

Poradnik dotyczący leku
KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab)

Informacja dla Pacjentów



MSD

Wstęp

Lekarz zalecił stosowanie leku KEYTRUDA® (pembrolizumab) w leczeniu nowotworu. Należy zapoznać się z treścią Ulotki dla Pacjenta, aby dowiedzieć się co to jest lek Keytruda i w jakim celu się go stosuje. Ta broszura zawiera wskazówki dotyczące leczenia oraz informacje o tym, czego można się spodziewać podczas przyjmowania leku KEYTRUDA.

W poradniku wyjaśniono pewne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po zakończeniu leczenia lekiem KEYTRUDA, oraz podano jak je wykryć. W niektórych przypadkach objawy mogą wystąpić później i mogą rozwinąć się po ostatniej przyjętej dawce. Dowiedcie się Państwo również, dlaczego tak ważne jest natychmiastowe zgłaszanie lekarzowi prowadzącemu wszelkich objawów.

W tym miejscu należy
wkleić
Kartę Ostrzeżeń

**PIECZĄTKA
LEKARZA**

Informacje o leku KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Lek KEYTRUDA stosowany jest w leczeniu nowotworu.

Leczenie lekiem KEYTRUDA może powodować działania niepożądane. Lek KEYTRUDA stanowi rodzaj terapii, która wspomaga układ odpornościowy w walce z nowotworem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku KEYTRUDA

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:

- występuje choroba autoimmunologiczna (stan, w którym atakowane są własne komórki organizmu)
- występuje zapalenie płuc lub śródmiąższowe nacieki zapalne w płucach
- pacjent przyjmował wcześniej ipilimumab, inny lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju nowotworu i u pacjenta wystąpiły poważne działania niepożądane związane z tym lekiem
- wystąpiła reakcja alergiczna na inne leczenie z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych
- występuje lub występowało przewlekłe wirusowe zakażenie wątroby, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) lub wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV)
- występuje zakażenie ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)
- występuje uszkodzenie wątroby
- występuje uszkodzenie nerek
- pacjent miał przeszczepiony narząd lity lub szpik kostny (komórki macierzyste) z wykorzystaniem komórek macierzystych pochodzących od dawcy (przeszczep allogeniczny)
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą osłabiać jego układ immunologiczny. Należą do nich na przykład kortykosteroidy, takie jak prednizon
- pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować jakiegokolwiek inne leki
- pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko
- pacjentka jest w wieku rozrodczym; kobiety w wieku rozrodczym powinny podczas przyjmowania leku KEYTRUDA oraz przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku stosować skuteczną metodę antykoncepcji
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Co należy wiedzieć o leczeniu

W jaki sposób podawany jest lek KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Lek KEYTRUDA będzie podawany pacjentowi w szpitalu lub w przychodni pod nadzorem doświadczonego lekarza. Lekarz prowadzący będzie podawać lek KEYTRUDA w postaci wlewu dożylnego.

Wlew dożylny będzie trwał około 30 minut. Należy zapoznać się z treścią Ulotki dla Pacjenta, aby dowiedzieć się o zalecanej dawce leku KEYTRUDA.

Lek KEYTRUDA podawany jest zazwyczaj raz na 3 lub 6 tygodni. Lekarz zadecyduje, ile dawek leku należy podać pacjentowi.

Czasami guz może powiększać się przez kilka pierwszych miesięcy, zanim zacznie się zmniejszać lub mogą pojawić się nowe zmiany. Jeśli po rozpoczęciu leczenia lekiem KEYTRUDA zmiany nowotworowe wydają się nasilać, lekarz prowadzący może kontynuować leczenie u pacjentów, których stan zdrowia jest stabilny, i po pewnym czasie ponownie sprawdzić odpowiedź na leczenie.

Bardzo ważne jest, aby pacjent zgłaszał się na wszystkie wyznaczone wizyty, dzięki czemu lekarz prowadzący będzie mógł ocenić postępy leczenia i podawać lek KEYTRUDA. Jeśli pacjent nie może zgłosić się na wizytę w wyznaczonym terminie, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia nowego terminu.

Zakończenie lub przerwanie leczenia może spowodować ustąpienie efektów leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku KEYTRUDA bez uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, lek KEYTRUDA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania leku KEYTRUDA u pacjenta mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Te działania niepożądane mogą czasami zagrażać życiu i mogą prowadzić do zgonu. Te działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, a nawet po zakończeniu leczenia. Więcej niż jedno działanie niepożądane może wystąpić u pacjenta w tym samym czasie. Bardzo ważne jest, aby powiadomić lekarza prowadzącego o wszelkich objawach zaobserwowanych przez pacjenta w czasie przyjmowania leku KEYTRUDA. Lekarz prowadzący może zlecić pacjentowi stosowanie innych leków w celu zapobiegania cięższym powikłaniom i zmniejszenia nasilenia występujących objawów. Lekarz prowadzący może wstrzymać podanie kolejnej dawki leku KEYTRUDA lub przerwać leczenie lekiem KEYTRUDA.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza

Działanie niepożądane	Oznaki lub objawy
Choroby płuc (zapalenie płuc)	<ul style="list-style-type: none">• duszności• ból w klatce piersiowej• kaszel
Choroby jelit (zapalenie jelit)	<ul style="list-style-type: none">• biegunka lub zwiększona ilość wypróżnień• czarne, smoliste, kleiste stolce lub stolce z domieszką krwi lub śluzu• silny ból lub tkliwość brzucha• nudności lub wymioty
Choroby wątroby (zapalenie wątroby)	<ul style="list-style-type: none">• nudności lub wymioty• utrata apetytu• ból po prawej stronie brzucha• zażółcenie skóry lub białek oczu• ciemny mocz• większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków
Choroby nerek (zapalenie nerek)	<ul style="list-style-type: none">• zmiany ilości lub zabarwienia oddawanego moczu
Choroby gruczołów wewnątrzwydzielniczych (zwłaszcza tarczycy, przysadki mózgowej i nadnerczy)	<ul style="list-style-type: none">• przyspieszone bicie serca• zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała• nadmierna potliwość• wypadanie włosów• uczucie zimna• zaparcia• obniżenie barwy głosu• bóle mięśni• zawroty głowy lub omdlenia• uporczywe lub nietypowe bóle głowy
Cukrzyca typu 1	<ul style="list-style-type: none">• większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia• konieczność częstszego oddawania moczu• zmniejszenie masy ciała

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione powyżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Obserwacja działań niepożądanych

Należy zwracać uwagę na objawy

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów podczas przyjmowania leku KEYTRUDA® (pembrolizumab) należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Należy być świadomym, że objawy mogą także występować po ostatniej przyjętej dawce leku KEYTRUDA.

Pewne leki, takie jak kortykosteroidy, mogą być podawane w celu zapobiegania cięższym powikłaniom i zmniejszenia nasilenia występujących objawów. Lekarz prowadzący może wstrzymać lub przerwać leczenie, jeśli działania niepożądane są zbyt ciężkie.

Nie należy samodzielnie podejmować prób rozpoznania ani leczenia działań niepożądanych.

Co należy zrobić, jeśli objawy wystąpią u pacjenta przebywającego poza miejscem zamieszkania

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, kiedy tylko wystąpią objawy. **Zawsze należy nosić przy sobie Kartę Ostrzeżeń dla leku KEYTRUDA** zawierającą dane kontaktowe lekarza prowadzącego, co umożliwi skontaktowanie się z nim w nagłych przypadkach. Karta Ostrzeżeń zawiera ważne informacje dotyczące objawów, które należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce opiekującej się pacjentem przebywającym poza miejscem zamieszkania. Karta informuje również innych lekarzy o tym, że pacjent leczony jest lekiem KEYTRUDA.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leku KEYTRUDA lub sposobu jego działania należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Kartę Ostrzeżeń dla leku KEYTRUDA należy nosić ze sobą przez cały czas.

O czym należy pamiętać

Lek KEYTRUDA® (pembrolizumab) stanowi rodzaj terapii, która pomaga układowi odpornościowemu w walce z nowotworem. Ten rodzaj terapii może czasem powodować działania niepożądane.

Lek KEYTRUDA jest podawany w postaci wlewu dożylnego trwającego około 30 minut, podawanego zazwyczaj co 3 lub 6 tygodni.

Podczas przyjmowania leku KEYTRUDA u pacjenta mogą wystąpić pewne ciężkie działania niepożądane i mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, a nawet po zakończeniu leczenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leku KEYTRUDA lub sposobu jego działania należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.



MSD Polska Sp. z o.o.*,

ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel. (22) 549 51 00, fax (22) 549 51 01, www.msd.pl
Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy, KRS nr 0000180490, NIP 9512098811,
Kapitał Zakładowy 6 060 000 PLN

*Filia Merck & Co, Inc., Rahway, NJ, USA

® Zastrzeżona nazwa handlowa Merck & Co, Inc., Rahway, NJ, USA

© Zastrzeżone prawa autorskie MSD Polska Sp. z o.o.

Informujemy, że wszystkie działania niepożądane oraz wady jakościowe produktów MSD można zgłaszać telefonicznie pod numerem 22 549 51 00, email'em na adres: d poc_poland@merck.com, faksem na numer 22 478 43 98 bądź listownie na adres: MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa