



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2591567

Субъекты обращения
лекарственных средств

04.06.2024 № 024 ~ 596/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Арфлейда®
(МНН – Пембролизумаб)

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

Приложение: 1. Руководство для пациентов на 7 л. в 1 экз.
2. Карточка-памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Ваше руководство к препарату
АРФЛЕЙДА
(пембролизумаб)

**Важная информация по безопасности для
минимизации риска развития нежелательных
реакций со стороны иммунной системы**

Информация для пациентов



Введение

Врач назначил Вам препарат АРФЛЕЙДА (пембролизумаб) для лечения онкологического заболевания. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению, чтобы узнать, что представляет собой пембролизумаб и для чего его применяют. Данная брошюра послужит Вам руководством по лечению. В ней описано, чего стоит ожидать на фоне применения данного лекарственного препарата.

В брошюре представлены объяснения некоторых побочных эффектов, которые могут возникнуть во время или после лечения пембролизумабом, а также способы их выявления. В некоторых случаях симптомы могут быть отсрочены и развиваются после приема последней дозы. Вы также узнаете, почему важно незамедлительно сообщать врачу о любых симптомах.



Информация о пембролизумабе

Пембролизумаб — это лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых видов онкологических заболеваний.

У такого лечения могут быть нежелательные побочные эффекты. Пембролизумаб относится к препаратам, которые помогают Вашей иммунной системе бороться с онкологическим заболеванием.

Перед началом применения пембролизумаба

Расскажите своему врачу о любых препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать. Сообщите своему врачу, если:

- у Вас есть аутоиммунное заболевание (состояние, при котором организм атакует свои собственные клетки);
- у Вас есть воспаление легких (пневмония или пневмонит);
- Вы ранее получали ипилимумаб, другой препарат для лечения определенного типа онкологического заболевания, и у Вас возникли серьезные побочные эффекты, связанные с применением данного препарата;
- у Вас развилась аллергическая реакция на лечение другими препаратами на основе моноклональных антител;
- у Вас есть или была хроническая вирусная инфекция печени, включая гепатит В (ВГВ) или гепатит С (ВГС);
- у Вас инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), или синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД);
- у Вас есть заболевание печени;
- у Вас есть заболевание почек;
- Вы перенесли трансплантацию солидного органа или трансплантацию костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенную трансплантацию);
- Вы принимаете другие препараты, ослабляющие иммунную систему, например, кортикостероиды, в том числе преднизон;
- Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты;
- Вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность;
- Вы являетесь женщиной и можете забеременеть (в таком случае Вам следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения пембролизумабом и по крайней мере в течение 4 месяцев после получения последней дозы);
- Вы кормите грудью или планируете это делать.



Что Вам следует знать о назначенном лечении

Как Вы будете получать пембролизумаб

Вы будете получать пембролизумаб в круглосуточном или дневном стационаре под контролем опытного врача. Врач назначит Вам лечение пембролизумабом посредством инфузии в вену.

Инфузия будет длиться 30 минут. Рекомендуемая доза пембролизумаба приведена в инструкции по медицинскому применению.

Иногда опухоль может увеличиваться в течение первых нескольких месяцев, прежде чем она начнет уменьшаться, или могут появиться новые опухоли. Если после начала лечения пембролизумабом Вам кажется, что симптомы онкологического заболевания ухудшаются, врач может продолжить лечение, если состояние Вашего здоровья стабильно, и снова проверит, отвечает ли Ваш организм на лечение.

Важно посещать своего врача в ходе запланированных визитов, чтобы он мог проверить результаты Вашего лечения и ввести пембролизумаб. Если Вы не можете прийти на прием, немедленно позвоните своему врачу, чтобы перенести его на другое время.

Прекращение лечения может привести к прекращению действия препарата. Не прекращайте лечение пембролизумабом без консультации с лечащим врачом. Если у Вас появятся дополнительные вопросы по поводу лечения, обратитесь к лечащему врачу.

Пембролизумаб может вызывать серьезные побочные эффекты, требующие немедленного лечения.

Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, пембролизумаб может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех. После применения пембролизумаба могут развиваться серьезные побочные эффекты. В некоторых случаях они могут **представлять угрозу для жизни и приводить к летальному исходу**. Побочные эффекты могут возникнуть в любое время во время лечения или даже после его завершения. У Вас может возникнуть сразу несколько побочных эффектов. Очень важно сообщить своему врачу о любых симптомах, которые Вы заметили в период применения пембролизумаба. Врач может назначить Вам другие препараты, чтобы предотвратить развитие более серьезных осложнений и облегчить симптомы. Врач может отложить применение следующей дозы пембролизумаба или полностью отменить этот препарат.



Немедленно сообщите своему врачу
при появлении у Вас любого из перечисленных симптомов

Побочный эффект	Признаки или симптомы
Нарушения со стороны легких (воспаление легких)	<ul style="list-style-type: none">• одышка• боль в груди• кашель
Нарушения со стороны ЖКТ (воспаление кишечника)	<ul style="list-style-type: none">• диарея или опорожнение кишечника чаще, чем обычно• стул черный, дегтеобразный, липкий, может быть с кровью или слизью• сильная боль или болезненность в области живота• тошнота или рвота
Нарушения со стороны печени (воспаление печени)	<ul style="list-style-type: none">• тошнота или рвота• снижение аппетита• боль в животе справа• пожелтение кожи или белков глаз• темная моча• повышенная кровоточивость или склонность к образованию синяков
Нарушения со стороны почек (воспаление почек)	<ul style="list-style-type: none">• изменение количества или цвета мочи
Нарушения со стороны эндокринных желез (в частности щитовидной железы, гипофиза, надпочечников)	<ul style="list-style-type: none">• учащенное сердцебиение• снижение или набор массы тела• повышенное потоотделение• выпадение волос• ощущение холода• запор• понижение тембра голоса• боль в мышцах• головокружение или обморок• головная боль, которая не проходит, или необычная головная боль
Сахарный диабет 1 типа	<ul style="list-style-type: none">• повышенный аппетит или усиление жажды• учащенное мочеиспускание• снижение массы тела

Если у Вас возникли любые побочные эффекты, в том числе не перечисленные в данной брошюре, обратитесь к своему врачу.



Наблюдение за побочными эффектами

Важно знать о проявлении симптомов

Если Вы заметили какие-либо симптомы в период применения пембролизумаба, немедленно обратитесь к врачу. Помните, что побочные эффекты могут развиваться даже после введения последней дозы пембролизумаба.

Для предотвращения более серьезных осложнений и уменьшения симптомов могут применяться определенные лекарственные препараты, например, кортикостероиды. Ваш врач может временно приостановить или полностью отменить Ваше лечение, если побочные эффекты слишком серьезны.

Не пытайтесь диагностировать или лечить побочные эффекты самостоятельно.

Что делать, если симптомы возникают, когда Вы находитесь вне дома

При появлении симптомов необходимо обратиться к своему врачу. **Всегда носите с собой карточку-памятку** с контактной информацией Вашего врача, чтобы с ним можно было связаться в случаях, требующих неотложной помощи. Карточка-памятка содержит важную информацию о симптомах, о которых необходимо немедленно сообщить лечащему врачу или медсестре, если Вы не дома. Она также предупреждает других врачей о том, что Вы получаете лечение пембролизумабом.

Пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом, если у Вас есть какие-либо вопросы о пембролизумабе или о том, как он действует.

Всегда носите с собой карточку-памятку.



!Помните

Пембролизумаб относится к препаратам, которые помогают Вашей иммунной системе бороться с онкологическим заболеванием. При данном типе лечения иногда могут развиваться побочные эффекты. Пембролизумаб вводят внутривенно в течение 30 минут, обычно каждые 3 или 6 недель.

При применении пембролизумаба могут развиваться определенные побочные эффекты, которые могут быть серьезными и развиваться в любое время на фоне лечения или даже после его окончания.

При появлении побочных эффектов немедленно обратитесь к своему врачу. Это относится к любым возможным побочным эффектам, в том числе не перечисленным в листке-вкладыше.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о пембролизумабе или о том, как он работает, обсудите их с Вашим врачом.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные побочные эффекты, **проконсультируйтесь с врачом**. К ним относятся любые побочные эффекты, в том числе не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую:

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Тел.: +78 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
Факс: +7 (495) 698-31-18
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

О побочных эффектах также можно сообщить в АО «Р-Фарм»:

119421, Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1
Тел.: +7 (495) 956-79-37
+7 (495) 956 79 38
e-mail: safety@rpharm.ru

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Карточка-памятка пациента

АРФЛЕЙДА (пембролизумаб)

Важная информация по безопасности для минимизации риска развития нежелательных реакций со стороны иммунной системы

Применение препарата может вызвать серьезные нежелательные реакции, которые в некоторых случаях могут быть жизнеугрожающими и приводить к смерти. Нежелательные реакции могут развиваться в любое время в ходе лечения или даже после его завершения. У Вас может возникнуть сразу несколько нежелательных реакций.

Немедленно свяжитесь со своим врачом, если у Вас появятся какие-либо признаки или симптомы, в том числе не перечисленные на данной карточке. Врач может назначить Вам другие препараты, чтобы предотвратить развитие более серьезных осложнений и облегчить симптомы. Врач может отложить применение следующей дозы пембролизумаба или полностью отменить этот препарат.

Для получения дополнительных сведений обратитесь к инструкции по медицинскому применению (ИМП) препарата АРФЛЕЙДА.

ВАЖНО

- Не пытайтесь диагностировать или лечить побочные эффекты самостоятельно.
- **Всегда берите эту карточку с собой**, особенно когда путешествуете, если Вы направляетесь в отделение скорой медицинской помощи или если Вам нужно обратиться к другому врачу.
- Сохраняйте эту карточку в течение как минимум 4 месяцев после введения последней дозы пембролизумаба.
- Обязательно сообщите любому медицинскому работнику, с которым Вы контактируете, что получаете лечение пембролизумабом, и покажите ему эту карточку.
- Если у Вас возникают какие-либо побочные эффекты, **проконсультируйтесь с лечащим врачом**. Это относится к любым возможным побочным эффектам, в том числе не перечисленным в листке-вкладыше.

Легкие

- одышка
- боль в груди
- кашель

Кишечник

- диарея или опорожнение кишечника чаще, чем обычно
- стул черный, дегтеобразный, липкий, может быть с кровью или слизью
- сильная боль или болезненность в области живота
- тошнота или рвота

Печень

- тошнота или рвота
- снижение аппетита
- боль в животе справа
- пожелтение кожи или белков глаз
- темная моча
- повышенная кровоточивость или склонность к образованию синяков

Почки

изменение количества или цвета мочи

Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую:

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

О побочных эффектах также можно сообщить в АО «Р-Фарм»:

119421, Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

+7 (495) 956 79 38

e-mail: safety@rpharm.ru

Эндокринные железы

- учащенное сердцебиение
- снижение или набор массы тела
- повышенное потоотделение
- выпадение волос
- ощущение холода
- запор
- понижение тембра голоса
- боль в мышцах
- головокружение или обморок
- головная боль, которая не проходит, или необычная головная боль

Сахарный диабет 1 типа

- повышение аппетита или усиление жажды
- учащенное мочеиспускание
- снижение массы тела

Важная контактная информация

Имя специалиста

Мое имя

Контактное лицо (для обращения в случае чрезвычайной ситуации) (имя)

Телефон

Мой телефон

Телефон контактного лица

Телефон для связи после окончания рабочего дня

Важная информация для медицинских работников

Этот пациент получает лечение препаратом АРФЛЕЙДА (пембролизумаб), который может вызвать иммуноопосредованные нежелательные реакции. Эти реакции могут развиваться в любое время в ходе лечения или даже после его окончания. Оцените пациента на наличие признаков и симптомов иммуноопосредованных нежелательных реакций. Для сведения к минимуму последствий иммуноопосредованных нежелательных реакций необходимы ранняя диагностика и соответствующее лечение.

При подозрении на развитие иммуноопосредованных нежелательных реакций необходимо провести надлежащую оценку для подтверждения их этиологии или исключения других причин. В зависимости от тяжести нежелательной реакции следует приостановить применение пембролизумаба и назначить кортикостероиды. **Конкретные рекомендации по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций приведены в Инструкции по медицинскому применению препарата Арфлейда.**

При лечении органоспецифических иммуноопосредованных нежелательных реакций может оказаться полезной консультация онколога или другого врача-специалиста.

В случае необходимости получения дополнительной медицинской информации, связанной с препаратом Арфлейда, обратитесь в компанию АО «Р-Фарм» по адресу: medinfo@rpharm.ru



Компания АО «Р-Фарм», 119421, Москва, ул. Берзарина, д.19. корпус 1.