

Пациентке арналған жаднама

Иммундық жанама әсерлердің қаупін азайту мақсатында маңызды қауіпсіздік ақпараты.

Пембролизумаб препараты белгілі бір жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, кейбір жағдайларда олар өмірге қауіп төндіріп, өлімге әкелуі мүмкін. Бұл жағымсыз реакциялар емдеу кезінде немесе тіпті аяқталғаннан кейін кез келген уақытта дамуы мүмкін. Бір уақытта бірнеше жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін.

Қандай да бір белгілер немесе симптомдар, оның ішінде осы жадынамада көрсетілмегендер пайда болған жағдайда, бұл туралы емдеуші дәрігерге дереу хабарлаңыз. Дәрігер сізге ауыр асқынулардың дамуын болдырмау және сізде бар белгілердің ауырлығын төмендету үшін басқа дәрі-дәрмектерді тағайындай алады. Сіздің дәрігеріңіз пембролизумабтың келесі дозасын тағайындауды кейінге қалдыруы немесе емдеуді тоқтатуы мүмкін.

Қосымша ақпарат алу үшін Пембролизумаб препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.

МАҢЫЗДЫ

- Жанама әсерлерді өзіңіз диагностикалауға немесе емдеуге тырыспаңыз
- Не прекращайте самостоятельно лечение пембролизумабом до обсуждения с Вашим доктором
- **Бұл жадынаманы әрқашан өзіңізбен бірге алып жүріңіз**, әсіресе саяхат кезінде, жедел жәрдем бөлмесіне барғанда немесе басқа дәрігерге бару қажет болғанда.
- Бұл жадынаманы пембролизумабты соңғы қабылдағаннан кейін кем дегенде 4 ай бойы өзіңізбен бірге алып жүріңіз.
- Сіз барған кез келген медициналық маманға пембролизумабпен емделіп жатқаныңызды хабарлауды ұмытпаңыз және оларға осы жазбаны көрсетіңіз.
- Егер сізде кез-келген жанама әсерлер пайда болса, соның ішінде медициналық қолдану жөніндегі қосымша парақшада көрсетілмеген болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.
- Сондай-ақ, жағымсыз реакция туралы ақпаратты кез-келген ыңғайлы жолмен жіберуге болады:
 - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК, сайты: <http://www.ndda.kz>;
 - «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС:
 - электронды пошта арқылы: medinfo@kphk.kz;
 - пошта арқылы: 100009, Қазақстан Республикасы, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, 16-кұрылыс;
 - «фармаконадзор» белгісімен факс арқылы: 8 (7212) 90 65 49;
 - телефон арқылы: 8 (7212) 90 80 51.
 - Қосымша бұл ақпаратты «БИОКАД» АҚ-ға электрондық пошта арқылы беруге болады: safety@biocad.ru немесе <https://biocad.ru/farmakonadzor> сайтындағы онлайн нысанды толтырып жазу.

ӨКПЕ

- Демікпе
- Кеудедегі шаншу
- Жөтел

БҮЙРЕК

- Несептің көлемінің немесе түсінің өзгеруі

АСҚАЗАН-ІШЕК ТРАКТЫ

- Диарея немесе әдеттегіден жиі дәрет шығару
- Құрамында қан немесе шырыш бар қара, шайыр тәрізді, жабысқақ нәжіс
- Іштің қатты ауырсынуы немесе шаншуы
- Жүрек айну немесе лоқсу

ЭНДОКРИН ЖҮЙЕСІ

- Жүрек қағысы
- Салмақ жоғалту немесе жоғарылау
- Тершендік
- Салқындық сезімі
- Шаштың түсуі
- Іштің қатуы
- Дауыстың өзгеруі
- Бұлшықет ауруы
- Бас айналу немесе естен тану
- Басылмайтын бас ауруы немесе ерекше бас ауруы

БАУЫР

- Жүрек айну немесе лоқсу
- Тәбеттің нашарлауы
- Іштің оң жағындағы ауырсыну
- Терінің немесе көз алмасының сарғаюы
- Қошқыл зәр (несеп)
- Қан кету немесе көгеру әдеттегіден оңай пайда болады

1-ІІІ ТИПТЕГІ ҚАНТ ДИАБЕТІ

- Аштық немесе шөлдеу сезімі артады
- Жиірек зәр шығаруы
- Салмақ жоғалту
- Шаршау немесе әлсіздік сезімі
- Іштің ауыруы
- Жылдам және терең тыныс алу
- Сана шатасуы
- Ерекше ұйқышылдық
- Ауыздан тәтті иіс
- Ауыздағы тәтті немесе металл дәмі
- Зәрдің немесе тердің иісін өзгерту

БАЙЛАНЫС АҚПАРАТЫ

Дәрігердің Т.А.Ә.:

Тел.:

Пациенттің Т.А.Ә.:

Тел.:

**Шұғыл жағдайларға арналған
байланыс тұлғасы:**

Тел.:

МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚЫЗМЕТКЕРЛЕРГЕ АРНАЛҒАН МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ

Бұл пациент Пембролизумаб препаратымен (пембролизумаб) емделеді, ол терапия кезінде де, ол аяқталғаннан кейін де кез келген сәтте пайда болуы мүмкін иммундық делдалдық жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін. Пациенттерді иммундық-делдалдық жағымсыз реакциялардың белгілері мен белгілеріне тексеру қажет. Ерте диагностика және тиісті терапия иммундық жанама реакциялардың әсерін азайтады.

Егер иммундық жағымсыз реакцияларға күдік болса, олардың этиологиясын растау немесе басқа себептерді болдырмау үшін тиісті тексеру жүргізіңіз. Жағымсыз реакцияның ауырлығына байланысты пембролизумабты алып тастап, кортикостероидтарды тағайындау керек. Иммундық жағымсыз реакцияларды емдеуге арналған арнайы ұсыныстар пембролизумаб препаратының жалпы сипаттамасында келтірілген.

Ағзаға тән иммундық жағымсыз реакцияларды емдеу кезінде онкологпен немесе тиісті терапевтік салада мамандандырылған басқа тар профильді дәрігермен кеңескен жөн.

Қосымша ақпарат алу үшін Пембролизумаб препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (пациентке арналған қосымша парақ) қараңыз.

Важная информация по безопасности с целью минимизации риска иммуноопосредованных побочных эффектов.

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 для пациента препарата Пембролизумаб.

ВАЖНО

- Не пытайтесь самостоятельно лечить нежелательные реакции
- Не прекращайте самостоятельно лечение пембролизумабом до обсуждения с Вашим доктором
- **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 введения 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 перечисленные в Листке-вкладыше для пациента, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Также можно направить данную информацию о нежелательной реакции любым удобным способом:
 - в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, сайт: <http://www.ndda.kz>;
 - в ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»:
 - по электронной почте: medinfo@kphk.kz;
 - по почте: 100009, Республика Казахстан, г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16;
 - по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (7212) 90 65 49;
 - по телефону: 8 (7212) 90 80 51.
 - Дополнительно можно передать эту информацию в АО «БИОКАД» по электронной почте: safety@biocad.ru или заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>.

•

ЛЕГКИЕ

- Одышка
- Боль в груди
- Кашель

ПОЧКИ

- Изменение количества или цвета мочи

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

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

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

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 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 для пациента препарата Пембролизумаб.