Инструкция по применению
Арфлейда Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 4 мл 1 шт

Характеристики

Форма выпуска: Концентрат
Страна: Россия
Производитель: Р-Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пембролизумаб
Количество в упаковке: 1



Описание

Прозрачный или опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Действующее вещество

Пембролизумаб

Состав

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мл пембролизумаб 25 мг

Форма выпуска

Концентрат

Фармакокинетика

Вводят в/в, поэтому пембролизумаб немедленно и полностью становится биодоступным. В соответствии с ограниченным внесосудистым распределением, Vd пембролизумаба в равновесном состоянии незначительный (примерно 7.5 л; коэффициент вариации (CV): 21%). Как и другие антитела, пембролизумаб не связывается с белками плазмы специфичным путем. Пембролизумаб подвергается катаболизму неспецифичными путями, метаболизм препарата не отражается на его клиренсе. Системный клиренс пембролизумаба составляет примерно 0.2 л/сут (CV: 37%); конечный T1/2 составляет примерно 26 дней (CV: 37%). Экспозиция пембролизумаба, выраженная как Cmax или AUC, увеличивалась пропорционально дозе в пределах диапазона эффективных доз. При повторном введении было показано, что клиренс пембролизумаба не зависит от времени, а системное накопление примерно в 2.2 раза выше при введении каждые 3 недели. Концентрации пембролизумаба, близкие к равновесным, достигались на 18 неделе; медиана Cmin на 18 неделе составляла примерно 22.8 мкг/мл при режиме дозирования 2 мг/кг каждые 3 недели.

Показания

Неоперабельная или метастатическая меланома. В качестве терапии 1-й линии у пациентов с распространенным немелкоклеточный раком легкого с экспрессией PD-L1 ≥50% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK). Распространенный немелкоклеточный рак легкого с экспрессией PD-L1 ≥1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, у пациентов, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию до лечения пембролизумабом.

Способ применения и дозы

Вводят в/в в виде инфузии в течение 30 мин каждые 3 недели. Рекомендуемая доза: для пациентов с НМРЛ, ранее не получавших терапию, - 200 мг; для пациентов с меланомой, а также для пациентов с НМРЛ, ранее получавших терапию, - 2 мг/кг. Лечение проводят до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности.

Противопоказания

Почечная недостаточность тяжелой степени; печеночная недостаточность средней и тяжелой степени; возраст до 18 лет; беременность; период лактации (грудного вскармливания); повышенная чувствительность к пембролизумабу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения пембролизумабом и в течение не менее 4 месяцев после введения последней инфузии пембролизумаба.

Побочные действия

Иммуноопосредованные нежелательные реакции: гипотиреоз, гипертиреоз, сахарный диабет, пневмонит, гипофизит, нефрит, колит, гепатит. Со стороны обмена веществ: гипергликемия, гипертриглицеридемия, гипонатриемия, гиперхолестеринемия, гипоальбуминемия, снижение концентрации бикарбоната, гипокальциемия. Со стороны системы кроветворения: анемия, лимфопения. Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка. Со стороны нервной системы: головная боль. Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, диарея, боли в животе, повышение активности АСТ, АЛТ, ЩФ. Со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь, витилиго. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, боль в спине. Общие реакции: усталость, лихорадка, астения.

Взаимодействие с другими препаратами

Следует избегать применения системных кортикостероидов или иммунодепрессантов до начала терапии пембролизумабом, учитывая их возможное влияние на фармакодинамическую активность и эффективность пембролизумаба. Тем не менее, системные кортикостероиды или другие иммунодепрессанты можно использовать после начала лечения пембролизумабом для терапии иммуноопосредованных нежелательных реакций.

Особые указания

При подозрении на иммуноопосредованные нежелательные реакции требуется провести тщательную оценку с целью подтвердить этиологию и исключить другие возможные причины. Основываясь на тяжести нежелательной реакции, необходимо временно отменить прием пембролизумаб и назначить кортикостероиды.