ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Onasemnogene Abeparvovec

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 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.

- 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
2026-06-29

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