

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## Onasemnogene ABERARVOVEC

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 нарушения функции печени может возрастать, если у вашего ребенка уже есть заболевания печени. Необходимо контролировать функцию печени вашего ребенка в соответствии с указаниями врача.

### Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения мышечной атрофии.

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

## **Все формы выпуска:**

- 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 ребенок обезвожен или у него неполноценное питание.
- Если ваш ребенок когда-либо принимал другое лекарственное средство с тем же самым действующим веществом.

## **Инъекция (в вену):**

- Если Ваш ребенок не доношен. Этот лекарственный препарат не применяется при определенном возрасте недоношенных детей.

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.
- На фоне лечения этим препаратом наблюдался повышенный уровень тропонина (белка из сердечной мышцы). Возможно, кардиологу придется проверить состояние сердца вашего ребенка. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Перед началом лечения данным препаратом убедитесь в том, что Вы знаете обо всех вакцинах, которые получил Ваш ребенок до текущего времени.
- Данный лекарственный препарат применяется в сочетании со стероидным препаратом, таким как преднизолон. Перед получением ребенком каких-либо вакцин проконсультируйтесь с его 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 вашего ребенка 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.

## **Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:**

- Перед началом приема данного препарата будет проведен тест на беременность, чтобы подтвердить, что Ваша дочь НЕ беременна. Если Ваша дочь забеременеет во время приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Если ваша дочь может забеременеть, ей следует использовать противозачаточные средства в течение 6 месяцев после приема препарата. Если ваша дочь забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Если половая партнерша вашего ребенка может забеременеть, вашему ребенку следует использовать противозачаточные средства в течение 3 месяцев после приема препарата. Если партнерша вашего ребенка забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.
- Сообщите врачу, если Ваша дочь кормит ребенка грудью. Вам необходимо будет проконсультироваться о возможных рисках для 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:

### **Все формы выпуска:**

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая 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 вашего ребенка 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.

### **Инъекция (в вену):**

- Во время инфузии возникали инфузионные реакции. Немедленно сообщите врачу вашего ребенка, если у него появились сыпь, зуд, рвота, одышка или другие проблемы с дыханием, учащенное, замедленное или неритмичное сердцебиение, симптомы низкого артериального давления, такие как сильное головокружение или потеря сознания, или любые другие неблагоприятные эффекты.

### **Инъекция (при введении в позвоночник):**

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

## **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:

### **Все формы выпуска:**

- Рвота.

### **Инъекция (при введении в позвоночник):**

- Головная боль.

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.

### **Инъекция (в вену):**

- Этот препарат вводят инфузионно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.
- 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.

### **Инъекция (при введении в позвоночник):**

- 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, 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**

2025-12-11

## 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](http://www.mskcc.org/pe).

Onasemnogene Apeparvovec - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center