

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Onasemnogene Abeparvovec

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, 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

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?

- 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 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.
- Инфекции (например, простуда, грипп или бронхиолит), возникшие до или после внутривенного вливания этого препарата, могут привести к более серьезным последствиям. Лица, осуществляющие уход, и близкие люди должны принимать меры для профилактики инфекций. К ним относятся частое мытье рук, меры

предосторожности при кашле или чихании и ограничение контактов. Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенка есть признаки одной из этих инфекций, такие как кашель, хрипы, чихание, насморк, боль в горле или лихорадка.

- Соблюдайте особые меры предосторожности, собирая и выбрасывая каловые массы пациента. Выбрасывайте подгузники с бытовыми отходами в герметично закрытых мусорных пакетах. Обязательно вымойте руки после соприкосновения с каловыми массами. Следуйте этим указаниям на протяжении 1 месяца после получения вашим ребенком данного препарата. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка.
- 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.

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.
- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- 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.

- Применение данного препарата сопровождалось серьезной проблемой со здоровьем, называемой тромботической микроангиопатией (ТМА). Обычно она возникала в течение первых 2 недель после внутривенного вливания данного препарата. ТМА может представлять опасность 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 вышедшей мочи; признаки высокого кровяного давления, такие как сильная головная боль или головокружение, потеря сознания или изменение зрения.

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:

- Рвота.

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
2025-03-13

Авторское право
© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2025. 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.

Onasemnogene Abeparvovec - Last updated on December 12, 2022
Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center