



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

05.09.2023 № 014 ~ 752/23

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Пемброриа®
(МНН – Пембролизумаб)



2572106

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Пемброриа®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл.

Приложение: 1. Брошюра для пациента на 4 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Брошюра для пациента

«Важная информация по безопасности для минимизации риска иммуноопосредованных нежелательных реакций»

Введение

Ваш лечащий врач назначил вам препарат Пемброриа® (пембролизумаб) для лечения Вашего онкологического заболевания. Пожалуйста, ознакомьтесь с Информационной брошюрой для пациентов, чтобы узнать, что такое пембролизумаб и для чего он применяется. Эта брошюра послужит руководством по вашей терапии, включая информацию о том, чего следует ожидать во время приема данного лекарственного препарата. В этом руководстве объясняются некоторые побочные эффекты, которые могут возникнуть во время или после лечения пембролизумабом, а также как их распознать. В некоторых случаях симптомы могут проявиться с задержкой и наступить после приема последней дозы препарата. Вы также узнаете, почему важно сразу же сообщать о любых симптомах своему лечащему врачу.

О пембролизумабе

Пембролизумаб - это лекарственный препарат, используемый для лечения некоторых видов злокачественных новообразований. Данное лечение может сопровождаться побочными эффектами.

Препарат пембролизумаб помогает собственной иммунной системе в борьбе с опухолью.

Прежде чем начать применение препарата пембролизумаб

сообщите Вашему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Убедитесь, что лечащий врач знает о заболеваниях и нарушениях, которые могут у Вас быть, включая:

- наличие аутоиммунного заболевания (то есть заболевания, при котором иммунная система организма повреждает собственные клетки), например болезни Крона, язвенного колита или системной красной волчанки;
- наличие пневмонии или пневмонита (воспаления легких);
- если Вы получали в прошлом лечение другим препаратом для лечения опухоли, а именно ипилимумабом, которое сопровождалось развитием связанных с ним серьезных побочных эффектов;
- наличие аллергической реакции на другие лекарственные препараты на основе моноклональных антител;
- наличие в настоящее время или в прошлом хронической вирусной инфекции печени, в том числе гепатита В (ВГВ) или гепатита С (ВГС);
- наличие инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), или синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД);
- наличие нарушений печени;
- наличие нарушений почек;

- вы перенесли трансплантацию органов или трансплантацию костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенная трансплантация)
- применение других лекарственных препаратов, ослабляющих иммунную систему, например кортикостероидов, в частности преднизона;
- если Вы беременны, могли забеременеть или планируете беременность;
- женщинам, способным к деторождению, следует использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение, как минимум, 4 месяцев после введения последней дозы препарата пембролизумаб;
- если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Что Вы должны знать о лечении

Каким образом Вы будете получать лечение препаратом пембролизумаб?

Препарат Вам будут назначать в условиях стационара под контролем опытного врача. Препарат будет вводиться внутривенно в виде инфузии в течение 30 минут.

С рекомендованными дозами препарата Вы можете ознакомиться в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Иногда опухоль может увеличиваться в течение первых нескольких месяцев, прежде чем она начнет уменьшаться, или могут появиться новые опухолевые образования. Если после старта лечения пембролизумабом состояние опухоли ухудшится, врач может продолжить лечение, если ваше здоровье стабильно, и в дальнейшем повторно проверит, насколько вы реагируете на терапию. Важно, чтобы вы приходили к своему врачу на запланированные приемы, чтобы врач мог проверить динамику вашего состояния и назначить пембролизумаб. Если вы не можете явиться на прием, сразу же позвоните врачу, чтобы перенести визит. Прекращение лечения может остановить действие лекарства. Не прекращайте лечение пембролизумабом, пока не обсудите это со своим врачом. Если у вас возникли дополнительные вопросы о лечении, задайте их своему врачу.

Препарат пембролизумаб может вызвать серьезные побочные эффекты, требующие незамедлительного лечения

Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные препараты, пембролизумаб может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Когда Вы принимаете препарат пембролизумаб могут развиваться серьезные побочные эффекты, **в некоторых случаях они могут создать угрозу для жизни и привести к смерти**. Эти побочные эффекты могут развиваться в любой момент во время лечения или даже после его завершения. Одновременно могут развиваться несколько побочных эффектов. Очень важно сообщать врачу о любых симптомах, которые вы замечаете во время приема пембролизумаба. Ваш врач может назначить вам другие лекарства, чтобы предотвратить более серьезные осложнения и облегчить симптомы. Ваш врач может отложить прием следующей дозы пембролизумаба или прекратить лечение.

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас развились следующие симптомы:

Нарушения со стороны легких (воспаление легких)

- Одышка
- Боль в груди
- Кашель

Нарушения со стороны ЖКТ (воспаление кишечника)

- Диарея или более частые опорожнения кишечника, чем обычно
- Черный, дегтеобразный, липкий стул, содержащий кровь или слизь
- Сильная боль или болезненность в животе
- Тошнота или рвота

Нарушения со стороны печени (воспаление печени)

- Тошнота или рвота
- Снижение аппетита
- Боль в правой части живота
- Пожелтение кожи или белков глаз
- Темная моча
- Кровотечение или синяки появляются легче, чем обычно

Нарушения со стороны почек (воспаление почек)

- Изменение количества или цвета мочи

Нарушения со стороны гормональных желез (особенно щитовидная железа, гипофиз, надпочечники)

- Учащенное сердцебиение
- Потеря или увеличение веса
- Повышенная потливость
- Выпадение волос
- Чувство холода
- Запор
- Изменение голоса
- Мышечные боли
- Головокружение или обморок
- Головная боль, которая не проходит, или необычная головная боль

Сахарный диабет 1 типа

- Повышенное чувство голода или жажды
- Частые позывы к мочеиспусканию
- Потеря веса

В случае развития любых побочных эффектов, в том числе не указанных в приведенном выше списке, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

Наблюдение за побочными эффектами

Если вы заметили какие-либо симптомы во время приема пембролизумаба, вам следует

немедленно обратиться к врачу. Имейте в виду, что побочные эффекты могут возникнуть и после приема последней дозы пембролизумаба. Для предотвращения более серьезных осложнений и уменьшения симптомов побочных эффектов могут использоваться определенные лекарственные препараты, например кортикостероиды. Ваш врач может отложить или полностью прекратить лечение, если побочные эффекты слишком тяжелые. **Не пытайтесь самостоятельно диагностировать или лечить побочные эффекты.**

Что делать, если симптомы проявляются, когда вы находитесь вдалеке от дома

Важно, чтобы вы обращались к своему врачу при появлении симптомов. Всегда носите с собой Памятку пациента с контактной информацией вашего врача, чтобы в случае необходимости связаться с ним. Памятка пациента содержит важную информацию о симптомах, о которых необходимо немедленно сообщить лечащему врачу или медсестре, пока вы находитесь вне дома. Она также предупреждает других врачей о том, что вы проходите лечение пембролизумабом. Если у вас возникли вопросы о пембролизумабе или о том, как он действует, обратитесь к лечащему врачу.

Всегда носите с собой Памятку пациента.

Помните

Пембролизумаб - это вид терапии, который помогает вашей иммунной системе бороться с онкологическим заболеванием. Этот вид терапии иногда может иметь побочные эффекты. Пембролизумаб вводится путем инфузии в вену в течение 30 минут, обычно каждые 3 или 6 недель.

При использовании пембролизумаба могут возникнуть определенные побочные эффекты, которые могут быть серьезными и проявиться в любое время во время лечения или даже после его окончания.

Немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом, если у вас возникли какие-либо побочные эффекты. К ним относятся любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в Инструкции по медицинскому применению препарата.

Если у вас есть вопросы о пембролизумабе или о том, как он работает, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Где можно найти дополнительную информацию

Для более подробной информации, обратитесь пожалуйста к Инструкции по медицинскому применению препарата Пемброриа®.

В случае развития любых побочных эффектов при применении лекарственного препарата Пемброриа®, сообщите об этом лечащему врачу. Также можно передать эту информацию любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8-812-380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте: <https://biocad.ru/farmakonadzor>

Памятка для пациента

Важная информация по безопасности с целью минимизации риска иммуноопосредованных побочных эффектов.

Препарат пембролизумаб может вызвать побочные эффекты, в том числе серьезные побочные эффекты, в некоторых случаях они могут создать угрозу для жизни и привести к смерти. Эти побочные эффекты могут развиваться в любой момент во время лечения или даже после его завершения. Одновременно могут развиваться несколько побочных эффектов.

В случае появления каких-либо отклонений в состоянии здоровья, в том числе не указанных в настоящей памятке, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу. Врач может назначить Вам другие лекарственные препараты, чтобы предотвратить развитие более тяжелых осложнений и снизить выраженность имеющихся у Вас симптомов. Ваш лечащий врач может отложить прием следующей дозы пембролизумаба или прекратить лечение.

Для более подробной информации, обратитесь пожалуйста к Инструкции по медицинскому применению препарата Пемброриа.

ВАЖНО

- Не пытайтесь самостоятельно диагностировать или лечить побочные эффекты
- **Всегда носите эту Памятку с собой**, особенно во время путешествий, при посещении отделения неотложной помощи или когда вам необходимо обратиться к другому врачу.
- Носите эту Памятку с собой в течение, как минимум, 4 месяцев после последнего приема пембролизумаба.
- Обязательно сообщайте любому медицинскому работнику, которого Вы посетите, что Вы проходите лечение пембролизумабом, и показывайте ему эту Памятку.
- Если у вас возникли любые побочные эффекты, в том числе не перечисленные в Инструкции по медицинскому применению, обратитесь к лечащему врачу. Также можно передать эту информацию любым удобным способом:
 - по электронной почте: safety@biocad.ru;
 - по почте: 198515, г. Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А;
 - по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639;
 - по телефону: 8-812-380-49-33;
 - заполнить онлайн форму на сайте biocad.ru/farmakonadzor.

ЛЕГКИЕ

- Одышка
- Боль в груди
- Кашель

ПОЧКИ

- Изменение количества или цвета мочи

ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ

- Диарея или более частые опорожнения кишечника, чем обычно
- Черный, дегтеобразный, липкий стул, содержащий кровь или слизь
- Сильная боль или болезненность в животе
- Тошнота или рвота

ПЕЧЕНЬ

- Тошнота или рвота
- Снижение аппетита
- Боли в правой части живота
- Пожелтение кожи или белков глаз
- Темная моча
- Кровотечение или синяки появляются легче, чем обычно

ЭНДОКРИННАЯ СИСТЕМА

- Учащенное сердцебиение
- Потеря или увеличение веса
- Повышенная потливость
- Выпадение волос
- Чувство холода
- Запор
- Изменение голоса
- Мышечные боли
- Головокружение или обмороки
- Головная боль, которая не проходит, или необычная головная боль

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1-ГО ТИПА

- Повышенное чувство голода или жажды
- Частые позывы к мочеиспусканию
- Потеря веса

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ФИО врача:

Тел.:

ФИО пациента:

Тел.:

**Контактное лицо для экстренных Тел.:
случаев:**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Данный пациент проходит лечение препаратом Пемброриа® (пембролизумаб), который может вызывать иммуноопосредованные нежелательные реакции, которые могут проявиться в любой момент как во время терапии, так и после ее завершения. Необходимо обследовать пациентов на наличие признаков и симптомов иммуноопосредованных нежелательных реакций. Ранняя диагностика и надлежащая терапия, позволят минимизировать последствия иммуноопосредованных побочных реакций.

При подозрении на иммуноопосредованные побочные реакции проведите надлежащее обследование для подтверждения их этиологии или исключения иных причин. В зависимости от тяжести побочной реакции следует отменить пембролизумаб и назначить кортикостероиды. Конкретные рекомендации по лечению иммуноопосредованных побочных реакций, приведены в Инструкции по медицинскому применению пембролизумаба. При лечении органоспецифичных иммуноопосредованных побочных реакций целесообразно проконсультироваться с врачом-онкологом или другим врачом узкого профиля, специализирующимся в соответствующей терапевтической области.

Для более подробной информации, обратитесь пожалуйста к Инструкции по медицинскому применению препарата Пемброриа®.