

Компанія ТОВ "МСД Україна" висловлює Вам свою повагу і інформує про наступне.

Для всіх постачальників медичних послуг та лікарів компанія випустила інформаційний лист, переклад якого наведений нижче, про важливу інформацію з безпеки для препарату **Кітруда®** (діюча речовина - пембролізумаб), який використовується для лікування деяких злоякісних новоутворень:

Шановні Спеціалісти системи охорони здоров'я!

Метою даного листа є надання Вам важливої інформації з безпеки щодо препарату **Кітруда®** (пембролізумаб), антитіла, що блокує взаємодію між рецептором програмованої смерті клітин-1 (PD-1) та його лігандами (PD-L1 і PD-L2), який призначається для лікування деяких злоякісних новоутворень (див. повний список показань до застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **Кітруда®**): **Синдром Стівенса-Джонсона (SJS) і токсичний епідермальний некроліз (TEN) у зв'язку із застосуванням препарату Кітруда®.**

Було повідомлено про десять випадків синдрому Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу у пацієнтів, які отримували препарат **Кітруда®**. Шість випадків сталися в ході клінічних досліджень, тоді як чотири випадки були спонтанними повідомленнями про побічні реакції. У двох з десяти випадків були пацієнти, які отримували цей лікарський засіб за показаннями, не зазначеними в інструкції. Три з десяти випадків були з летальним результатом. Випадки з синдромом SJS і TEN були ідентифіковані як випадки з використанням інших анти-PD-1 агентів.

Рекомендовані дії при призначенні препарату Кітруда®:

- Проконсультуйте пацієнтів про ризики та переваги застосування препарату **Кітруда®**, включаючи ризик виникнення синдрому Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу.
- При підозрі на синдром SJS і TEN, слід припинити застосування препарату **Кітруда®** і направити пацієнта в стаціонар для діагностики та отримання відповідного лікування.
- При підтвердженні діагнозу синдрому SJS і TEN, необхідно скасувати застосування препарату **Кітруда®** назавжди.

Повідомлення про побічні реакції

Спеціалісти системи охорони здоров'я і пацієнти повинні повідомляти про побічні реакції у пацієнтів, які застосовують препарат **Кітруда®**. Якщо Вам потрібна додаткова інформація або Ви хочете повідомити про можливі побічні реакції, будь ласка, зателефонуйте в ТОВ "МСД Україна" за номером +38 044 393 7480. Ми настійно рекомендуємо повідомляти про побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>, у відповідності до наказу МОЗ України від 27.12.2006 р. №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 №996).

У цьому листі міститься неповна інформація з безпеки для препарату **Кітруда®**. З повною інформацією Ви можете ознайомитися в інструкції для медичного застосування. Ці матеріали будуть оновлені, з метою внесення відповідної інформації про синдром Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу.

З повагою,

Марія Рівас, M.D., FACP, FACE

Старший Віце-Президент, Глобальний Медичний Відділ

Додатково повідомляємо, що інформація з безпеки, про яку йдеться мова в цьому листі, внесена до інструкції для медичного застосування препарату Кітруда® і затверджена 01 серпня 2017 року (Реєстраційне посвідчення № UA/16209/01/01 від 01 серпня 2017 року, процедура: державна реєстрація за відповідним розділом (оригінальний (інноваційний) лікарський засіб для лікування онкологічних захворювань, згідно п. 10.1. розділу V Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів по внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ 26.08.2005 р. за № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 р. за № 460).

Нижче перераховані розділи інструкції, до яких внесена інформація стосовно *синдрому Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу*.

- розділ «**Спосіб застосування та дози**», підпункт *Таблиці 1*. Рекомендовані модифікації лікування препаратом Кітруда®

Побічні реакції, пов'язані з імунною системою	Ступінь тяжкості захворювання	Модифікація лікування
Тяжкі шкірні реакції:	3 ступінь або підтвердження синдрому Стівенса–Джонсона (SJS) або токсичного епідермального некролізу (TEN)	Призупинити*
	4 ступінь	Остаточно припинити

- розділ «**Побічні реакції**», підпункт *Таблиці 2*. Побічні реакції, які спостерігалися при лікуванні пембролізумабом

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:	
Рідко	вузлова еритема, синдром Стівенса–Джонсона ^p

^p летальні випадки були зареєстровані в клінічних дослідженнях або під час постмаркетингового спостереження

- розділ «**Особливості застосування**»

.....

Тяжкі шкірні реакції

Імунозалежні тяжкі шкірні реакції були зареєстровані у пацієнтів, які отримували препарат Кітруда®. Пацієнти повинні бути під наглядом при підозрі на імунозалежні побічні реакції, а інші причини повинні бути виключені. Залежно від тяжкості побічних реакцій слід призупинити або остаточно припинити застосування препарату Кітруда® і кортикостероїдів (див. розділ «Спосіб застосування і дози»).

Випадки синдрому Стівенса–Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN), у т.ч. летальні, було зареєстровано у пацієнтів, які отримували препарат Кітруда®. У разі симптомів SJS або TEN призупинити застосування препарату Кітруда® і направляти пацієнта на спеціалізовану допомогу для оцінки стану і лікування. Якщо SJS або TEN підтверджується, остаточно припинити застосування препарату Кітруда® (див. розділ «Спосіб застосування і дози»).

Також повідомляємо, що перша партія препарату Кітруда® завезена в Україну у квітні 2017 року (відповідно до Реєстраційного посвідчення № UA/15484/01/01 від 21.09.2016, процедура державної реєстрації в Україні лікарського засобу, що призначений виключно для лікування **онкологічного захворювання**).

Після отримання від Головного офісу компанії матеріалів для внесення зазначеної вище інформації до відповідних розділів інструкції для медичного застосування, в 2017 році компанією було подано реєстраційне досьє на розгляд до Державного Експертного Центру та дана інформація була затверджена в процесі державної реєстрації (за п.10.1) 01 серпня 2017 року.

На сьогоднішній день виробляється пакування на даний препарат з інструкцією, що містить вищевказану інформацію.

Також вся інформація з безпеки відображена у періодично оновлюваних звітах з безпеки.