



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.



ВАЖНО

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.

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.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

с целью минимизации риска иммуноопосредованных нежелательных реакций

BIOCAD

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.



ЛЕГКИЕ

- Одышка
- Боль в груди
- Кашель



ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ТРАКТ

- Диарея или более частые опорожнения кишечника, чем обычно
- Черный, дегтеобразный, липкий стул



ПЕЧЕНЬ

- Тошнота или рвота
- Снижение аппетита
- Боли в правой части живота
- Пожелтение кожи или белков глаз



ПОЧКИ

Изменение количества или цвета мочи

- или стул, содержащий кровь или слизь
- Сильная боль или болезненность в животе
- Тошнота или рвота

- 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



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
- Мышечные боли
- Головокружение или обмороки
- Головная боль, которая не проходит, или необычная головная боль
- Спутанность сознания
- Необычная сонливость
- Сладкий запах изо рта
- Сладкий или металлический привкус во рту
- Изменение запаха мочи или пота

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ФИО врача

Телефон

ФИО пациента

Телефон

Контактное лицо для экстренных случаев

Телефон