

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab)

Môže spôsobovať niektoré závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť niekedy život ohrozujúce a môžu viesť k smrti. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby alebo dokonca aj po ukončení vašej liečby. 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 ťažším komplikáciám a na zmiernenie vašich príznakov. Váš lekár môže oddialiť podanie ďalšej dávky KEYTRUDY alebo ukončiť liečbu KEYTRUDOU.

Ďalšie informácie pozrite v písomnej informácii pre používateľa lieku KEYTRUDA obsahujúcej informácie pre pacienta na 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.

Karta s upozornením pre pacienta

Plúca

- 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
- Menší pocit 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

- Väčší pocit hladu alebo smädu
- Potreba častejšie močiť
- Úbytok telesnej hmotnosti



▼ 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 ordinačných 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 sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo dokonca aj po ukončení liečby. U pacientov vyhodnoťte prejavy a príznaky imunitne podmienených nežiaducich reakcií. 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 oddialte 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 alebo kontaktujte medicínske oddelenie e-mailom na: d poc_czechslovak@merck.com

Hlásenie vedľajších účinkov

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziadu ce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov /Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Vedľajšie účinky sa majú hlásiť aj oddeleniu farmakovigilancie spol. Merck Sharp & Dohme na telefónnom čísle 02/58282010 alebo e-mailom na d poc_czechslovak@merck.com.



Copyright © 2019 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, d poc_czechslovak@merck.com

SK-KEY-00017 Dátum vypracovania: 09/19