

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА ТА ОСОБИ, ЯКА ДОГЛЯДАЄ ЗА НИМ

Чого очікувати під час лікування вашої дитини препаратом **Naxitamab (Danyelza®)**

Ця інформація допоможе вам зрозуміти, чого очікувати під час лікування вашої дитини препаратом Naxitamab, а також що потрібно робити і чого очікувати до, під час і після сеансів лікування.

Naxitamab раніше називався гуманізованим 3F8 або Hu3F8.

Що таке Naxitamab?

Naxitamab — це протираковий лікарський засіб, який використовується для лікування нейробластоми високого ризику. Це препарат, який називається моноклональним антитілом.

- **Антитіло** — це білок, який виробляє ваша імунна система. Антитіла допомагають організму боротися із хворобами й знищувати шкідливі клітини. Кожне антитіло розпізнає антиген певного типу й

зв'язується з ним.

- **Антиген** — це невеликий маркер на поверхні клітини чи вірусу. Існує безліч різних видів антигенів.
- **Моноклональне антитіло** — це антитіло, отримане в лабораторії. Воно призначене для пошуку певного антигену й зв'язування з ним.

Клітини нейробластоми мають антиген GD2. Дія Naxitamab заснована на приєднанні до антигену GD2 на клітинах нейробластоми, допомагаючи імунній системі розпізнавати й знищувати їх.

Більшість людей разом з Naxitamab отримують гранулоцитарно-моноцитарний фактор, що стимулює колонії (granulocyte-macrophage colony-stimulating factor, GM-CSF).

Що таке GM-CSF?

GM-CSF — це ліки, які допомагають організму вашої дитини виробляти більше лейкоцитів. Збільшення кількості лейкоцитів сприяє більш ефективній дії Naxitamab зі знищення клітин нейробластоми.

Перед кожним сеансом лікування із застосуванням Naxitamab вашій дитині вводиться GM-CSF sargramostim (Leukine®) у вигляді ін'єкції (уколу) в жирову тканину на нозі або на руці. Таку ін'єкцію можуть

зробити в клініці, або ви можете зробити її вдома.

Що робити перед сеансом лікування вашої дитини із застосуванням Naxitamab

Якщо ви робите дитині ін'єкцію Leukine вдома, дотримуйтесь вказівок, наведених у матеріалі *How To Give Your Child a Sargramostim (Leukine®) Injection* (www.mskcc.org/cancer-care/patient-education/give-your-child-sargramostim-leukine-injection).

Чого очікувати під час сеансів лікування вашої дитини

Лікування вашої дитини проходитиме в педіатричному центрі амбулаторної допомоги (Pediatric Ambulatory Care Center, PACC) центру MSK. Кожен сеанс складатиметься з 4 загальних частин:

1. **Первинна оцінка.** Ми перевіримо основні показники життєдіяльності вашої дитини, а також зробимо аналіз крові, щоб переконатися, що лікування для неї є безпечним. Первинна оцінка займає від 30 до 45 хвилин. Термін отримання результатів аналізу крові може змінюватись.
2. **Ліки перед лікуванням (премедикація).** Вашій дитині будуть давати ліки, щоб підготувати її організм до лікування. Тривалість премедикації становить

близько двох годин.

3. **Інфузія Naxitamab.** Вашій дитині буде виконано інфузію Naxitamab. Інфузія — це повільне введення ліків у кровотік протягом певного часу. Тривалість інфузії Naxitamab становить близько 1 години.
4. **Спостереження після лікування.** Після інфузії Naxitamab ми будемо спостерігати (стежити) за вашою дитиною та контролювати будь-які побічні ефекти лікування. Це займає 1 годину чи більше. Ми спостерігатимемо за вашою дитиною довше, якщо ми дамо їй певні ліки або якщо у неї з'являться певні побічні ефекти.

Лікування вашої дитини займе більшу частину дня. Ми просимо вас приїхати вчасно. Якщо ви запізнитесь, нам, можливо, доведеться перенести лікування вашої дитини на інший день.

Під час лікування біля ліжка пацієнта можуть перебувати лише два члени сім'ї. Це необхідно для того, щоб ми мали достатньо місця для безпечного догляду за вашою дитиною.

Первинна оцінка

Процедурна медсестра/медбрат виміряє основні показники життєдіяльності вашої дитини (температуру, частоту серцевих скорочень, артеріальний тиск і

частоту дихання), зріст і вагу. Вона/він візьме зразок крові з центрального катетера вашої дитини. Це може бути імплантований порт (також відомий як Mediport або Broviac™) або центральний периферичний катетер (peripherally inserted central catheter, PICC).

Медсестра/медбрат вищої кваліфікації (nurse practitioner, NP) огляне вашу дитину й перевірить її загальний стан здоров'я. Вона/він вивчить результати аналізу крові й перевірить, чи буде лікування безпечним.

Премедикація

Премедикація допомагає підготувати організм вашої дитини до інфузії Naxitamab і послабити побічні ефекти. Це важлива частина лікування. Нижче наведено препарати, які вам можуть призначити:

- **Sargramostim (Leukine).** Якщо ви не зробили дитині ін'єкцію Leukine удома, ми зробимо її у клініці. Ми введемо Leukine не менше ніж за 1 годину до лікування із застосуванням Naxitamab.
- **Рідини, що вводяться внутрішньовенно (Intravenous, IV).** Вашій дитині постійно вводитимуть рідини через центральний катетер протягом усього лікування або за потреби. Це потрібно для запобігання зневоднення. Достатня кількість рідини допомагає

підтримувати стабільний артеріальний тиск і зменшує побічні ефекти.

- Рідини, що вводяться болюсно. Це додаткова доза внутрішньовенних рідин.
- **Famotidine (Pepcid®)**. Цей препарат може допомогти контролювати алергічні реакції та загальні проблеми зі шлунком. Наприклад, він допомагає контролювати такі проблеми, як нудота (відчуття близького блювання) або блювання. Він вводиться через центральний катетер дитини.
- **Loratidine (Claritin®)** або **cetirizine (Zyrtec®)**. Цей препарат допомагає контролювати можливі алергічні реакції. Він випускається у формі рідини або таблетки, яку ковтає ваша дитина.
- **Hydroxyzine (Vistaril®)**. Цей препарат допомагає контролювати можливі алергічні реакції. Він вводиться через центральний катетер вашої дитини або може бути у вигляді рідини чи таблетки, яку ковтає дитина.
- **Acetaminophen (Tylenol®)**. Цей препарат знижує температуру й зменшує біль. Він вводиться через центральний катетер дитини.
- **Ondansetron (Zofran®)**. Цей препарат запобігає нудоті й блюванню. Він вводиться через центральний

катетер дитини.

- **Oxycodone.** Цей препарат допомагає контролювати біль під час інфузії. Він випускається у формі рідини або таблетки, яку ковтає ваша дитина.
- **Methylprednisolone (Solu-Medrol®).** Цей препарат знижує ризик алергічної реакції. Він призначається з першого дня лікування, а потім за потреби для подальшого лікування та вводиться через центральний катетер вашої дитини.

Інфузія Naxitamab

Ми встановимо електронні датчики на тіло вашої дитини, щоб відстежувати її основні показники життєдіяльності протягом усього лікування. Це називається безперервним моніторингом. Ми встановимо вашій дитині:

- серцеві датчики (клейкі пристрої, прикріплені до дротів) на грудях для вимірювання серцевого ритму;
- клейкі датчики пульсоксиметра на пальці руки чи ноги для вимірювання рівня кисню;
- манжету для вимірювання артеріального тиску на руці або литковому м'язі.

Процедурна медсестра/медбрат перебуватиме поряд з вашою дитиною протягом усього сеансу лікування.

Вона/він перевірятиме основні показники життєдіяльності вашої дитини кожні 10 хвилин або частіше, якщо це необхідно, а також уважно спостерігатиме за вашою дитиною, щоб допомогти впоратися з побічними ефектами й за потреби скоригувати лікування.

Правила, яких необхідно дотримуватись під час інфузії препарату Naxitamab вашій дитині

Щоб забезпечити безпеку вашої дитини, ви та ваша дитина повинні дотримуватися таких правил:

- Під час інфузії препарату Naxitamab ваша дитина повинна залишатися в ліжку. Лікування може спричинити слабкість, тому їй безпечніше лежати.
- Ваша дитина має носити обладнання для моніторингу до виписки з лікарні. Важливо, щоб ми могли відслідковувати її основні показники життєдіяльності.
- Не торкайтеся обладнання для моніторингу. Також ми просимо вас стежити, щоб дитина не торкалася моніторів і помп. Дитина має бути постійно підключеною до цих пристроїв.
- Один з батьків чи опікун повинен перебувати з дитиною протягом усієї інфузії. Нам може знадобитися ваш дозвіл для надання певних видів допомоги вашій дитині.

Також краще, щоб ваша дитина не спала під час інфузії препарату Naxitamab. Це потрібно для того, щоб ми могли запитати її, як вона почувається. Ми допоможемо вам не дати вашій дитині заснути під час інфузії.

Побічні ефекти під час інфузії препарату Naxitamab

У вашої дитини можуть виникнути різні побічні ефекти під час інфузії препарату Naxitamab. Ми будемо уважно спостерігати за вашою дитиною та контролювати побічні ефекти, щоб забезпечити їй безпеку й максимальний комфорт. Ваша процедурна медсестра/медбрат може призупинити інфузію Naxitamab, щоб безпечно контролювати побічні ефекти у вашої дитини.

Нижче наведено найбільш поширені побічні ефекти й способи їх усунення.

- **Гіпотензія (низький артеріальний тиск).** Якщо у вашої дитини знизиться артеріальний тиск, то для його підвищення ми можемо ввести рідину болюсно. У деяких випадках ми можемо призупинити інфузію, щоб тиск повернувся до норми. Після нормалізації тиску ми відновимо інфузію.
- **Гіпертензія (високий артеріальний тиск).** Якщо у вашої дитини підвищиться артеріальний тиск, ми можемо призупинити інфузію, щоб тиск повернувся

до норми. Після нормалізації тиску ми відновимо інфузію.

- **Алергічні реакції.** Вони часто проявляються у вигляді шкірної реакції, такої як висипання, кропив'янка, свербіж або набряк. Якщо така реакція є легкою (не сильною), ми уважно спостерігатимемо за вашою дитиною. При посиленні реакції ми дамо вашій дитині більше ліків, щоб її контролювати.
- **Біль.** Біль у вашої дитини може виникнути будь-де. Спочатку ми спробуємо полегшити біль без застосування ліків, наприклад за допомогою гарячих або холодних компресів. Ми також можемо впоратися з болем іншими способами, наприклад за допомогою масажу або відволікання уваги. Якщо біль не проходить, ми дамо вашій дитині знеболювальні ліки. Медсестра/медбрат поговорить з вами про знеболювальні ліки, які ми можемо використати.
- **Проблеми із диханням.** Якщо це станеться, ваша дитина може сказати нам, що їй важко дихати, або виявити ознаки занепокоєння. Якщо у вашої дитини виникли проблеми з диханням, ми можемо дати їй ліки, які вона вдихатиме через лицьову маску. Такі ліки називаються аерозольними ліками. Вони допоможуть відкрити дихальні шляхи й полегшити дихання.

Ми готові й здатні впоратися з будь-якими побічними ефектами, які можуть виникнути у вашої дитини. Ми коригуватимемо план лікування за потреби, щоб забезпечити безпеку й максимальний комфорт протягом усього періоду інфузії.

Ми можемо зробити вашій дитині ін'єкцію ерінефрине (EpiPen®), якщо її симптоми в будь-який момент стануть тяжкими (дуже сильними). Цей препарат контролюватиме симптоми алергічної реакції. Якщо ми зробимо вашій дитині ін'єкцію EpiPen, їй доведеться залишитися в РАСС, щоб ми могли за нею спостерігати, щонайменше на 4 години.

Якщо у вашої дитини сильна алергічна реакція або погане самопочуття, ми можемо викликати екстрену бригаду допомоги (Rapid Response Team, RRT). RRT — це команда медичних працівників, які пройшли спеціальну підготовку з надання екстреної допомоги. Вони допоможуть впоратися з екстреною ситуацією та подбають про вашу дитину. Прибуття RRT може налякати. Це буде команда людей, з якими ви швидше за все раніше не зустрічалися. Команда складатиметься із 3 або більше медичних працівників. Вони будуть поряд, щоб допомогти й забезпечити безпеку вашої дитини.

Спостереження після лікування

Після завершення інфузії Naxitamab ми продовжуватимемо контролювати основні показники життєдіяльності вашої дитини й слідкувати за появою побічних ефектів. Деякі реакції на Naxitamab або премедикацію можуть з'явитися після інфузії.

Спостереження за вашою дитиною після лікування дозволяє нам переконатися, що перед випискою вона перебуває у стабільному стані й почувається комфортно.

Якщо після інфузії у вашої дитини підвищиться артеріальний тиск, ми можемо дати їй ліки для нормалізації тиску. Якщо тиск не нормалізується, ми можемо її госпіталізувати, щоб спостерігати за її станом. Ваша команда з лікування розповість вам, чого слід очікувати в цьому випадку.

Ми можемо дати вашій дитині більше ліків, щоб допомогти впоратися із залишковою дією Naxitamab або премедикації. Наприклад, ми можемо дати їй:

- **Hydroxyzine (Vistaril)**. Цей препарат допомагає знизити будь-які залишкові алергічні реакції або подразнення шкіри, які можуть виникнути у дитини після інфузії. Він допомагає при таких симптомах, як свербіж, кропив'янка або висипання, які можуть

виникнути в процесі впливу ліків на організм вашої дитини.

- **Acetaminophen (Tylenol)**. Ця додаткова доза допомагає впоратися з болем або підвищенням температури, яке може виникнути протягом декількох годин після лікування. Кожна доза acetaminophen має вводитися з інтервалом 4 години.

Ваша дитина перебуватиме в РАСС доти, доки її основні показники життєдіяльності не нормалізуються, а побічні ефекти лікування не будуть повністю контрольованими. Після цього медсестра/медбрат вищої кваліфікації надасть вам дозвіл на виписку.

Ваша процедурна медсестра/медбрат видасть вам документ з інструкціями щодо приймання ліків вашою дитиною вдома.

Чого чекати після сеансу лікування вашої дитини

Якщо ваша дитина почувається досить добре, вона може безпечно повернутися до своїх звичайних справ після сеансів лікування та між ними.

Поширені побічні ефекти, що виникають удома

- **Біль**: це найпоширеніший побічний ефект Naxitamab. Зазвичай він є максимальним під час інфузії

Naxitamab, але у вашої дитини може виникнути біль і після повернення додому. Кожна людина відчуває біль по-різному. Ми надамо вам інструкції щодо застосування препаратів acetaminophen (Tylenol) і/або oxycodone для полегшення болю у вашої дитини.

- **Алергічні реакції:** у вашої дитини може виникнути алергічна реакція, така як висипання, почервоніння або набряк. Вона може виникнути у будь-який час між сеансами лікування Naxitamab. Ми випишемо вашій дитині ліки від алергії для прийому вдома, наприклад hydroxyzine (Vistaril) або diphenhydramine (Benadryl). Перед випискою з лікарні переконайтеся, що у вас є такі ліки.
 - Ознакою алергічної реакції може бути зміна дихання вашої дитини або задишка (утруднене дихання). Зателефонуйте за номером 911 і зверніться за невідкладною допомогою, якщо у вас є якісь побоювання щодо дихання вашої дитини.
- **Підвищення температури:** після лікування в дитини може піднятися температура. Це може бути пов'язане з її лікуванням або бути ознакою інфекції. Переконайтеся, що у вас вдома є термометр. Зателефонуйте медичному працівнику вашої дитини для отримання інструкцій, якщо у вашої дитини:

- температура від 100,4°F до 100,9°F (від 38 до 38,2°C), яка тримається понад 1 годину;
- температура 101 °F (38,3 °C) або вище.
- **Проблеми з відвідуванням туалету:** у вашої дитини може бути закреп (проблеми з випорожненням кишківника) або проблеми із сечовипусканням. Це поширений побічний ефект багатьох знеболювальних препаратів. За потреби ми можемо виписати ліки для полегшення цього стану.
- **Нудота й блювання:** у вашої дитини може виникнути нудота й блювання. За потреби ми можемо виписати ліки для полегшення цього стану.

Що відбувається після кожного сеансу лікування препаратом Naxitamab

Перевірка артеріального тиску

Інфузія Naxitamab може спричинити підвищення артеріального тиску. Щоб контролювати артеріальний тиск вашої дитини й забезпечити її безпеку під час лікування, ми будемо працювати в тісному контакті з вами.

Вашій дитині необхідно виміряти артеріальний тиск через 72 години (3 дні) після останньої інфузії Naxitamab кожного курсу лікування.

Після першого курсу лікування вам необхідно привезти дитину в РАСС, щоб ми могли виміряти її артеріальний тиск. Їй також необхідно прийти на візит до фахівця з лікування нейробластоми для повторного огляду.

Під час наступних курсів лікування ви можете виміряти артеріальний тиск вашої дитини вдома. Виміряйте її артеріальний тиск через 72 години (3 дні) після останньої інфузії Naxitamab курсу лікування. Надішліть повідомлення команді з лікування вашої дитини в MSK MyChart або зателефонуйте їм, щоб повідомити про показання артеріального тиску.

Як придбати тонометр для вимірювання артеріального тиску в домашніх умовах

Благодійна організація Band of Parents (www.bandofparents.org) може надати тонометр для вимірювання артеріального тиску. Запитайте у працівника команди з лікування вашої дитини, як його отримати. Ви також можете купити тонометр в Інтернеті або деяких аптеках.

Якщо у вас є тонометр, принесіть його в РАСС під час другого курсу лікування. Ваша процедурна медсестра/медбрат налаштує його для вас.

Інформація про синдром зворотної задньої енцефалопатії (posterior reversible encephalopathy)

syndrome, PRES)

PRES — це набір симптомів, спричинених скупченням рідини й набряком у головному мозку вашої дитини. Це дуже рідкісна, але серйозна проблема. Симптоми PRES включають таке:

- дуже високий артеріальний тиск;
- головний біль;
- проблеми із зором;
- судомні напади;
- зміна настрою, поведінки чи рівня уваги.

Негайно зателефонуйте команді з лікування вашої дитини, якщо в неї спостерігаються будь-які з цих симптомів. Якщо є підозра на PRES, нам необхідно буде ретельно спостерігати за дитиною в лікарні.

Коли дзвонити команді з лікування вашої дитини

Зателефонуйте за номером 911 і зверніться по невідкладну допомогу, якщо:

- у вашої дитини спостерігається задишка;
- у вашої дитини спостерігаються проблеми із диханням;
- у вас є якісь побоювання з приводу дихання вашої

дитини.

Телефонуйте команді з лікування вашої дитини, якщо:

- у дитини набрякають губи, язик чи горло;
- у дитини температура від 100,4°F до 100,9°F (від 38 до 38,2°C), яка тримається понад 1 годину;
- у дитини температура 101 °F (38,3 °C) або вище;
- у дитини бліда шкіра, пітливість або озноб. Це може бути ознакою інфекції;
- дитина не мочилася протягом _____ годин;
- дитина не спорожняла кишківник протягом _____ днів;
- у дитини біль, який не проходить або посилюється після приймання знеболювальних ліків;
- у дитини нудота або блювання, яка не припиняється;
- у дитини блювання щоразу, коли вона п'є;
- у дитини раптовий головний біль, який не минає;
- у дитини зміни зору;
- у дитини припадок;
- ви помічаєте зміни у настрої, поведінці чи рівні уваги дитини;
- у дитини кашель, який не минає;

- місце введення центрального катетера в тіло вашої дитини почервоніло, опухло або стало болючим;

Контактна інформація

Якщо у вас виникли питання, зв'яжіться безпосередньо з працівниками вашої команди з лікування. Ви можете зв'язатися з ними з понеділка до п'ятниці з 08:00 до 18:00. Після 18:00, а також у вихідні й святкові дні дзвоніть за номером 212-639-2000 і запитайте чергового фахівця педіатричного відділення.

Якщо ваше запитання не вимагає негайної відповіді, ви можете надіслати повідомлення своїй команді з лікування через MSK MyChart. MSK MyChart — це портал для пацієнтів центру MSK.

Інформація про педіатричний центр невідкладної допомоги (Pediatric Urgent Care Center, UCC) центру MSK

Залежно від симптомів вашої дитини її команда з лікування може рекомендувати вам привезти дитину в педіатричний UCC центру MSK.

Педіатричний UCC знаходиться на 9-му поверсі Memorial Hospital (основної лікарні центру MSK). Найближчий вхід знаходиться за адресою: 1275 York Avenue (на E. 68 Street). Цей вхід відкрито цілодобово. Коли ви увійдете до лікарні, підніміться на ліфті M на 9-й

поверх і зареєструйтесь на стійці реєстрації.

Додаткову інформацію див. у нашій віртуальній бібліотеці за посиланням www.mskcc.org/pe.

What To Expect During Your Child's Naxitamab (Danyelza®) Treatment - Last updated on August 18, 2025

Усі права збережені та належать Memorial Sloan Kettering Cancer Center



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center