

# KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Môže spôsobovať niektoré závažné vedľajšie účinky.  
Môže sa u vás súčasne objaviť viac ako jeden vedľajší účinok.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky, vrátane tých, ktoré nie sú uvedené na tejto karte. Váš lekár vám môže dať ďalšie lieky na zabránenie ďalším komplikáciám a na zmiernenie vašich príznakov. Váš lekár môže oddialiť podanie ďalšej dávky KEYTRUDY alebo ukončiť liečbu KEYTRUDOU.

Ďalšie informácie pozri v Písomnej informácii pre používateľa lieku KEYTRUDA obsahujúcej informácie pre pacienta na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## DÔLEŽITÉ

- Neskúšajte si diagnostikovať alebo liečiť vedľajšie účinky sami.
- Túto kartu noste vždy pri sebe, najmä keď cestujete, vždy keď idete na pohotovosť alebo keď musíte navštíviť iného lekára.
- Pri každej vašej návšteve ktoréhokoľvek zdravotníckeho pracovníka zabezpečte, že bude informovaný o vašej liečbe KEYTRUDOU a ukážte mu túto Kartu.

### Pľúca

- Dýchavičnosť
- Bolesť hrudníka
- Kašeľ

### Črevá

- Hnačka alebo častejšie vyprázdňovanie ako zvyčajne
- Čierna, dechtovitá, lepkavá stolica alebo stolica s krvou alebo hlienom
- Silná bolesť alebo citlivosť brucha
- Nevoľnosť alebo vracanie

### Pečeň

- Nevoľnosť alebo vracanie
- Pocit menšieho hladu
- Bolesť na pravej strane brucha
- Zožltnutie kože alebo očných bielok
- Tmavý moč
- Krvácanie alebo tvorba podliatin ľahšie ako zvyčajne

### Obličky

- Zmeny v objeme alebo zafarbení vášho moču

### Hormonálne žľazy

- Rýchly tlkot srdca
- Úbytok alebo zvýšenie telesnej hmotnosti
- Zvýšené potenie
- Vypadávanie vlasov
- Pocit chladu
- Zápcha
- Hrubší hlas
- Bolesť svalov
- Závrat alebo mdloba
- Bolesť hlavy, ktoré neustupujú alebo nezvyčajná bolesť hlavy

### Cukrovka 1. typu

- Pocit väčšieho hladu alebo smädu
- Potreba častejšie močiť
- Úbytok telesnej hmotnosti

### Koža

- Vyrážka
- Svrbenie
- Tvorba kožných pľuzgierov
- Odlupovanie alebo rany na koži
- Vredy v ústach alebo na sliznici nosa, hrdla alebo v oblasti pohlavných orgánov

### Iné orgány

- Oči: zmeny videnia
- Svaly: bolesť alebo slabosť svalov
- Srdce: dýchavičnosť, nepravidelný tlkot srdca, pocit únavy alebo bolesť na hrudníku
- Podžalúdková žľaza: bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie
- Nervy: dočasný zápal, ktorý spôsobuje bolesť, slabosť a ochrnutie rúk a nôh
- Odmietnutie transplantovaného orgánu po podaní pembrolizumabu (ak ste podstúpili transplantáciu orgánu, povedzte to svojmu lekárovi)
- Imunitná porucha, ktorá môže postihnúť pľúca, kožu, oči a/alebo lymfatické uzliny
- Mozog: zápal, ktorý môže spôsobiť zmätenosť, horúčku, problémy s pamäťou alebo záchvaty krčôv

### Reakcie súvisiace s infúziou

- Dýchavičnosť
- Svrbenie alebo vyrážka
- Závrat
- Horúčka

**Ťažkosti u ľudí s transplantáciou kostnej drene (kmeňových buniek), pri ktorej boli použité kmeňové bunky od darcu (alogénna).**

- Kožná vyrážka
- Zápal pečene
- Bolesť brucha
- Hnačka



▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú

## Dôležité kontaktné informácie

Meno a priezvisko ošetrojúceho lekára

Telefón do ordinácie

Tel. kontakt po ordináčnych hodinách

Moje meno a priezvisko

Moje telefónne číslo

Kontakt v prípade núdze (meno a tel. č.)

## Dôležité informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti

Tento pacient je liečený liekom KEYTRUDA® (pembrolizumab), ktorý môže spôsobovať imunitne podmienené nežiaduce reakcie, ktoré postihujú pľúca, črevá, pečeň, obličky, hormonálne žľazy, kožu a iné orgány, ako aj nežiaduce reakcie súvisiace s infúziou. Skorá diagnóza a vhodný manažment sú nevyhnutné pre minimalizáciu akýchkoľvek dôsledkov imunitne podmienených nežiaducich reakcií.

Pri podozrení na imunitne podmienené nežiaduce reakcie zabezpečte ich primerané vyhodnotenie na potvrdenie etiológie alebo vylúčenie iných príčin. Na základe závažnosti nežiaducej reakcie oddiaľte podanie KEYTRUDY a podajte kortikosteroidy. Špecifické usmernenia k manažmentu imunitne podmienených nežiaducich reakcií sú dostupné v Súhrne charakteristických vlastností lieku KEYTRUDA®.

Pri manažmente imunitne podmienených nežiaducich reakcií postihujúcich špecifické orgány môže byť nápomocná konzultácia s onkológom alebo iným odborným lekárom.

Pre viac informácií si, prosím, pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku KEYTRUDA® na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) alebo kontaktujte medicínske oddelenie e-mailom na: [dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

*Vyšetrite pacientov na prejavy a príznaky pneumonitídy, kolitídy, hepatitídy, nefritídy, endokrinopatií (zahŕňajúcich hypofyzitídu, diabetes mellitus 1. typu (vrátane diabetickéj ketoacidózy), hypotyreózu a hypertyreózu) a nežiaducich kožných reakcií, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN). Ďalšie imunitne podmienené nežiaduce reakcie hlásené u pacientov dostávajúcich KEYTRUDU zahŕňajú: uveitídu, artritídu, myozitídu, myokarditídu, pankreatitídu, Guillainov-Barrého syndróm, rejekciu transplantovaného solídneho orgánu u príjemcov darcovského orgánu po liečbe pembrolizumabom, myastenický syndróm, hemolytickú anémiu, sarkoidózu a encefalitídu, rovnako ako aj komplikácie pri alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek.*



Copyright © 2018 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA.  
Všetky práva vyhradené. Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava  
Tel: +421 2 5828 2010, [dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com) ONCO-1255137-0002 Dátum vypracovania: Február 2018