ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Elivaldogene Autotemcel

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

Skysona

Предупреждение

- У людей, принимавших этот препарат, регистрировались случаи развития рака крови. Среди них были опасные для жизни случаи развития миелодиспластического синдрома и лейкоза. Рак обнаруживался более чем через 9 лет после применения этого препарата. Ваш ребенок будет сдавать анализы крови один раз в 3 месяца во время лечения и в течение как минимум 15 лет после окончания лечения. Вашему ребенку потребуется пожизненное наблюдение с прицельным поиском признаков рака. Если у вас возникнут вопросы, задайте их врачу.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для замедления поражения нервов у мальчиков с ранней активной церебральной адренолейкодистрофией (CALD).

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.

- При инфекции у ребенка.
- Если ваш ребенок принимает лекарственный препарат для лечения или профилактики ВИЧ. Возможно, вам придется прекратить давать ребенку эти препараты в течение некоторого времени.

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.
- Этот препарат может помогать не всем лицам, применяющим его. Проконсультируйтесь с врачом.
- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось повышенным кровяным давлением. Контролируйте кровяное давление Вашего ребенка в соответствии с указаниями врача.
- Перед получением ребенком каких-либо вакцин проконсультируйтесь с врачом. Некоторые вакцины нельзя применять как минимум в течение 6 недель до начала лечения, во время лечения и в течение определенного периода после приема последней дозы этого препарата.
- Если у ребенка просрочено время плановой вакцинации, проконсультируйтесь с его лечащим врачом. Прежде чем начать лечение данным

препаратом, ребенку может потребоваться пройти определенные виды вакцинации.

- Вашему ребенку нужно будет пройти анализы на определенные вирусные заболевания (такие как гепатит и ВИЧ) согласно указаниям врача.
- Если вашему ребенку нужно пройти анализ на ВИЧ после применения этого препарата, проконсультируйтесь с врачом. Некоторые типы анализов на ВИЧ давали ошибочные результаты.
- Данный лекарственный препарат может привести к снижению способности костного мозга Вашего ребенка вырабатывать необходимое для его организма количество клеток крови. Это может привести к очень серьезным, а иногда и смертельно опасным кровотечениям или инфекциям. Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка.
- У Вашего ребенка может быть повышен риск развития инфекции. Некоторые инфекции были смертельно опасными. Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Следите, чтобы ребенок не вступал в контакт с людьми, больными инфекционными заболеваниями, простудой или гриппом.
- Ваш ребенок может стать более подверженным

кровотечениям. Примите меры, чтобы Ваш ребенок соблюдал осторожность и избегал получения травм. Проследите, чтобы Ваш ребенок пользовался мягкой зубной щеткой.

- Ваш ребенок не должен становиться донором крови, органов, тканей или клеток в любое время после приема этого препарата.
- Если сексуальный партнер вашего ребенка может забеременеть, в период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата они должны пользоваться противозачаточными средствами. Узнайте у лечащего врача, как долго им следует применять противозачаточные средства. Если партнерша вашего ребенка забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Если ваша дочь способна забеременеть или кормит грудью ребенка, проконсультируйтесь с ее лечащим врачом. Данный лекарственный препарат не одобрен для применения у таких пациентов.

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 высокой температурой; 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. В редких случаях некоторые аллергические реакции носили угрожающий жизни характер.
- 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.
- Признаки инфекции, такие как высокая температура, озноб, очень сильная боль в горле, ухе или в

придаточных пазухах носа, кашель, увеличение количества мокроты или изменение ее цвета, боль при мочеиспускании, язвы в полости рта или незаживающая рана.

- Признаки повышенного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль, или головокружение, или потеря сознания, или нарушение зрения.
- Признаки пониженного содержания калия, такие как боли или слабость в мышцах, мышечные судороги либо ощущение нарушенного сердцебиения.
- Тяжелое или непрекращающееся носовое кровотечение.
- Учащенное сердцебиение.
- Распухание железы.
- Чувство крайней усталости или слабости.
- Непреднамеренная потеря веса.
- Судороги.
- Тревожность.
- Затуманенное зрение.

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:

- Выпадение волос.
- Раздражение или боли во рту.
- Боль в ротовой полости.
- Першение в горле.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Головная боль.
- Изменение цвета кожи.
- Боль и раздражение в месте введения препарата в организм.

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.

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 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.
- Перед применением данного препарата можно принимать другие средства для предотвращения побочных эффектов.

Что делать, если мой ребенок пропустит прием дозы лекарственного препарата?

- Этот лекарственный препарат будут давать в медицинском учреждении.

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

- Данный препарат Вам будут давать в больнице или в кабинете врача. Вы не будете хранить его дома.

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.

- 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
2026-04-22

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

Memorial Sloan Kettering Cancer Center