

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Cukrovka 1. typu, vrátane diabetickej ketoacidózy

- Väčší pocit hladu alebo smädu
- Potreba častejšie močiť
- Úbytok telesnej hmotnosti
- Pocit únavy alebo nevoľnosti
- Bolesť žalúdka
- Rýchle a hlboké dýchanie
- Zmätenosť
- Nezvyčajná ospalosť
- Sladký zápach dychu
- Sladká alebo kovová pachuť v ústach
- Odlišný zápach moču alebo potu

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,
Sekcia klinického skúšania liekov
a farmakovigilancie, Kvetná 11,
825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206,
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj oddeleniu farmakovigilancie spol. Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Einsteino-va 19, 851 01 Bratislava – mestská časť Petržalka, tel.: +421 2 582 82 010, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Tento pacient je liečený liekom KEYTRUDA® (pembrolizumab), ktorý môže spôsobovať imunitne sprostredkované nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby alebo dokonca aj po ukončení liečby. U pacientov vyhodnoťte prejavy a príznaky imunitne sprostredkovaných nežiaducich reakcií. Skorá diagnóza a vhodný manažment sú nevyhnutné pre minimalizáciu akýchkoľvek dôsledkov imunitne sprostredkovaných nežiaducich reakcií.

Pri podozrení na imunitne sprostredkované nežiaduce reakcie zabezpečte ich primerané vyhodnotenie na potvrdenie etiológie alebo vylúčenie iných príčin. Na základe závažnosti nežiaducej reakcie odďaľte podanie KEYTRUDY a podajte kortikosteroidy. Špecifické usmernenia k manažmentu imunitne sprostredkovaných

nežiaducich reakcií sú dostupné v súhrne charakteristických vlastností lieku KEYTRUDA.

Pri manažmente imunitne sprostredkovaných 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.sukl.sk, alebo kontaktujte medicínske oddelenie na dpoc_czechslovak@merck.com.

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. Všetky práva vyhradené. Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Einsteinova 19, 851 01 Bratislava - mestská časť Petržalka
tel.: +421 2 5828 2010
e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com
SK-KEY-00215 | Schválené ŠÚKL: 10/2024

KARTA PACIENTA

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.

Pre viac informácií si pozrite Písomnú informáciu pre používateľa lieku KEYTRUDA obsahujúcu informácie pre pacienta na www.sukl.sk.

DÔLEŽITÉ

- Neskúšajte si liečiť vedľajšie účinky sami.
- Neukončujte liečbu KEYTRUDOU bez toho, aby ste sa o tom najprv porozprávali s vaším lekárom.
- **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.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Krvácanie alebo ľahšia tvorba podliatin ako zvyčajne

Obličky

- Zmeny v množstve alebo zafarbení vášho moču

Hormonálne žľazy

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

pokračovanie na druhej strane

Dôležité kontaktné informácie

Meno a priezvisko ošetrojúceho lekára

Tel. číslo do ordinácie

Tel. kontakt po ordináčnych hodinách

Moje meno a priezvisko

Moje tel. číslo

Kontakt v prípade núdze (meno a tel. číslo)