



Пемброриа

пембролизумаб

Важная информация
по безопасности для минимизации
риска иммуноопосредованных
нежелательных реакций



Брошюра для пациента

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 нежелательные реакции, 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 развитием нежелательных реакций.

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 нежелательных реакций;
- 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 препарата. 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 нежелательные реакции, требующие незамедлительного лечения

Возможные нежелательные реакции

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

Во время терапии пембролизумабом могут развиваться серьезные нежелательные реакции, **в некоторых случаях они могут создать угрозу для жизни и привести к смерти**. Нежелательные реакции могут развиваться в любой момент во время лечения или даже после его завершения. Одновременно могут развиваться несколько нежелательных реакций. Очень важно сообщать врачу о любых симптомах, которые вы замечаете во время терапии пембролизумабом. Ваш врач может назначить вам другие лекарственные препараты, 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 дыхательной системы (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, включая диабетический кетоацидоз

- Повышенное чувство голода или жажды
- Частые позывы к мочеиспусканию
- Потеря веса
- Чувство усталости или слабости
- Боль в животе
- Учащенное и глубокое дыхание
- Спутанность сознания
- Необычная сонливость
- Сладкий запах изо рта
- Сладкий или металлический привкус во рту
- Изменение запаха мочи или пота

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

Наблюдение за нежелательными реакциями

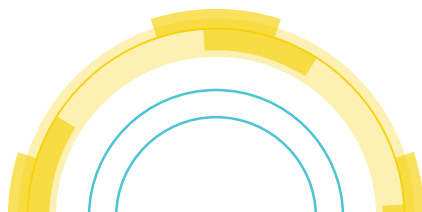
Если вы заметили какие-либо симптомы во время терапии пембролизумабом, вам следует немедленно обратиться к врачу. Нежелательные реакции могут возникнуть и после приема последней дозы пембролизумаба. Для предотвращения более серьезных осложнений и уменьшения симптомов нежелательных реакций могут использоваться определенные лекарственные препараты, например кортикостероиды. Ваш врач может отложить или полностью прекратить лечение, если нежелательные реакции слишком тяжелые.

Не пытайтесь самостоятельно диагностировать или лечить развившиеся нежелательные реакции.

Что делать, если симптомы проявляются, когда вы находитесь вдали 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 нежелательные реакции. Пембролизумаб вводится путем инфузии в вену в течение 30 минут, обычно каждые 3 или 6 недель.

При использовании пембролизумаба могут возникнуть определенные нежелательные реакции, 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 нежелательные реакции. К ним относятся любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в Листке-вкладыше для пациента препарата Пемброриа.

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 Листку-вкладышу для пациента препарата Пемброриа.

Для доступа к актуальному Листку-вкладышу для пациента перейдите по ссылке <https://www.rceth.by/Refbank>.

В случае развития любых нежелательных реакций при применении лекарственного препарата Пемброриа, сообщите об этом лечащему врачу.

Также можно направить данную информацию любым удобным способом:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с использованием формы извещений о нежелательных реакций на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcip@rceth.by или по адресу 220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел/факс 242-00-29;
- в АО «БИОКАД» с использованием онлайн формы на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor> или по электронной почте safety@biocad.ru.

BICCAD