

КІТРУДА®

(пембролізумаб) інфузія 100 мг, МСД



Посилання: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кітруда®, Р.П. № UA/116209/01/01.

Ключова інформація про безпеку лікарського засобу КІТРУДА® (KEYTRUDA®)

Склад: діюча речовина: pembrolizumab; 1 мл концентрату містить 25 мг пембролізумабу; 1 флакон (4 мл) концентрату містить 100 мг пембролізумабу. **Допоміжні речовини:** L-гістидин, L-гістидин моногідроклорид моногідрат, полісорбат 80, сахароза, вода для ін'єкцій. **Протипоказання.** Тяжка гіперчутливість до діючої речовини (пембролізумаб) 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 виводиться з системи кровообігу шляхом катаболізму, метаболічні взаємодії з іншими препаратами не очікуються. Слід уникати застосування системних кортикостероїдів або імуносупресорів перед початком лікування пембролізумабом з причини потенційного впливу на фармакодинамічну активність і ефективність пембролізумабу. **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.** Імуноопосередковані побічні реакції, які можуть бути тяжкими або летальними, можуть виникати в будь-якій системі органів або тканинах і вражати більше ніж одну систему організму одночасно. Імуноопосередковані побічні реакції

можуть виникнути в будь-який час після початку лікування антитілами, що блокують PD-1/PD-L1. Необхідно уважно спостерігати за станом пацієнтів щодо симптомів та ознак, які можуть бути клінічними проявами основних імуноопосередкованих побічних реакцій. Призупиняють або остаточно припиняють застосування препарату Кітруда® залежно від тяжкості. Якщо потрібне переривання або припинення застосування препарату Кітруда®, призначають системну терапію кортикостероїдами (1–2 мг/кг/добу преднізону або еквівалент) до поліпшення побічних реакцій до 1 ступеня або нижче. Препарат Кітруда® може бути причиною розвитку: імуноопосередкованого пневмоніту, імуноопосередкованого коліту, гепатотоксичності та імуноопосередкованого гепатиту, імуноопосередкованих ендокринопатій (наднирково-залозної недостатності, гіпофізиту, порушень функції щитовидної залози, цукрового діабету 1 типу, який може проявлятися діабетичним кетоацидозом), імуноопосередкованого нефриту і порушення функції нирок, імуноопосередкованих дерматологічних побічних реакцій, інших імуноопосередкованих побічних реакцій, ускладнень аlogenної трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Побічні реакції, пов'язані з проведенням інфузії: препарат Кітруда® може бути причиною розвитку тяжких або загрозливих для життя побічних реакцій, пов'язаних з проведенням інфузії, 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 препарат Кітруда® може негативно впливати на плід при застосуванні вагітним жінкам. Необхідно проконсультувати жінку щодо потенційного