

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И  
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## Delandistrogene Moxeparvovect

Этот документ, предоставленный Lexicomp<sup>®</sup>, 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**  
2025-11-24

### **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).

Delandistrogene Moxeparvovec - Last updated on July 2, 2023  
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center