ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

Tisagenlecleucel

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

Kymriah

Торговые наименования: Канада

Kymriah

Предупреждение

- Применение данного лекарственного препарата сопровождалось тяжелой проблемой со здоровьем под названием синдром высвобождения цитокинов (CRS). Иногда это состояние могло угрожать жизни или приводить к смерти. Немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении у ребенка таких симптомов, как озноб; спутанность сознания; головокружение; ускоренное или неритмичное сердцебиение; боль в груди; изменение количества отделяемой мочи; ощущение усталости или слабости; высокая температура тела; головная боль; потеря сознания; сыпь; отечность; затруднение дыхания; сильные боли в мышцах или суставах; желтая окраска кожи или глаз; темный цвет мочи; сильная тошнота, рвота или диарея; свистящее дыхание.
- Если у вашего ребенка есть инфекция или какое-то воспалительное заболевание, проконсультируйтесь с его лечащим врачом. Данный

лекарственный препарат может не подойти вашему ребенку.

- При приеме этого препарата наблюдались нарушения со стороны нервной системы. Иногда они были очень тяжелыми, опасными для жизни или смертельными. При появлении у ребенка возбужденного состояния, спутанности сознания, нервозности, вялости или беспокойства немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Если у вашего ребенка наблюдаются тревожность, нарушение равновесия, изменения зрения, головокружение или обморок, галлюцинации (ребенок видит или слышит то, чего нет в действительности), головная боль, судороги, тремор, нарушение речи, проблемы с чтением или письмом, появление новых или усугубление уже существующих изменений поведения или настроения, немедленно обратитесь к его лечащему врачу.
- За вашим ребенком будут внимательно наблюдать для выявления признаков синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ) и нарушений нервной системы не менее 7 дней после приема данного препарата. Кроме того, вашему ребенку нужно будет находиться неподалеку от медицинского учреждения не менее 2 недель после получения этого препарата.
- Применение этого препарата может повысить риск развития других видов рака. Например, определенных разновидностей рака крови. Врач будет отслеживать эти риски. Со всеми вопросами обращайтесь к врачу.

Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Этот препарат применяют для лечения отдельного типа лейкемии.
- Если Ваш ребенок получал данный лекарственный препарат по какой-либо другой причине, узнайте у врача о преимуществах и рисках. Проконсультируйтесь с врачом при возникновении вопросов или опасений по поводу применения данного препарата Вашим ребенком.

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.

Если Ваша дочь беременна:

- Не давайте данный лекарственный препарат своему ребенку во время беременности.

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.
- Не допускайте ребенка к выполнению работ или занятий, требующих повышенного внимания, в течение минимум 2 недель после применения этого препарата. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, свяжитесь с врачом вашего ребенка или фармацевтом.
- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие

лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.

- Этот лекарственный препарат может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Сообщите всем медицинским работникам и сотрудникам лабораторий, обеспечивающим медицинское обслуживание вашего ребенка, о том, что ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат.
- Во время лечения этим препаратом регистрировались случаи снижения уровней клеток крови. Пониженные уровни могут сохраняться в течение нескольких недель после приема этого препарата. Очень сильное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Некоторые тяжелые инфекции могут быть смертельно опасными. При наличии вопросов проконсультируйтесь с врачом.
- Следите, чтобы ребенок часто мыл руки. Избегайте контактов с людьми с 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.
- Если у Вашего ребенка был гепатит В или он является носителем данного вируса, проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка. Лекарственные препараты этого типа могут активировать вирус. Это может привести к очень серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям со стороны печени.
- Перед приемом данного лекарственного препарата будут проведены анализы на гепатит и ВИЧ.
- 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.
- Не позволяйте Вашему ребенку становиться донором крови, органов,

тканей или клеток. Проконсультируйтесь с врачом по поводу того, когда Ваш ребенок сможет это делать после получения данного препарата.

- Если у ребенка появились тошнота, рвота, диарея или снижение аппетита, проконсультируйтесь с врачом. Могут существовать способы ослабления этих побочных эффектов.
- Если ваш ребенок находится в детородном возрасте, перед началом приема препарата необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

Если Ваш ребенок ведет или может вести половую жизнь:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод.
- В период лечения и в течение некоторого времени после получения последней дозы этого препарата вашей дочери необходимо применять противозачаточное средство. Узнайте у ее лечащего врача, как долго следует применять противозачаточные средства. Если ваша дочь забеременела, немедленно обратитесь к ее лечащему врачу.
- Если ваша дочь планирует снова забеременеть после прекращения приема данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:

- 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:

- 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 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 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 нарушений со стороны печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки повышенного или пониженного кровяного давления, такие как очень сильная головная боль или головокружение, обморок или изменения со стороны зрения.
- Признаки электролитных нарушений, такие как перепады настроения, спутанность сознания, мышечная боль, судороги или спазмы, слабость, тремор, нарушения равновесия, аритмия, судорожные припадки, потеря аппетита, а также сильная тошнота или рвота.
- Признаки тяжелого нарушения под названием «синдром лизиса опухоли» (СЛО), такие как тахикардия или нарушение сердечного

ритма; обморок; непроходимость мочевыводящих путей; мышечная слабость или спазмы мышц; тошнота, рвота, диарея или утрата способности принимать пищу; чувство вялости.

- Одышка, резкий набор массы тела или отек рук или ног.
- Учащенное дыхание.
- Учащение или нарушение сердечного ритма.
- Нарушения сна.
- Сильная сонливость.
- Рассеянность внимания.
- Нарушение или потеря памяти.
- Воспаление.
- Нарушение двигательных функций.
- Кошмары.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вашего ребенка наблюдаются признаки тромбоза, такие как боль или чувство стеснения в груди; кашель с кровью; одышка; отек, ощущение тепла, онемение, изменение цвета или боль в ноге или руке; затрудненные речь или глотание.
- При приеме этого препарата наблюдалась проблема иммунной системы, называемая гемофагоцитарным лимфогистиоцитозом/синдромом активации макрофагов (HLH/MAS). HLH/MAS может представлять опасность для жизни или приводить к смерти. Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенок появится спутанность сознания или заторможенность, высокая температура, опухшие лимфатические узлы, сыпь, судороги, нарушение равновесия или проблемы с ходьбой, которые появились впервые или стали более заметны.
- На фоне применения данного препарата развивалось тяжелое нарушение со стороны головного мозга, которое называется прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Оно

может привести к инвалидности или смерти. Если у вашего ребенка появились такие симптомы, как спутанность сознания, нарушения памяти, депрессия, изменение поведения, изменение мышечной силы, более выраженное на одной стороне тела, чем на другой, затруднения речи или мышления, нарушения равновесия или зрения, немедленно проконсультируйтесь 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:

- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или снижение аппетита.
- Головная боль.
- Ощущение усталости или слабости.
- Боль в руках или ногах.
- Боли в спине, костях, суставах, мышцах или шее.
- Заложенный нос.
- Потеря веса.

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

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?

- 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, 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

2026-01-27

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.

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

