



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



2594766

Субъекты обращения  
лекарственных средств

16.07.2024 № Од У ~ 761 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

Приложение: Памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

# КИТРУДА®

(пембролизумаб) для инъекций 100 мг

КИТРУДА® может вызвать серьезные побочные эффекты, которые иногда могут создавать угрозу для жизни и приводить к смерти. Это может произойти в любой момент во время лечения или даже после его окончания. Одновременно может развиваться несколько побочных эффектов.

Незамедлительно обратитесь к вашему врачу, если у вас появились какие-либо признаки или симптомы, в том числе не указанные в этой Памятке. Ваш врач может назначить вам другие лекарственные препараты, чтобы предотвратить более тяжелые осложнения и уменьшить симптомы. Ваш врач также может отложить введение следующей дозы препарата КИТРУДА® или прекратить лечение препаратом КИТРУДА®.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом

## ВАЖНО

- Не пытайтесь лечить побочные эффекты самостоятельно
- Не прекращайте самостоятельно лечение препаратом КИТРУДА®, если вы не обсудили это со своим врачом
- **Всегда носите эту Памятку с собой**, особенно во время поездок, когда вы обращаетесь в отделение неотложной помощи или при посещении другого врача.
- Обязательно сообщайте каждому медицинскому работнику, к которому вы обращаетесь, о том, что вы принимаете препарат КИТРУДА®, и показывайте эту Памятку.

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, в том числе не перечисленные в этой Памятке, пожалуйста обратитесь к врачу.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в ООО «МСД Фармасьютикалс»:

По электронной почте: [dproc.russia@merck.com](mailto:dproc.russia@merck.com)

По телефону: +7 495 916 71 00 (доб. 120)

По факсу: +7 495 916 70 94

По почте: 119021, Россия, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, дом 11, строение 1

# Памятка для пациента

## Легкие

- Одышка
- Боль в груди
- Кашель

## Кишечник

- Диарея или более частый стул, чем обычно
- Стул черный, смолянистый, липкий или содержит кровь и/или слизь
- Острая боль в животе или болезненность при надавливании
- Тошнота или рвота

## Печень

- Тошнота или рвота
- Уменьшение аппетита
- Боль в правом боку
- Пожелтение кожи или белков глаз
- Темная моча
- Кровотечения или синяки, возникающие чаще, чем обычно

## Почки

- Изменения количества или цвета мочи

## Эндокринные железы

- Учащенное сердцебиение
- Потеря или увеличение веса
- Повышенное потоотделение
- Выпадение волос
- Ощущение чувства холода
- Запор
- Более низкий голос
- Мышечные боли
- Головокружение или обморок
- Непрекращающиеся головные боли или необычная головная боль

## Сахарный Диабет 1 типа, включая диабетический кетоацидоз

- Усиление чувства голода или жажды
- Учащенное мочеиспускание
- Потеря веса
- Чувство усталости или состояние общей болезненности
- Боль в животе
- Частое и глубокое дыхание
- Спутанность сознания
- Необычная сонливость
- Сладковатый запах изо рта
- Сладковатый или металлический привкус во рту
- Изменение запаха мочи или пота

Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете нам собирать больше информации о безопасности этого лекарственного препарата

## Важная контактная информация

ФИО врача

Телефон

ФИО пациента

Телефон

ФИО лица для экстренных случаев

Телефон

## Важная информация для медицинских работников

Этот пациент проходит лечение препаратом КИТРУДА® (пембролизумаб), который может вызывать иммуноопосредованные нежелательные реакции, которые могут появиться в любой момент во время лечения или после него. Необходимо оценить состояние пациента на предмет наличия признаков и симптомов иммуноопосредованных нежелательных реакций. Ранняя диагностика и соответствующее лечение необходимы для минимизации последствий иммуноопосредованных нежелательных реакций.

При подозрении на иммуноопосредованные нежелательные реакции необходимо обеспечить адекватное обследование для подтверждения их этиологии или исключения других причин. В зависимости от тяжести нежелательной реакции может потребоваться отмена препарата КИТРУДА® и назначение кортикостероидов. Конкретные рекомендации по купированию иммуноопосредованных нежелательных реакций представлены в Инструкции по медицинскому применению препарата КИТРУДА®.

Консультация онколога или другого медицинского специалиста может быть целесообразна для лечения органоспецифических иммуноопосредованных нежелательных реакций.

Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению препарата КИТРУДА® или обратитесь в ООО «МСД Фармасьютикалс»:

По электронной почте: [dproc.russia@merck.com](mailto:dproc.russia@merck.com)

По телефону: +7 495 916 71 00 (доб. 120)

По факсу: +7 495 916 70 94

По почте: 119021, Россия, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, дом 11, строение 1

