущего времени. Перед началом лечения данным препаратом проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка, чтобы узнать, когда ему 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. Следите за тем, чтобы ваш ребенок часто мыл руки. Следите, чтобы ребенок не вступал в контакт с людьми, больными инфекционными заболеваниями, простудой или гриппом. Сообщите врачу, если у вашего ребенка 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 того, как ваш ребенок получит этот препарат. Тщательно вымойте руки. Поместите все, на чем может быть моча или стул вашего ребенка, в пакет с застежкой и выбросьте его с бытовыми отходами. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- 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 вашего ребенка появилось 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 детскому врачу при появлении у ребенка боли в груди, одышки или отека.
- При применении этого препарата могут возникать инфузионные реакции. За вашим ребенком 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 вашего ребенка тахикардия, учащенное дыхание, затрудненное дыхание или воспаление носа. Немедленно сообщите врачу, если у вашего ребенка отек или зуд губ, сыпь или крапивница, лихорадка, озноб, приливы, тошнота или рвота.

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 Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Тошнота или рвота.
- Небольшой жар.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Как лучше всего давать этот лекарственный препарат?

Давайте данный препарат Вашему ребенку 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, если мой ребенок пропустит прием дозы лекарственного препарата?

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

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

- Если вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у врача вашего ребенка, медсестры или фармацевта.

Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- 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 Вашего ребенка, 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

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 July 2, 2023

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center