

КІТРУДА®

(пембролізумаб) інфузія 100 мг, МСД



Посилання: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Кітруда®, РП, № ЦА/116209/01/01. **КІТРУДА®. Склад:** діюча речовина: ретібролізумаб; 1 мл концентрату містить 25 мг пембролізумабу; 1 флакон (4 мл) концентрату містить 100 мг пембролізумабу. **Противопоказання.** 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 системою кровообігу шляхом каптобіліну, метаболізм взаємодії з іншими препаратами не очікується. **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.** Імуноопосередовані побічні реакції, які можуть бути тяжкими або летальними, можуть виникати в будь-якій системі органів або тканинах і виникати більше ніж одну систему організму одночасно. Імуноопосередовані побічні реакції можуть виникнути в будь-який час після початку лікування антитілами, що блокують PD-1/PD-L1. Препарат Кітруда® може бути причиною розвитку:

імуноопосередованого пневмоніту, імуноопосередованого коїту, гепатотоксичності та імуноопосередованого гепатиту, імуноопосередованих ендокринопатій (наднирково-залозної недостатності, гіпофізиту, порушень функції щитовидної залози, цукрового діабету 1 типу), імуноопосередованого нефриту і порушення функції нирок, імуноопосередованих дерматологічних побічних реакцій. 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: препарат 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 високоєфективних засобів контрацепції у період лікування препаратом Кітруда® і протягом 4 місяців після введення останньої дози. Дітям. Безпека та ефективність препарату Кітруда® як монотерапії встановлено для дітей з меланомою, сНВ, РМБСЛ, МСС, пухлиною з MSI-H та раком з TMB-H. Застосування препарату Кітруда® дітям за цими показаннями підтверджено доказами належного рівня і добре