



(пембролізумаб) інфузія 100 мг, МСД

КЛЮЧ ДО НОВИХ МОЖЛИВОСТЕЙ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ З МЕТАСТАТИЧНОЮ МЕЛНОМОЮ ТА МЕЛНОМОЮ ІІІ-ІІІІ СТАДІЙ



MSD
MSD Oncology

КІТРУДА®. Склад: діюча речовина: pembrolizumab; 1 мл концентрату містить 25 мг пембролізумабу; 1 флакон (4 мл) концентрату містить 100 мг пембролізумабу. Протипоказання. Тяжка гіперчутливість до діючої речовини (пембролізумабу) або будь-якої допоміжної речовини препарату. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Офіційні дослідження фармакокінетичної взаємодії інших лікарських засобів із пембролізумабом не проводилися. Оскільки пембролізумаб вводиться з системи кровообігу шляхом катализму, метаболічні взаємодії з іншими препаратами не очікуються. Передозування. Немає інформації про передозування пембролізумабу. У разі передозування слід ретельно спостерігати за станом пацієнта щодо виникнення ознак або симптомів побічних реакцій та розпочати відповідне симптоматичне лікування. **Побічні реакції.** Імуноопсередковані побічні реакції, які можуть бути тяжкими або летальними, можуть виникати в будь-якій системі органів або тканинах і вражати більше ніж одну системи організму одночасно. Імуноопсередковані побічні реакції можуть виникнути в будь-який час після початку лікування антитілами, що блокують PD-1/PD-L1. Препарат Кітруда® може бути причиною розвитку: імуноопсередкованого пневмоніту, імуноопсередкованого коліту, гепатотоксичності та імуноопсередкованого глутатіту, імуноопсередкованих ендокринопатій (наднірковозалозної недостатності, гіпофізиту, порушення функції щитовидної залози, цукрового діабету 1 типу), імуноопсередкованого нефріту і порушення функції нирок, імуноопсередкованих дерматологічних побічних реакцій. Побічні реакції, пов'язані з проведеним інфузією: препарат Кітруда® може бути причиною розвитку тяжких або загрозливих для життя побічних реакцій, пов'язаних з проведеним інфузією, включаючи гіперчутливість і анафілаксію, про що повідомлялося у 0,2 % із 2799 пацієнтів, які отримували цей лікарський засіб. **Ембріофетальна токсичність:** з огляду на механізм дії препарату Кітруда® може негативно впливати на плід при застосуванні вагітним жінкам. Необхідно проконсультувати жінку щодо потенційного ризику для плода. Слід проконсультувати жінку репродуктивного віку щодо використання високоефективних засобів контрацепції у період лікування препаратом Кітруда® і протягом 4 місяців після введення останньої дози. **Діти.** Безпеку та ефективність препарату Кітруда® як монотерапії встановлено для дітей з меланомою, сНЛ, PMBCL, МСС, пухлиною з MSI-H та раком з ТМВ-Н. Застосування препарату Кітруда® дітям за цими показаннями підтверджено доказами належного рівня і добре контролюваних досліджень застосування препаратору Кітруда® дорослим з додатковими даними фармакокінетики та безпеки у дітей. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Пембролізумаб може мінімально впливати на здатність керувати транспортним засобом і користуватися іншими механізмами. Після застосування пембролізумабу повідомлялося про втому. **Виробник.** Мерк Шарп і Даум Б.В., Нідерланди/Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands. **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Нідерланди/Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands. **Реєстраційне посвідчення:** UA/16209/01/01. Зміни затверджені Наказом МОЗ України №467 від 19.03.2024. Термін дії РП: 02.07.2022 по 02.07.2027. Компанія МСД не рекомендує застосування лікарських засобів інакше, ніж це передбачено в діючій інструкції для медичного застосування.

Матеріал призначений виключно для фахівців сфері охорони здоров'я.

Для розповсюдження/демонстрації під час спеціалізованих медичних заходів. Для розміщення в спеціалізованих медичних виданнях. Для розповсюдження електронною поштою.

Для повідомлення про небажані явища при застосуванні лікарських засобів компанії МСД, зателефонуйте нам за номером +38 044 393 74 80 або напишіть на pharmacovigilance.ukraine&cis@merck.com. Якщо у Вас виникли питання з медичної інформації про продукцію компанії МСД, напишіть нам на дрос.ukraine.cis@merck.com.

Матеріал затверджені: червень 2024. Матеріал дійсний до: червень 2026. Авторські права © [2024] ТОВ «МСД Україна. Всі права захищені.

ТОВ «МСД Україна». Адреса: вул. Амосова, 12, Бізнес-центр «Горизонт Парк», корп. 1, 3 поверх, м. Київ, Україна, 03038, тел./факс: +38 044 393 74 80. www.msd.ua
UA-KEY-00529

