

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## Tisagenlecleucel

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

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, трепор, нарушение речи, проблемы с чтением или письмом, появление новых или усугубление уже существующих изменений поведения или настроения, немедленно обратитесь к его лечащему врачу.
- Вашему ребенку придется оставаться неподалеку от медицинского учреждения, где он принял этот препарат, для мониторинга признаков синдрома высвобождения цитокинов (СВЦ) и нарушений со стороны нервной системы; такое наблюдение продлится в течение как минимум 2 недель после приема 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; нециклическое 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, tremor, 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.

**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. Прочтите всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Этот препарат вводят инфузционно 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**

2025-07-21

## **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026.  
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](http://www.mskcc.org/pe).

Tisagenlecleucel - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center