

Ваш путеводитель
по препарату

KEYTRUDA®
(пембролизумаб)

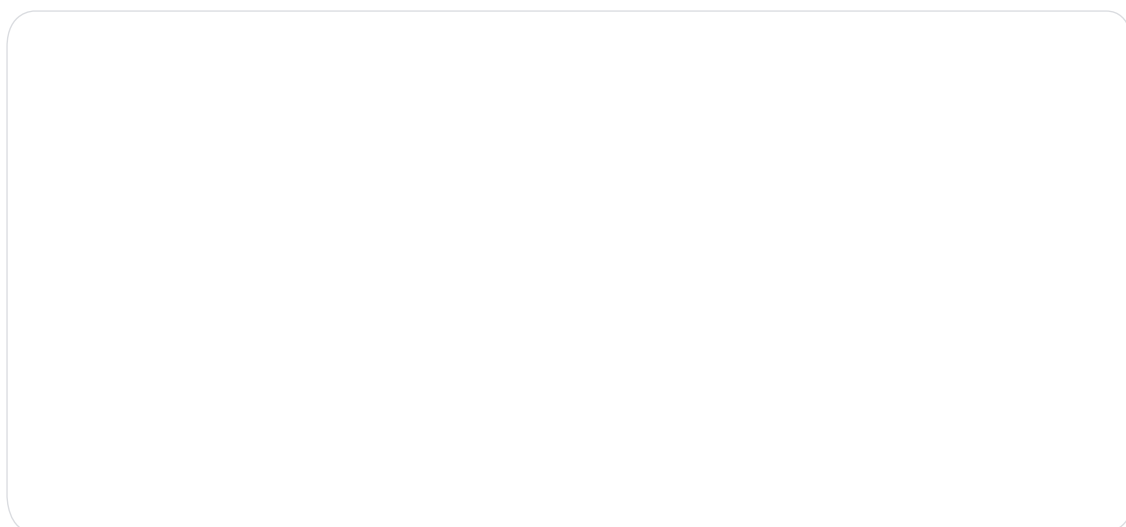
Информация для пациентов

- ▼ Применение настоящего лекарственного средства требует дополнительного наблюдения. Благодаря этому обеспечивается быстрое выявление новых сведений о безопасности. Вы можете помочь в этом, если будете сообщать о каждом возникшем побочном эффекте.

Введение

Ваш врач выписал вам препарат КЕЙТРУДА® (пембролизумаб) для лечения вашего онкозаболевания. Просьба прочитать в инструкции к препарату о том, что такое КЕЙТРУДА® и для чего он применяется. Настоящая брошюра призвана служить вам путеводителем в вашем лечении и проинформировать вас о том, на что следует обращать внимание при лечении препаратом КЕЙТРУДА® и чего ожидать от лечения.

В настоящем путеводителе описаны некоторые побочные эффекты, которые могут появиться во время лечения препаратом КЕЙТРУДА®, и признаки, по которым вы можете распознать эти побочные эффекты. Кроме того, вы поймете, почему так важно немедленно сообщать своему врачу обо всех симптомах болезненного состояния.



Штамп врача

О препарате КЕЙТРУДА® (пембролизумаб)

КЕЙТРУДА® – это лекарственное средство для лечения вашего онкозаболевания.

Лечение препаратом КЕЙТРУДА® может быть связано с появлением побочного действия. КЕЙТРУДА® – это лекарственное средство, которое поможет вашей иммунной системе бороться с раком.

До начала лечения препаратом КЕЙТРУДА®

Проконсультируйтесь со своим врачом о любом лекарственном средстве, которое вы принимаете (применяете) в настоящее время, принимали (применяли) недавно или собираетесь принимать (применять). Посоветуйтесь со своим врачом, если

- У вас имеется аутоиммунное заболевание (заболевание, при котором организм атакует свои собственные клетки).
- Вы страдаете воспалением легких (пневмонией) или другими воспалительными изменениями в легких (так называемым пневмонитом).
- Вы ранее получали ипилимумаб, другое лекарственное средство для лечения определенного вида рака, и имели тяжелые побочные эффекты при лечении этим лекарственным средством.
- У вас наступила аллергическая реакция при лечении другими моноклональными антителами.
- У вас имеется или имелась хроническая вирусная инфекция печени, включая гепатит В (ВГВ) или гепатит С (ВГС).
- Вы заражены вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или страдаете синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).
- У вас имеется поражение печени.
- У вас имеется поражение почек.
- Вы перенесли трансплантацию солидного органа либо трансплантацию костного мозга с донорскими стволовыми клетками (аллогенная трансплантация стволовых клеток).
- Вы применяете другие лекарственные средства, ослабляющие вашу иммунную систему. Сюда относятся, например, такие кортикостероиды, как преднизон.
- Вы применяете (принимаете) в настоящее время, применяли (принимали) недавно или собираетесь применять (принимать) другие лекарственные средства.
- Если вы беременны или подозреваете беременность или планируете забеременеть.
- Женщины детородного возраста обязательно должны пользоваться надежными методами предупреждения беременности во время лечения препаратом КЕЙТРУДА® и не менее четырех месяцев после получения последней дозы препарата КЕЙТРУДА®.
- Кормите ребенка грудью или планируете грудное вскармливание.

Что вам следует знать ...

... О СВОЕМ ЛЕЧЕНИИ

Как вы будете применять препарат КЕЙТРУДА® (пембролизумаб)?

Вы будете получать препарат КЕЙТРУДА® в больнице или в амбулаторной практике под наблюдением опытного врача. Ваш врач будет вливать вам препарат КЕЙТРУДА® внутривенно (в/в).

Вливание длится 30 минут. Рекомендуемую дозу препарата КЕЙТРУДА® вы найдете в информации к применению.

Обычно препарат КЕЙТРУДА® вводится один раз каждые три недели. Решение о количестве процедур принимает ваш врач.

Иногда опухоль в первые несколько месяцев может увеличиться, прежде чем начать уменьшаться, или могут появиться новые опухоли. Если состояние вашей опухоли после начала лечения препаратом КЕЙТРУДА®, по ошибочному предположению, ухудшится, врач может продолжить ваше лечение при условии стабильного состояния здоровья. Врач повторно обследует вас, чтобы выяснить, реагируете ли вы на лечение.

Важно посещать своего врача в соответствии с вашей договоренностью, чтобы он мог проверить успех лечения и дать вам препарат КЕЙТРУДА®. Если вы не можете явиться на визит к врачу, незамедлительно поставьте его в известность, чтобы договориться на другое время.

Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, КЕЙТРУДА® может вызвать побочное действие, но оно наступает не у всех. Когда вы будете получать препарат КЕЙТРУДА®, у вас могут наступить некоторые тяжелые побочные эффекты. У вас может проявиться больше одного побочного эффекта одновременно. Очень важно сообщать своему врачу во время лечения препаратом КЕЙТРУДА® обо всех симптомах болезненных состояний. Ваш врач может дать вам другие лекарственные средства, чтобы предотвратить тяжелые осложнения и облегчить ваши жалобы. Ваш врач может перенести введение очередной дозы препарата КЕЙТРУДА® на более позднее время или прервать ваше лечение препаратом.

Немедленно проинформируйте своего врача, если вы заметите ...

... один из следующих симптомов или при появлении следующих жалоб

Побочное действие	Симптом или жалобы
Проблемы с легкими (воспаление легких, возможно, со смертельным исходом)	<ul style="list-style-type: none"> • Одышка • Боли в грудной клетке • Кашель
Проблемы с кишечником (воспаление кишечника)	<ul style="list-style-type: none"> • Диарея, необычно частый стул • Черный, дегтеобразный, липкий кал, возможно, с примесями крови или слизи • Сильные боли или чувствительность к болям при надавливании на область желудка. • Тошнота или рвота
Проблемы с печенью (воспаление печени)	<ul style="list-style-type: none"> • Тошнота или рвота • Пониженное чувство голода • Боли в области желудка справа • Пожелтение кожи или глазных яблок • Потемнение мочи • Легко появляющиеся кровотечения или гематомы
Проблемы с почками (воспаление почек)	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение количества и цвета мочи
Сахарный диабет 1-го типа	<ul style="list-style-type: none"> • Усиление чувства голода или жажды • Частое мочеиспускание • Потеря веса
Реакции, обусловленные вливаниями	<ul style="list-style-type: none"> • Одышка • Зуд или кожная сыпь • Головокружение • Высокая температура тела
Проблемы с железами внутренней секреции (в частности, со щитовидной железой, гипофизом, надпочечниками)	<ul style="list-style-type: none"> • Учащенное сердцебиение • Потеря или увеличение веса • Усиленное потоотделение • Выпадение волос • Ощущение холода • Запоры • Понижение голоса • Боли в мышцах • Головокружение или обморок • Длительные или необычные головные боли
Проблемы с кожей (воспаление кожи, возможно, со смертельным исходом)	<ul style="list-style-type: none"> • Сыпь • Зуд • Образование пузырей • Шелушение или раны • Язвы в ротовой полости или на слизистой оболочке носа, глотки или половых органов
Проблемы в других органах	<ul style="list-style-type: none"> • Глаза: нарушение зрения • Мышцы: боли или слабость • Сердце: одышка, нерегулярное сердцебиение, чувство усталости или боли в груди • Поджелудочная железа: боли в животе, тошнота и рвота • Нервы: временное воспаление, вызывающее боли, слабость и паралич рук и ног. • Отторжение трансплантированного солидного органа после введения пембролизумаба (просьба сообщить своему врачу, если вы перенесли трансплантацию солидного органа) • Иммунное заболевание, которое может затронуть легкие, кожу, глаза и (или) лимфатические узлы (саркоидоз) • Головной мозг: воспаление, которое может вызвать спутанность сознания, высокую температуру тела, нарушение памяти либо судорожные припадки (энцефалит)

Немедленно проинформируйте своего врача, если вы заметите ...

... один из следующих симптомов или при появлении следующих жалоб

Осложнения, включая реакцию «трансплантат против хозяина» (РТПХ) у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга с донорскими стволовыми клетками (аллогенная трансплантация стволовых клеток).

При этом осложнения могут быть тяжелыми и привести к смерти. Они могут наступить, если вы перенесли такую трансплантацию в прошлом или такая трансплантация будет проведена в будущем. Ваш врач будет наблюдать за вами на предмет появления таких признаков и симптомов, как кожная сыпь, воспаление печени, боли в животе и понос.

Если вы заметите побочные эффекты, включая не описанные здесь, обратитесь к своему врачу.

Наблюдение за побочными эффектами

Важно воспринимать и распознавать симптомы болезненных состояний или жалобы

Если у вас появятся какие-либо жалобы во время применения препарата КЕЙТРУДА® (пембролизумаб), незамедлительно проконсультируйтесь со своим врачом.

Для предотвращения тяжелых осложнений и облегчения жалоб возможно применение определенных лекарственных средств, таких как кортикостероиды. Ваш врач может перенести введение очередной дозы препарата КЕЙТРУДА® на более позднее время или прервать ваше лечение препаратом КЕЙТРУДА®, если у вас появятся чрезмерно тяжелые побочные эффекты.

Не пытайтесь самостоятельно диагностировать побочное действие или заниматься самолечением.

Что делать при появлении жалоб, если вы не дома или в отъезде

При появлении жалоб важно поставить в известность своего врача. **Всегда носите при себе карточку пациента, принимающего препарат КЕЙТРУДА®, с контактными данными своего врача, чтобы его можно было найти в экстренном случае.**

В карточке пациента содержатся важные сведения о симптомах болезненных состояний или жалобах, о которых следует немедленно сообщить вашему лечащему врачу или медперсоналу, если вы находитесь в отъезде.

Карточка также информирует других врачей о вашем лечении препаратом КЕЙТРУДА®.

Не пропускайте процедур вливания препарата

КЕЙТРУДА® (пембролизумаб)

Прекращение лечения или перерыв в лечении может свести на нет действие этого лекарственного средства. Не прекращайте лечения препаратом КЕЙТРУДА® без предварительной консультации со своим врачом.

Старайтесь сделать все возможное для соблюдения всех сроков посещения врача и как можно скорее договаривайтесь о дате нового посещения, если пропустили очередной визит к врачу. **При обнаружении любого побочного действия немедленно обращайтесь к своему врачу. Это касается также побочных эффектов, не описанных в настоящей брошюре.**

Прежде чем препарат КЕЙТРУДА® проявит свое положительное действие, ваша опухоль может увеличиться в размере, или могут появиться новые опухоли. Важно, чтобы вы получали препарат КЕЙТРУДА® согласно предписанию врача, чтобы извлечь как можно больше пользы от лечения.

Обращайтесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы о препарате КЕЙТРУДА® или принципе его действия.

Всегда носите при себе карточку пациента, принимающего препарат КЕЙТРУДА®.

Не забудьте

КЕЙТРУДА® (пембролизумаб) – это лекарственное средство, которое поможет вашей иммунной системе бороться с раком. Этот вид лечения иногда может вызывать побочное действие.

Вам будут вводить препарат КЕЙТРУДА® внутривенно длительностью примерно 30 минут, как правило, один раз каждые три недели.

Определенные побочные эффекты, наступающие при лечении препаратом КЕЙТРУДА®, могут быть тяжелыми.

При обнаружении любых побочных эффектов немедленно свяжитесь со своим врачом.

При возникновении вопросов о препарате КЕЙТРУДА® или принципе его действия проконсультируйтесь со своим врачом.

Настоящая информация представляет собой неофициальный перевод немецкоязычных документов, заказанный сертифицированному бюро переводов.

Bei dieser Information handelt es sich um eine nicht-amtliche Übersetzung der beauftragten deutschsprachigen Unterlagen durch ein zertifiziertes Übersetzungsbüro.

