

Váš sprievodca **KEYTRUDOU®** (pembrolizumab)

Informácie pre pacientov

▼ 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.



Úvod

Váš lekár vám predpísal liek KEYTRUDA® (pembrolizumab) na liečbu vašej rakoviny. V písomnej informácii pre používateľa si, prosím, prečítajte čo je KEYTRUDA® a na čo sa používa. Táto príručka vám bude slúžiť ako sprievodca vašou liečbou vrátane toho, čo môžete očakávať počas podávania KEYTRUDY.

Tento sprievodca vysvetlí niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby alebo po liečbe KEYTRUDOU a ako ich rozpoznáte. V niektorých prípadoch môžu byť príznaky oneskorené a môžu sa objaviť po vašej poslednej dávke. Tiež sa naučíte, prečo je dôležité lekárovi okamžite hlásiť akékoľvek príznaky.



Karta s upozornením
pre pacienta



PEČIATKA
LEKÁRA

O lieku KEYTRUDA® (pembrolizumab)

**KEYTRUDA je liek,
ktorý sa používa na liečbu vašej rakoviny.**

Liečba KEYTRUDOU môže vyvolať vedľajšie účinky. Liečba KEYTRUDOU je typ liečby, ktorý účinkuje tak, že pomáha vášmu imunitnému systému bojovať proti rakovine.

Predtým, ako vám začnú podávať KEYTRUDU

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Uistite sa, že váš lekár vie, že:

- máte autoimunitné ochorenie (ochorenie, pri ktorom telo napáda svoje vlastné bunky),
- máte infekčný zápal pľúc alebo zápal pľúcneho tkaniva (nazývaný pneumonitída),
- ste v minulosti dostávali ipilimumab, iný liek na liečbu určitého typu rakoviny a mali ste závažné vedľajšie účinky spôsobené tým liekom,
- ste mali alergickú reakciu na liečby inými monoklonálnymi protilátkami,
- máte alebo ste niekedy mali chronickú vírusovú infekciu pečene, vrátane hepatitídy B (HBV) alebo hepatitídy C (HCV),
- máte infekciu spôsobenú vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS),
- máte poškodenú pečeň,
- máte poškodenú obličku,
- ste podstúpili transplantáciu orgánu alebo transplantáciu kostnej drene (kmeňových buniek), pri ktorej boli použité kmeňové bunky od darcu (alogénna),
- užívate iné liečivá, ktoré oslabujú váš imunitný systém. Príkladmi týchto liečiv sú kortikosteroidy, ako je prednizón,
- teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky,
- ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť,
- ak ste žena v plodnom veku, musíte počas liečby KEYTRUDOU a počas minimálne 4 mesiacov po vašej poslednej dávke používať vhodnú antikoncepciu,
- dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Čo by ste mali vedieť o vašej liečbe

Ako sa KEYTRUDA® (pembrolizumab) podáva

KEYTRUDU vám podajú v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení pod dohľadom skúseného lekára. Váš lekár vám bude podávať KEYTRUDU cez infúziu do žily.

Infúzia bude trvať 30 minút. Odporúčanú dávku KEYTRUDY si, prosím, pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

KEYTRUDA sa zvyčajne podáva raz za 3 alebo 6 týždňov. Váš lekár rozhodne, koľko cyklov liečby potrebujete.

Počas niekoľkých prvých mesiacov, predtým ako sa nádor začne zmenšovať, sa niekedy môže nádor zväčšiť alebo sa môžu objaviť nové nádory. Ak je váš zdravotný stav stabilizovaný, váš lekár môže pokračovať v liečbe, aj keď sa zdá, že sa váš nádor po začatí liečby KEYTRUDOU zhoršil a znova skontroluje, či reagujete na liečbu.

Je dôležité, aby ste navštevovali svojho lekára v stanovených termínoch, aby mohol skontrolovať pokrok liečby a podať vám KEYTRUDU. Ak nemôžete prísť v stanovenom termíne, okamžite zatelefonujte svojmu lekárovi a naplánujte si nový termín.

Ukončenie alebo prerušenie vašej liečby môže zastaviť účinok lieku. Liečbu liekom KEYTRUDA® neukončujte dovtedy, kým sa o tom neporozprávate so svojím lekárom.

Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj KEYTRUDA® môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Keď vám podajú KEYTRUDU, môžu sa u vás objaviť niektoré závažné vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky 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. Je veľmi dôležité povedať lekárovi o akýchkoľvek príznakoch, ktoré spozorujete počas používania KEYTRUDY. 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 vašu liečbu KEYTRUDOU.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov

Vedľajší účinok	Prejavy alebo príznaky
Problémy s pľúcami (zápal pľúc)	• Dýchavičnosť • Bolesť hrudníka • Kašeľ
Problémy s črevami (zápal čriev)	• Hnačka alebo častejšie vyprázdňovanie ako zvyčajne • Čierna, dechtovitá, lepkavá stolica alebo stolica s krvou alebo hlienom • Silná bolesť alebo citlivosť brucha • Nevoľnosť alebo vracanie
Problémy s pečeňou (zápal pečene)	• 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
Problémy s obličkami (zápal obličiek)	• Zmeny v objeme alebo zafarbení vášho moču
Problémy s hormonálnymi žľazami (najmä štítna žľaza, hypofýza a nadobličky)	• Rýchly tlkot srdca • Úbytok telesnej hmotnosti alebo zvýšenie telesnej hmotnosti • Zvýšené potenie • Vypadávanie vlasov • Pocit chladu • Zápcha • Hrubší hlas • Bolesť svalov • Závrat alebo mdloba • Bolesť hlavy, ktoré neustupujú alebo nezvyčajné bolesti hlavy
Cukrovka 1. typu	• Väčší pocit hladu alebo smädu • Potreba častejšie močiť • Úbytok telesnej hmotnosti

Ak máte akékoľvek vedľajšie účinky, vrátane tých, ktoré tu nie sú uvedené, kontaktujte svojho lekára.

Sledovanie vedľajších účinkov

Je dôležité vedieť o príznakoch

Ak počas používania KEYTRUDY® (pembrolizumab) spozorujete akékoľvek príznaky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Uvedomte si, že vedľajšie účinky sa stále môžu objaviť aj po tom, ako dostanete vašu poslednú dávku KEYTRUDY.

Na zabránenie ťažším komplikáciám a na zmiernenie vašich príznakov sa môžu použiť niektoré lieky, ako sú kortikosteroidy. Ak sú vaše vedľajšie účinky veľmi závažné, váš lekár môže oddialiť podanie ďalšej dávky alebo celkom ukončiť liečbu.

Neskúšajte si diagnostikovať alebo liečiť vedľajšie účinky sami.

Čo robiť, ak sa príznaky objavia, keď ste mimo domova

Je dôležité kontaktovať svojho lekára kedykoľvek, keď sa objavia príznaky.

Vždy pri sebe majte Kartu s upozornením pre pacienta s kontaktnými údajmi vášho lekára, aby ho bolo možné v naliehavom prípade zastihnúť. Karta s upozornením pre pacienta obsahuje dôležité informácie o príznakoch, ktoré je potrebné okamžite hlásiť lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorí vás liečia mimo miesta bydliska. Zároveň upozorní ďalších lekárov, že ste liečený KEYTRUDOU.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa KEYTRUDY alebo spôsobu jej účinku, obráťte sa na svojho lekára.

**Vždy pri sebe noste
Kartu s upozornením
pre pacienta.**

Pamätajte si

KEYTRUDA® (pembrolizumab) je typ liečby, ktorá účinkuje tak, že pomáha vášmu imunitnému systému bojovať proti vašej rakovine. Tento typ liečby môže mať niekedy vedľajšie účinky.

KEYTRUDA® sa podáva infúziou do žily počas 30 minút, zvyčajne každé 3 alebo 6 týždňov. Pri liečbe KEYTRUDOU sa môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky, ktoré môžu byť závažné a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo dokonca aj po ukončení vašej liečby.

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, okamžite sa obráťte na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

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: neziaduce.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 dpoc_czechslovak@merck.com.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa KEYTRUDY alebo spôsobu jej účinku, porozprávajte sa so svojím lekárom.



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, dpoc_czechslovak@merck.com

SK-KEY-00018 Dátum vypracovania: 9 / 2019