



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.09.2024 № 014-53/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата НУРДАТИ
(МНН – Нурулимаб+Пролголимаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительной меры минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственного препарата НУРДАТИ (МНН – Нурулимаб+Пролголимаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл+15 мг/мл.

Приложение: 1. Информационная брошюра для пациентов о лечении препаратом НУРДАТИ на 12 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2577180

Субъекты обращения
лекарственных средств

Информационная брошюра для пациентов о лечении препаратом НУРДАТИ.

Информационная брошюра для пациентов о лечении препаратом НУРДАТИ.

Внимательно изучите информацию в этом буклете перед началом лечения препаратом НУРДАТИ. В буклете изложена только общая информация о препарате НУРДАТИ®. При возникновении дополнительных вопросов о вашем заболевании, его лечении и препарате НУРДАТИ задайте их лечащему врачу.

Информационная брошюра:

- представит информацию о лечении препаратом НУРДАТИ и потенциальных признаках и симптомах нежелательных реакций, которые могут развиваться;
- предоставит важные рекомендации о необходимых действиях в случае, если у Вас разовьются симптомы нежелательных реакций с тем, чтобы предотвратить дальнейшее ухудшение данных симптомов и обеспечить их быстрое и эффективное купирование;
- НУРДАТИ® может вызвать серьезные нежелательные реакции со стороны различных органов и систем, о симптомах которых нужно незамедлительно сообщить своему лечащему врачу вне зависимости от их степени тяжести с тем, чтобы избежать ухудшения;
- Брошюра включает Памятку для пациента. Помните о необходимости всегда носить Памятку для пациента с собой, чтобы была возможность показать ее любому специалисту системы здравоохранения и получить консультацию по своему состоянию (например, при недоступности Вашего лечащего врача или во время Вашего отъезда).
- Дополнительная информация по препарату НУРДАТИ доступна в инструкции по медицинскому применению.

Что такое НУРДАТИ?

НУРДАТИ представляет собой комбинированный препарат, содержащий два активных вещества: нурулимаб и пролголимаб.

НУРДАТИ - это рецептурный лекарственный препарат, применяемый для лечения меланомы (одна из разновидностей злокачественных новообразований кожи) у взрослых

- препарат НУРДАТИ® может быть назначен в виде монотерапии (лечение одним лекарственным препаратом) в случае, когда злокачественное новообразование вызвало образование метастазов или не может быть удалено хирургическим путем (распространенная меланома).

Неизвестно насколько препарат НУРДАТИ безопасен и эффективен при применении у детей младше 18 лет.

Запрещается применять препарат НУРДАТИ:

- при наличии тяжелой аллергической реакции на нурулимаб, пролголимаб или на любой другой компонент препарата НУРДАТИ.
- При наличии тяжелых нарушений функции печени и почек.
- Во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если у Вас были аллергические реакции на какие-либо лекарственные препараты в прошлом, сообщите об этом лечащему врачу.

Прежде чем начать применение препарата НУРДАТИ, сообщите Вашему лечащему

врачу о полученном ранее лечении и обо всех заболеваниях, которые Вы перенесли в прошлом или которые наблюдаются в настоящее время.

Вашему лечащему врачу перед назначением препарата НУРДАТИ необходимо оценить следующую информацию:

- Получаете ли Вы терапию кортикостероидами (например, преднизолоном) или другими лекарственными препаратами, ослабляющими иммунную систему
- Получаете ли Вы терапию препаратами для снижения свертываемости крови (антикоагулянтами)
- Лабораторные показатели функции печени
- Лабораторные показатели функции щитовидной железы
- Наличие у Вас аутоиммунного заболевания (то есть заболевания, при котором иммунная система организма повреждает собственные клетки), например болезни Крона, язвенного колита или системной красной волчанки
- Наличие у Вас в настоящее время или в прошлом хронической вирусной инфекции печени, в том числе гепатита В (ВГВ) или гепатита С (ВГС)
- Наличие у Вас инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), или синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД)
- Наличие у Вас пневмонии или пневмонита (воспалительного процесса в легких)
- Получали ли Вы в прошлом лечение другими препаратами для лечения меланомы (например, препараты Ервой, Китруда, Опдиво), которое сопровождалось развитием связанных с ним серьезных побочных эффектов
- Наличие у Вас аллергической реакции на другие лекарственные препараты на основе моноклональных антител/У пациентов, перенесших ранее трансплантацию какого-либо органа, препарат НУРДАТИ может вызывать побочные эффекты.
- У таких пациентов может повышаться риск отторжения трансплантата. В зависимости от типа трансплантата лечащий врач расскажет Вам о признаках и симптомах, о которых Вы должны сообщать, и будет наблюдать за Вашим состоянием.

Беременность

- Сообщите врачу, если Вы беременны, могли забеременеть или планируете беременность.
- Применение препарата НУРДАТИ может нанести вред Вашему нерожденному ребенку или привести к его гибели.
- Женщинам, способным к деторождению, следует использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом НУРДАТИ.

Грудное вскармливание

- Сообщите врачу, если Вы кормите грудью.
- Вскармливание грудным молоком запрещено во время лечения препаратом НУРДАТИ.

Расскажите лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, включая лекарственные препараты, витамины, минеральные добавки, натуральные добавки и альтернативные лечебные средства.

Каким образом Вы будете получать лечение препаратом НУРДАТИ®?

- Препарат будут вводить внутривенно (в/в) в виде инфузии.
- Это значит, что один раз в 3 недели в день получения лечения медицинский работник будет устанавливать Вам в вену внутривенный катетер и вводить препарат.

Сколько времени будет продолжаться лечение?

- Полный курс лечения препаратом НУРДАТИ состоит из 4-х введений 1 раз в 3 недели.

Что делать, если Вы пропустили введение препарата НУРДАТИ?

- Очень важно не пропускать введение дозы этого препарата.
- В случае пропуска инфузии необходимо сразу же связаться с лечащим врачом и записаться на другое время.

Для получения более подробной информации о препарате НУРДАТИ:

- задайте все интересующие вопросы лечащему врачу.

Если у Вас появились нежелательные реакции, связанные с получением лекарственного препарата НУРДАТИ, сообщите об этом лечащему врачу. Так же можно передать эту информацию любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8-812-380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8-812-380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>

Основные побочные эффекты препарата НУРДАТИ®

Препарат НУРДАТИ помогает иммунной системе бороться со злокачественным новообразованием. Существует риск, что чрезмерная активация иммунной системы вызовет повреждение здоровых органов и тканей в Вашем организме, что может привести к развитию потенциально тяжелых или жизнеугрожающих побочных эффектов.

Признаки и симптомы побочных эффектов могут появиться как во время лечения, так и через несколько месяцев после его завершения. В связи с этим необходимо обращать внимание на появление симптомов даже после того, как Вы завершили получать лечение.

Что необходимо сделать, если Вы заметили признаки какого-либо из побочных эффектов:

- Если у Вас появились какие-либо новые симптомы, длительно сохраняются или нарастают ранее наблюдавшиеся симптомы, **немедленно** сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Не занимайтесь самолечением!
- Не откладывайте обращение к Вашему лечащему врачу!

Обратите, пожалуйста, внимание:

- Ниже указаны НЕ все возможные побочные эффекты, которые могут развиваться у Вас во время лечения препаратом НУРДАТИ.
- Одновременно могут развиваться несколько побочных эффектов.

- Некоторые симптомы, возникшие в одной части тела, могут указывать на поражение другой части тела (например, появление желтого окрашивания кожи указывает на поражение печени).

Своевременное лечение побочных эффектов, назначенное Вашим лечащим врачом, позволит предотвратить развитие более тяжелых осложнений и снизить выраженность имеющихся у Вас симптомов, а также уменьшит вероятность временной приостановки или полной отмены противоопухолевой терапии препаратом НУРДАТИ.

Возможно развитие следующих побочных эффектов, связанных с лекарственным препаратом НУРДАТИ®:

<p>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диарея (водянистый, жидкий стул) • Боль в животе, тошнота, рвота • Более активное, чем обычно, сокращение стенок кишечника, спазмы кишечника • Сухость во рту 	<p>Со стороны лёгких:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Кашель • Одышка
<p>Со стороны печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Окрашивание кожи и глаз в желтый цвет (желтуха) • Боль в правом подреберье • Моча тёмного цвета 	<p>Со стороны нервной системы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мышечная слабость • Головокружение • Ощущение онемения или покалывания в руках, ногах, в области лица. • Изменение вкусового восприятия
<p>Со стороны кожи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Появление сыпи на коже, которая может сопровождаться зудом; сухость кожи • Появление сыпи по типу пузырей, отслаивание кожи, болезненность, появление язвочек во рту • Отечность лица 	<p>Изменения общего состояния:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Головная боль • Кровотечение • Изменения поведения (бессонница, раздражительность, чувство тревоги, повышенная утомляемость, нарушение памяти) • Повышение температуры тела • Боль в спине, боль в мышцах • Обезвоживание, снижение артериального давления, шок
<p>Со стороны глаз</p> <ul style="list-style-type: none"> • Покраснение глаз • Боль в глазах • Нарушение зрения 	<p>Изменения в результатах лабораторных исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Уменьшение числа эритроцитов • Уменьшение числа лейкоцитов • Уменьшение числа тромбоцитов • Отклонение от нормы уровня активности печеночных ферментов в крови • Отклонение от нормы уровня тиреотропного гормона в крови • Повышение уровня глюкозы в крови

Часто задаваемые вопросы

В этом разделе приведены ответы на возможные вопросы о лечении. Рекомендуем записывать все возникающие у Вас вопросы в дневник, чтобы задать их лечащему врачу на следующем приеме.

Каким образом препарат НУРДАТИ влияет на действие других препаратов?

Для получения ответа на этот вопрос необходимо рассказать врачу обо всех препаратах, которые Вы в настоящее время принимаете или планируете принимать в будущем, включая антибиотики, вакцины и безрецептурные препараты.

Можно ли принимать витамины и (или) растительные добавки?

Для получения ответа на этот вопрос необходимо рассказать врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, включая витамины и растительные добавки. Врач определит, насколько это безопасно и целесообразно.

Можно ли поехать в отпуск?

Да. Для этого потребуются дополнительные приготовления. Рекомендуем взять с собой в отпуск документы с информацией о лечении, которое Вы получаете, в том числе карточку-памятку с контактными данными вашего лечащего врача. В отпуске следует принимать все назначенные Вам препараты. Прежде чем планировать отпуск, обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

Можно ли употреблять алкоголь?

Рекомендуется минимизировать употребление алкоголя или полностью воздержаться от него. Обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

Следует ли использовать средства контрацепции?

Да. Применение препарата НУРДАТИ может нанести вред вашему нерожденному ребенку. Женщинам, способным к деторождению, следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом НУРДАТИ. Уточните у лечащего врача, какие средства контрацепции Вы можете использовать во время лечения, и незамедлительно сообщите ему, если забеременеете в этот период.

Можно ли кормить грудью?

Во время лечения кормить грудью запрещается. Если Вы кормили грудью или планировали делать это до начала лечения, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Можно ли управлять транспортными средствами и работать с механизмами?

В период лечения препаратом НУРДАТИ Вы можете чувствовать усталость, что может сказаться на способности управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В этом случае рекомендуем Вам воздержаться от этой деятельности.

Дневник лечения

Этот дневник составлен для того, чтобы Вам и Вашему врачу было легче обнаружить ранние нежелательные явления, которые могут возникнуть на фоне приема препарата НУРДАТИ. Если нежелательные явления обнаружены вовремя, их обычно можно вылечить и/или предотвратить их дальнейшее развитие. Внимательно заполняйте дневник и приносите его при каждом посещении лечащего врача.

	День инфузии 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	Комментарии	
Дата																							
Симптомы																							
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?																							
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?																							
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?																							
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?																							
Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?																							
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?																							
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?																							
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?																							

Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?																						
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?																						
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?																						
Другие симптомы																						
День после введения	День инфузии 3	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	Комментарии
Дата																						
Симптомы																						
Испытывали ли Вы головную боль, головокружение, ухудшение зрения, боль или покраснение в глазах?																						
Были ли у Вас судорожные приступы, изменения настроения или поведения, например, снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость?																						
Теряли ли Вы сознание без видимой причины, чувствовали ли выраженную сонливость, чрезмерную усталость или выраженную мышечную слабость?																						
Была ли у Вас повышенная жажда, учащение или снижение частоты мочеиспускания в сравнении с обычным?																						

Отмечали ли Вы появление сыпи или зуда кожи, появление пузырьков или язв на коже, в полости рта или на других слизистых?																				
Не замечали ли Вы пожелтение белков глаз или кожи, потемнение цвета мочи вплоть до цвета темного чая или появление крови в моче?																				
Не замечали ли Вы повышенную склонность к кровотечениям или появлению синяков на коже?																				
Чувствовали ли Вы боль в мышцах или суставах, были ли у Вас отеки в области суставов?																				
Было ли у Вас повышение температуры или озноб?																				
Изменялся ли Ваш вес в сторону повышения или снижения?																				
Был ли у Вас кашель или боль в груди?																				
Испыгывали ли Вы одышку, затруднение вдоха/выдоха или нехватку воздуха?																				
Беспокоила ли Вас выраженная тошнота и/или рвота?																				
Стал ли Ваш стул более частым, чем обычно, мягким, неоформленным или жидким, с появлением неприятного запаха?																				
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или мажущего стула, примесей крови или слизи в стуле?																				
Не замечали ли Вы появление каловых масс очень темного цвета, дегтеобразного или																				

Памятка для пациента

В комплект входит специальная карточка-памятка. При обращении в отделение неотложной помощи или к медицинскому специалисту, не являющемуся Вашим лечащим врачом, покажите эту карточку-памятку, чтобы специалисты знали, что Вы получаете лечение препаратом.

Обращайте внимание на следующие симптомы и признаки

ГЛАЗА

- Мое зрение изменилось
- Я заметил пожелтение моих глаз.
- У меня появилась боль в глазах.

РОТ И ГОЛОВА

- Я ощущаю сухость во рту.
- У меня появились язвы во рту и (или) на слизистой оболочке носа.
- Я заметил изменения вкусовых ощущений.
- Я ощущаю слабость или головокружение.
- Меня беспокоит головная боль, которая долго не проходит, или настолько сильная головная боль, какой раньше никогда не было.
- Я испытываю более сильную жажду, чем обычно.
- У меня появилась отечность лица.
- У меня появилась спутанность сознания.
- У меня появились проблемы с памятью.
- У меня появились судороги.

ГОРЛО И ГРУДНАЯ КЛЕТКА

- У меня появился или усилился кашель.
- У меня появились язвы в горле.
- Мой голос стал ниже.
- У меня появилась более сильная одышка, чем обычно.
- Я чувствую боль в груди.
- У меня появилось учащенное сердцебиение.
- Я чувствую, что у меня появилось нарушение сердечного ритма.

МЫШЦЫ, СУСТАВЫ, НОГИ

- Меня беспокоит ломота в мышцах.

КОЖА И ВОЛОСЫ

- Я заметил пожелтение моей кожи.
- Я заметил появление светлых пятен на моей коже.
- У меня появилась сыпь или зуд на коже.
- У меня появились волдыри и (или) язвы на коже.
- У меня появилось шелушение кожи.
- У меня появились язвы в области половых органов.
- У меня возникают кровотечения и наблюдается образование синяков чаще, чем обычно.
- У меня появилось более сильное потоотделение, чем обычно.
- У меня выпадают волосы.
- У меня появились болезненные уплотнения на коже.

ЖЕЛУДОК И КИШЕЧНИК

- У меня более сильный или слабый аппетит, чем обычно.
- Меня беспокоит тошнота и рвота.
- У меня появились запоры.
- У меня появилась диарея или дефекация чаще, чем обычно.
- Я заметил появление черного, дегтеобразного, липкого кала, либо в кале появились примеси крови или слизи.
- Я чувствую сильную боль в желудке.

МОЧА

- Я заметил потемнение моей мочи.
- У меня участились позывы к мочеиспусканию.
- Я заметил изменение цвета моей мочи.
- У меня появилось недержание мочи.
- У меня появились трудности при мочеиспускании.

РЕАКЦИИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОВЕДЕНИЕМ ИНФУЗИИ

- Одышка

- У меня появилась боль в мышцах или мышечная слабость.
- Меня беспокоит сильная или стойкая боль в мышцах или суставах.
- У меня появилась отечность ног или рук.
- Я чувствую боль в спине.
- Я чувствую боль, онемение или покалывание в руках или ногах.
- Зуд или сыпь
- Головокружение или лихорадка
- Свистящие хрипы
- Приливы жара
- Предобморочное состояние

СИСТЕМНЫЕ РЕАКЦИИ

- Я чувствую необычно сильную усталость или слабость.
- У меня появились симптомы, похожие на проявления гриппа.
- У меня появилась лихорадка.
- У меня появился озноб.
- У меня наблюдается уменьшение или увеличение массы тела.
- Меня беспокоит ощущение холода чаще, чем обычно.
- У меня наблюдается увеличение лимфатических узлов.

При появлении симптома или побочного эффекта, не указанного в приведенном выше списке, незамедлительно **свяжитесь с лечащим врачом, не дожидаясь следующего планового визита.**

Даты введения ЛП НУРДАТИ и контактная информация

Дата первого введения: _____

Дата последнего введения, если лечение завершено: _____

ФИО пациента: _____

ФИО врача, назначившего ЛП НУРДАТИ: _____

Контактная информация врача: _____