



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.09.2024 № ОУЧ-1031 / 24

На № _____ от _____

Об обновленных образовательных
материалах по безопасности
лекарственного препарата
Пемброриа® (пембролизумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленные образовательные материалы для пациентов, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата Пемброриа® (МНН – Пембролизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл.

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

А.В. Самойлова



2608492

Субъекты обращения
лекарственных средств

Памятка для пациента

Важная информация по безопасности с целью минимизации риска иммуноопосредованных нежелательных реакций.

Препарат пембролизумаб может вызвать определенные серьезные нежелательные реакции, в некоторых случаях они могут создать угрозу для жизни и привести к смерти. Эти нежелательные реакции могут развиваться в любой момент во время лечения или даже после его завершения. Одновременно могут развиваться несколько нежелательных реакций.

В случае появления каких-либо признаков или симптомов, 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 назначение следующей дозы пембролизумаба или прекратить лечение.

Для более подробной информации, обратитесь пожалуйста к Листку-вкладышу/Инструкции по медицинскому применению препарата Пемброриа.

ВАЖНО

- Не пытайтесь самостоятельно диагностировать или лечить нежелательные реакции.
- Не прекращайте лечение пембролизумабом, пока не обсудите это со своим врачом.
- **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 нежелательные реакции, в том числе не описанные в Листке-вкладыше для пациента, обратитесь к лечащему врачу.
- Также можно направить данную информацию любым удобным способом:
 - в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения с использованием формы извещений о нежелательных реакциях на сайте <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>, по электронной почте pharm@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, тел. +7 800 550 99 03;
 - в АО «БИОКАД» с использованием онлайн формы на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor> или по электронной почте safety@biocad.ru.

ЛЕГКИЕ

- Одышка
- Боль в груди

ПОЧКИ

- Изменение количества или цвета мочи

-Кашель

ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ

- Диарея или более частые опорожнения кишечника, чем обычно
- Черный, дегтеобразный, липкий стул или 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
 - Чувство холода
 - Выпадение волос
 - 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
 - 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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ФИО врача:

Тел.:

ФИО пациента:

Тел.:

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

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 нежелательных реакций.

При подозрении на иммуноопосредованные нежелательные реакции проведите надлежащее обследование для подтверждения их этиологии или исключения иных причин. В зависимости от степени тяжести нежелательной реакции следует отменить пембролизумаб и назначить кортикостероиды. Специальные рекомендации по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций приведены в Общей характеристике лекарственного препарата пембролизумаб.

При лечении органоспецифичных иммуноопосредованных нежелательных реакций целесообразно проконсультироваться с врачом-онкологом или другим врачом узкого профиля, специализирующимся в соответствующей терапевтической области.

Для более подробной информации, обратитесь пожалуйста к Листку-вкладышу/Инструкции по медицинскому применению препарата Пемброриа.