ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Omidubicel

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

Omisirge

Предупреждение

- При применении этого препарата наблюдались инфузионные реакции. Инфузионные реакции могут быть смертельными. Сообщите врачу вашего ребенка, если у ребенка есть аллергия на диметилсульфоксид (ДМСО), декстран 40, гентамицин, альбумин или продукты, полученные из коров. Немедленно сообщите врачу вашего ребенка, если у ребенка появилась высокая температура; крапивница; зуд; признаки низкого кровяного давления, такие как головокружение или обморок; отек рук, лица, губ, глаз, языка или горла; свистящее дыхание; или затруднение глотания или дыхания во время или после 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 врачу вашего ребенка, если у него появится сыпь, диарея, пожелтение кожи или глаз, боль в груди, проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, проблемы с глазами, такие

как сухость глаз, или сильная боль в животе.

- 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 ребенка сразу сообщите об этом врачу.
- Иногда трансплантат стволовых клеток не работает. Это может привести к смертельному исходу. Следуйте указаниям врача по отслеживанию результатов анализов крови и других лабораторных анализов ребенка.
- После использования этого препарата для лечения тяжелой апластической анемии наблюдалось снижение количества клеток крови. Количество клеток крови будет контролироваться до и после инфузии.

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.
- Препарат используют для лечения апластической анемии.

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.

Сочетание этого препарата с некоторыми лекарствами и заболеваниями может быть неблагоприятно.

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.
- Перед применением данного препарата Вам будет необходимо убедиться, что организм Вашего ребенка не обезвожен. Проконсультируйтесь с врачом по вопросу необходимости употребления Вашим ребенком большего количества жидкости перед применением данного препарата.
- При применении этого препарата существует вероятность развития рака из донорских клеток, что может быть смертельно опасно. Это включает посттрансплантационное лимфопролиферативное расстройство (ПТЛЗ) и миелодиспластический синдром (МДС). Со всеми вопросами обращайтесь к лечащему врачу.
- 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.

- Если ваш ребенок находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

Если Ваша дочь беременна или кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если ваша дочь беременна, забеременела или кормит ребенка грудью. Необходимо будет обсудить преимущества и риски для вашей дочери и ее 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 проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки нарушения баланса жидкости и электролитов, такие как изменения настроения, спутанность сознания, мышечные боли или слабость, быстрый или нарушенный сердечный ритм, сильное головокружение или потеря сознания, сильная жажда, судорожные приступы, чувство сильной утомляемости или слабости, снижение

аппетита, невозможность помочиться или изменение количества выделяемой мочи, сухость во рту, сухость глаз, сильная тошнота или рвота.

- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- 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.
- Небольшие красные или фиолетовые плоские круглые пятна под кожей.
- Депрессия.
- Тревожность.
- Одышка.
- Воспаление.
- Темная моча или пожелтевшая кожа или глаза.
- Нарушение сердечного ритма.
- При появлении у ребенка 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.

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:

- Чувство головокружения, сонливости, усталости или слабости.
- Нарушения сна.
- Признаки простуды.
- Мышечная слабость.
- Тремор.
- Раздражение рта.
- Изжога.
- Потеря веса.
- Изменение способности к восприятию вкуса.
- Применение этого препарата часто сопровождается запором, диареей, рвотой и расстройством желудка. При возникновении этих побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом ребенка о том, как можно их облегчить. Если какой-либо из этих эффектов вызывает у вашего ребенка беспокойство, не ослабевает или становится серьезным, немедленно свяжитесь с лечащим врачом ребенка.

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.
- Для устранения инфузионных реакций будут применяться другие препараты.

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?

- Этот лекарственный препарат будут давать в медицинском учреждении. 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.
- 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

2026-02-23

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