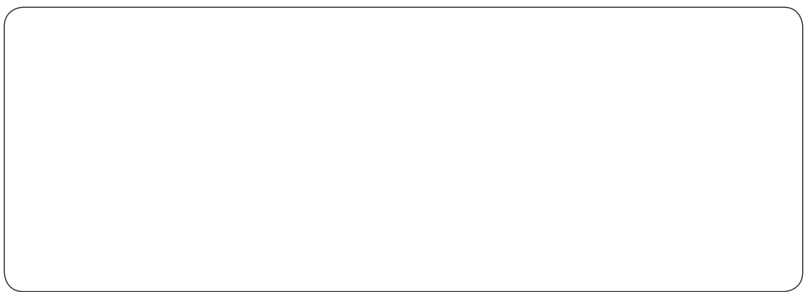


Руководство по применению препарата **КЕЙТРУДА**[®] (пембролизумаб)

Информация для пациентов

- ▼ При применении данного лекарственного препарата необходимо проводить дополнительное наблюдение. Это позволяет быстро получать новые сведения о его безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщая о любых возникающих побочных эффектах (см. последнюю страницу этой брошюры).



Штамп врача

Введение

Для лечения онкологического заболевания врач назначил вам препарат КЕЙТРУДА® (пембролизумаб). Пожалуйста, прочитайте этот листок-вкладыш, чтобы узнать, что представляет собой препарат КЕЙТРУДА® и для чего он применяется. Эта брошюра предназначена служить вам в качестве руководства при лечении, в ней содержится информация о том, на что следует обращать внимание при лечении препаратом КЕЙТРУДА® и чего ожидать от лечения.

В этом руководстве описаны некоторые побочные эффекты, которые могут возникать во время лечения препаратом КЕЙТРУДА® или после его окончания, а также указаны признаки, по которым вы можете их распознать. В некоторых случаях симптомы болезни могут быть отсрочены и возникать после того, как вы получите последнюю дозу препарата.

Кроме того, вы поймете, почему важно немедленно сообщать врачу о любых симптомах болезни.

О препарате КЕЙТРУДА® (пембролизумаб)

КЕЙТРУДА® – это лекарственный препарат для лечения вашего онкологического заболевания.

Лечение препаратом КЕЙТРУДА® может сопровождаться побочными эффектами. Лекарственный препарат КЕЙТРУДА® помогает иммунной системе бороться с раком.

До начала лечения препаратом КЕЙТРУДА®

Поговорите со своим врачом обо всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или планируете принимать/применять. Посоветуйтесь со своим врачом, если у вас имеется:

- Аутоиммунное заболевание (заболевание, при котором организм атакует свои собственные клетки).
- Воспаление легких (пневмония) или другое воспалительное изменение в легких (пневмонит).
- Ранее для лечения определенного вида рака вы получали ипилимумаб, и при лечении этим лекарственным препаратом у вас имелись тяжелые побочные эффекты.
- При лечении другими моноклональными антителами у вас возникала аллергическая реакция.
- У вас имеется или имелась хроническая вирусная инфекция печени, включая гепатит В (HBV) или гепатит С (HCV).
- Вы инфицированы „вирусом иммунодефицита человека” (ВИЧ) или у вас „синдром приобретенного иммунодефицита” (СПИД).
- У вас поражена печень.

- У вас поражены почки.
- Вам была сделана трансплантация органа или костного мозга с пересадкой донорских стволовых клеток (аллогенная трансплантация стволовых клеток).
- Вы применяете другие лекарственные препараты, ослабляющие вашу иммунную систему.
К ним относятся, например, кортикостероиды, такие как преднизон.
- Вы применяете/принимаете, недавно применяли/принимали или планируете применять/принимать другие лекарственные препараты.
- Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть.
- Во время лечения препаратом КЕЙТРУДА® и не менее четырех месяцев после получения последней дозы препарата КЕЙТРУДА® женщины детородного возраста обязательно должны пользоваться надежными методами предупреждения беременности.
- Вы кормите или планируете кормить грудью.

Что вы должны знать ...

... о своем лечении

Каким образом у вас будет применяться препарат КЕЙТРУДА® (пембролизумаб)?

Вы будете получать препарат КЕЙТРУДА® в больнице или амбулаторной практике под наблюдением опытного врача. Врач будет вводить препарат КЕЙТРУДА® в виде внутривенной (в/в) инфузии.

Инфузия длится 30 минут. Рекомендуемую дозу препарата КЕЙТРУД® см. в инструкции по применению.

Обычно препарат КЕЙТРУДА® вводят один раз в 3 или 6 недель. Решение о том, сколько раз вам необходимо получить лечение, принимает ваш врач.

Иногда в течение первых нескольких месяцев опухоль может увеличиться, прежде чем она начнет уменьшаться, либо могут появиться новые опухоли. Если после начала лечения препаратом КЕЙТРУДА® состояние вашей опухоли поначалу (якобы) ухудшилось, то при условии стабильного состояния здоровья врач может продолжить лечение. Он повторно обследует вас, чтобы выяснить, поддается ли ваша болезнь лечению.

Для того чтобы врач мог контролировать ход лечения и вводить вам препарат КЕЙТРУДА®, важно, чтобы вы посещали врача в соответствии с назначенными визитами. Если вы не можете явиться на визит к врачу, немедленно сообщите ему об этом, чтобы был назначен новый визит.

Если прекратить или прервать лечение, этот лекарственный препарат может перестать действовать. Не прекращайте лечение препаратом КЕЙТРУДА®, не обсудив это предварительно со своим врачом.

Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, КЕЙТРУДА® может вызывать побочные эффекты, которые, однако, возникают не у всех. Когда вы будете получать препарат КЕЙТРУДА®, у вас могут возникнуть некоторые тяжелые побочные эффекты. Иногда эти побочные эффекты могут угрожать жизни и приводить к смертельному исходу. Эти побочные эффекты могут возникнуть в любое время во время лечения или даже после окончания лечения. У вас может возникнуть несколько побочных эффектов одновременно. Важно, чтобы во время лечения препаратом КЕЙТРУДА® вы сообщали своему врачу о любых симптомах болезни. Для того чтобы предотвратить более серьезные осложнения и облегчить ваши симптомы, врач может назначить вам вспомогательные лекарственные препараты. Врач может перенести следующую инфузию препарата КЕЙТРУДА® на более поздний срок или прекратить лечение препаратом КЕЙТРУДА®.

Немедленно сообщите своему врачу, если обнаружите у себя один ...

... из следующих признаков или СИМПТОМОВ

Побочный эффект	Признак или симптом
Заболевания легких (воспаление легких)	<ul style="list-style-type: none">• Одышка• Боль в грудной клетке• Кашель
Заболевания кишечника (воспаление кишечника)	<ul style="list-style-type: none">• Понос, ненормально частый стул• Черный, дегтеобразный, липкий стул, в котором может содержаться кровь или слизь• Сильная боль или болевая чувствительность при надавливании на живот• Тошнота или рвота
Заболевания печени (воспаление печени)	<ul style="list-style-type: none">• Тошнота или рвота• Пониженное чувство голода• Боль в области живота справа• Пожелтение кожи или глазных яблок• Потемнение мочи• Легко возникающие кровоподтеки или кровотечения
Заболевания почек (воспаление почек)	<ul style="list-style-type: none">• Изменение количества и цвета мочи

Побочный эффект	Признак или симптом
Заболевания эндокринных желез (в частности, щитовидной железы, гипофиза, надпочечников)	<ul style="list-style-type: none"> • Учащенное сердцебиение • Снижение или увеличение веса • Повышенное потоотделение • Выпадение волос • Ощущение холода • Запоры • Понижение голоса • Мышечная боль • Головокружение или обморок • Длительная или необычная головная боль
Диабет 1-го типа	<ul style="list-style-type: none"> • Повышенный голод или чувство жажды • Частое мочеиспускание • Потеря веса

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, включая те, которые здесь не перечислены, обратитесь к своему врачу.

Наблюдение за побочными эффектами

Важно замечать и распознавать признаки или симптомы болезни

Если во время применения препарата КЕЙТРУДА® (пембролизумаб) вы заметите какие-либо симптомы, немедленно проконсультируйтесь со своим врачом. Пожалуйста, учитывайте, что побочные эффекты могут также возникать после последнего введения препарата КЕЙТРУДА®.

Для предотвращения развития тяжелых осложнений и облегчения симптомов могут применяться определенные лекарственные препараты, такие как кортикостероиды. Если у вас слишком сильные побочные эффекты, врач может перенести следующую инфузию препарата КЕЙТРУДА® на более поздний срок или прекратить лечение препаратом КЕЙТРУДА®.

Не пытайтесь сами диагностировать или лечить свои побочные эффекты.

Что делать, если симптомы возникли в то время, когда вы находитесь вне дома или в отъезде

При возникновении симптомов важно сразу же сообщить о них своему врачу.

Всегда носите с собой содержащую контактные данные вашего врача **карточку пациента, получающего лечение препаратом КЕЙТРУДА®**, для того чтобы в случае необходимости с ним можно было связаться.

В карточке пациента содержатся важные сведения о признаках или симптомах болезни, о возникновении которых необходимо немедленно сообщать вашему врачу или медицинскому персоналу, если вы находитесь в отъезде. В ней также содержится информация для других врачей о вашем лечении препаратом КЕЙТРУДА®.

Если у вас есть вопросы по поводу препарата КЕЙТРУДА® или механизма его действия, обратитесь к своему врачу.

Всегда носите с собой карточку пациента, получающего лечение препаратом КЕЙТРУДА®.

Не забывайте

КЕЙТРУДА® (пембролизумаб) – это лекарственный препарат, который помогает вашей иммунной системе бороться с раком. При таком виде лечения иногда возникают побочные эффекты.

Препарат КЕЙТРУДА® в течение 30 минут вводят вам в виде инфузии в вену (в/в), как правило через каждые 3 или 6 недель.

Определенные побочные эффекты, связанные с лечением препаратом КЕЙТРУДА®, могут быть тяжелыми и возникать каждый раз во время лечения или даже после него.

Если у вас есть вопросы по поводу препарата КЕЙТРУДА® или механизма его действия, обсудите их со своим врачом.

Немедленно свяжитесь со своим врачом, если обнаружите любые побочные эффекты. Это в том числе относится к тем побочным эффектам, которые не указаны в листке-вкладыше по применению препарата.

Сообщение о побочных эффектах:

Вы можете сообщать о побочных эффектах непосредственно в институт им. Пауля Эрлиха,

Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,

тел.: +49 6103 77 0, факс: +49 6103 77 1234,

Веб-сайт: www.pei.de или компании

MSD SHARP & DOHME GMBH

Отдел безопасности лекарственных препаратов, Lindenplatz 1,

85540 Haar, факс: 08945611352,

эл. почта: arzneimittelsicherheit@msd.de

Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

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

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



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1, 85540 Haar, www.msd.de