

# Vaš vodič za lek

# KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

## Važne bezbednosne informacije

---

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) Nacionalnom centru za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd; telefaks: (011) 3951 130; imejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti kompaniji Merck Sharp & Dohme (MSD) tel: (011) 44 10 200; telefaks: (011) 44 10 203; imejl: [dpoc.serbia@merck.com](mailto:dpoc.serbia@merck.com)

---

## Uvod

Vaš lekar je propisao lek KEYTRUDA® (pembrolizumab) za lečenje raka od koga bolujete. Vi-  
deti Uputstvo za lek da biste pročitali šta je pembrolizumab i za šta se koristi. Ova brošura će  
da služi kao vodič za Vaše lečenje, uključujući i šta da očekujete dok primete ovaj lek.

U ovom vodiču objašnjena su neka od neželjenih dejstava koja mogu da se jave dok se lečite  
pembrolizumabom, i kako da ih proveravate. Takođe ćete saznati zašto je važno da odmah  
prijavite Vašem lekaru bilo kakve simptome.

Ovde  
prilepiti  
Karticu  
sa  
upozorenjima

PEČAT LEKARA

## O pembrolizumabu

**Pembrolizumab je lek koji se koristi za lečenje nekih vrsta raka.**

Tokom lečenja mogu da se jave neželjena dejstva. Pembrolizumab je vrsta terapije  
koja deluje tako da pomaže Vašem imunološkom sistemu u borbi protiv raka.

### Pre nego što primite pembrolizumab

Obavestite svog lekara ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli da uzmete bilo  
koje druge lekove.

Postarajte se da Vaš lekar zna ako:

- imate autoimunu bolest (stanje u kojem telo napada vlastite ćelije).
- imate upalu pluća ili upalu plućnog tkiva (koja se naziva pneumonitis).
- ste ranije primali ipilimumab, drugi lek za lečenje raka, i imali ozbiljna neželjena dejstva zbog tog leka.
- ste imali alergijsku reakciju na druga lečenja monoklonskim antitelima.
- imate ili ste imali hroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući hepatitis B (HBV) ili hepatitis C (HCV).
- imate infekciju virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imu-  
nodeficijencije (SIDA).
- imate oštećenje jetre ili Vam je jetra presađena.
- imate oštećenje bubrega ili Vam je bubrež presaden.
- uzimate druge lekove koji slabe Vaš imunološki sistem. Primeri mogu da uključuju  
kortikosteroide, poput prednizona.
- uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli da uzmete bilo koje druge lekove.
- ste trudni, mislite da biste mogli da budete trudni ili planirate da imate dete.
- ste žena koja može da zatrudni, jer morate koristiti odgovarajuću metodu kontrole  
začeca tokom lečenja pembrolizumabom i još najmanje 4 meseca nakon primanja  
poslednje doze.
- dojite ili planirate da dojite.

## Šta treba da znate o Vašem lečenju

### Kako se upotrebljava pembrolizumab

Pembrolizumab primaćete u bolnici ili klinici, pod nadzorom iskusnog lekara. Lekar će Vam davati pembrolizumab infuzijom u venu.

Infuzija će trajati 30 minuta. Količina pembrolizumaba koju primete zavisi od Vaše telesne mase. Preporučena doza je 2 mg pembrolizumaba po kilogramu Vaše telesne mase.

Ponekad tumor može da se uveća u prvih nekoliko meseci pre nego što počne da se smanjuje ili mogu da se pojave novi tumori. Ako Vam se isprva čini kao da se tumor pogoršava nakon početka lečenja pembrolizumabom, Vaš lekar može da nastavi Vaše lečenje ako Vam je zdravstveno stanje stabilno, i ponovo će da proveriti da li ste reagovali na terapiju.

Važno je da odlazite kod svog lekara na zakazane termine kako bi Vaš lekar mogao da proveriti Vaš odgovor na lečenje i da Vam primeni pembrolizumab. Ako ne možete da dođete na termin, odmah pozovite svog lekara kako biste zakazali novi termin.

**Pembrolizumab može da izazove ozbiljna neželjena dejstva koja moraju odmah da se leče.**

### Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, pembrolizumab može da uzrokuje neželjena dejstva iako se ona neće javiti kod svakoga. Tokom lečenja pembrolizumabom možete da imate neka ozbiljna neželjena dejstva.

Veoma je važno da obavestite svog lekara o svim simptomima koje ste primećili dok uzimate pembrolizumab. Vaš lekar Vam može dati druge lekove kako bi se sprečile teže komplikacije i smanjili simptomi. Vaš lekar može odložiti sledeću dozu pembrolizumaba ili prekinuti Vaše lečenje.

## Odmah obavestite svog lekara ako imate bilo koji od navedenih simptoma

Neželjeno dejstvo	Znakovi i simptomi
Problemi sa plućima (upala plućnog tkiva)	<ul style="list-style-type: none"><li>Nedostatak vazduha</li><li>Bol u grudnom košu</li><li>Kašalj</li></ul>
Problemi sa crevima (upala creva)	<ul style="list-style-type: none"><li>Proliv ili učestalije pražnjenje creva nego inače</li><li>Crne, katranaste i lepljive stolice ili stolice koje sadrže krv ili sluz</li><li>Jaki bolovi u stomaku ili osetljivost stomaka na dodir</li><li>Mučnina ili povraćanje</li></ul>
Problemi sa jetrom (upala jetre)	<ul style="list-style-type: none"><li>Mučnina ili povraćanje</li><li>Smanjen osećaj gladi</li><li>Bol sa desne strane stomaka</li><li>Žuta prebojenost kože ili beonjača</li><li>Tamna mokraća</li><li>Povećana sklonost ka krvarenju ili nastanku modrica</li></ul>
Problemi sa bubrezima (upala bubrega)	<ul style="list-style-type: none"><li>Promena u količini ili boji mokraće</li></ul>
Problemi sa žlezdama koje luče hormone (posebno štitaste žlezde, hipofize i nadbubrežnih žlezda)	<ul style="list-style-type: none"><li>Ubrzani otkucaji srca</li><li>Gubitak ili povećanje telesne mase</li><li>Pojačano znojenje</li><li>Gubitak kose</li><li>Osećaj hladnoće</li><li>Zatvor</li><li>Dublji glas</li><li>Bolovi u mišićima</li><li>Vrtoglavica ili nesvestica</li><li>Glavobolje koje ne prolaze ili neuobičajenu glavobolju</li></ul>
Šećerna bolest tipa 1	<ul style="list-style-type: none"><li>Osećaj gladi ili žeđi jači nego obično</li><li>Učestalija potreba za mokrenjem</li><li>Gubitak telesne mase</li></ul>
Problemi u drugim organima	<ul style="list-style-type: none"><li>Upala očiju: promena vida</li><li>Mišići: bol ili slabost u mišićima</li><li>Gušterača (pankreas): bol u stomaku, mučnina i povraćanje</li><li>Koža: osip</li><li>Nervi: privremena upala nerava koja uzrokuje bol, slabost i paralizu ruku i nogu.</li></ul>
Reakcije na infuziju	<ul style="list-style-type: none"><li>Nedostatak vazduha</li><li>Svrab ili osip</li><li>Vrtoglavica</li><li>Povišena temperatura</li></ul>

**Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, uključujući i svako moguće neželjeno dejstvo koja nije navedeno ovde, obratite se svom lekaru.**

## Praćenje neželjenih dejstava

### Važno je biti svestan simptoma

Ukoliko primetite bilo koji simptom dok primete pembrolizumab, odmah se obratite svom lekaru. Imajte u vidu da neka neželjena dejstva mogu da se jave nakon što primite poslednju dozu pembrolizumaba.

Određeni lekovi, poput kortikosteroida, mogu se dati kako bi se sprečile teže komplikacije i smanjili simptomi. Vaš lekar može odložiti sledeću dozu leka ili prekinuti Vaše lečenje.

**Ne pokušavajte da sami dijagnostikujete ili lečite neželjena dejstva.**

### Šta da radite ako se simptomi pojave dok ste odsutni od kuće

Važno je da se obratite svom lekaru kad god se pojave simptomi. Uvek sa sobom nosite Karticu s upozorenjima za pacijenta sa kontakt podacima Vašeg lekara, kako bi mogli da ga kontaktirate u hitnim slučajevima. Kartica s upozorenjima za pacijenta sadrži važne informacije o simptomima koji moraju odmah da se prijave lekaru ili medicinskoj sestri koji Vas leče dok ste odsutni od kuće. Takođe, Kartica upozorava druge lekare da se lečite lekom pembrolizumab.

**Uvek nosite sa sobom  
Karticu sa upozorenjima  
za pacijenta.**

## Ne propustite termin za lečenje sa lekom pembrolizumab

Prekid lečenja mogao bi da zaustavi dejstvo ovog leka. Nemojte da prekinete lečenje pembrolizumabom ako o tome prethodno niste razgovarali sa svojim lekarom.

Potrudite se da odlazite kod Vašeg lekara na sve zakazane termine, a ponovo zakažite što je pre moguće ako propustite bilo koji termin. **Odmah se obratite svom lekaru ako Vam se ispolje bilo koja neželjenih dejstava, uključujući i ona neželjenih dejstava koji nisu navedeni u ovoj brošuri.**

Vaš tumor može da se prvo uveća ili mogu da se pojave novi tumori pre nego što se ispolji pozitivno dejstvo pembrolizumaba. Važno je da primete Vaš lek kao što Vam je propisano kako bi Vaše lečenje dalo najbolje rezultate

**Ako imate bilo kakva pitanja u vezi pembrolizumaba ili kako ovaj lek deluje, obratite se svom lekaru.**

# Zapamtite

---

Pembrolizumab je vrsta terapije koji deluje tako da pomaže Vašem imunološkom sistemu u borbi protiv raka od koga bolujete. Ova vrsta lečenja može da ima neželjena dejstva.

Tokom primene pembrolizumaba mogu da se jave neka ozbiljna neželjena dejstva.

**Odmah se obratite svom lekaru ukoliko Vam se ispolje bilo koja neželjena dejstva.**

**Ako imate bilo kakva pitanja u vezi pembrolizumaba ili kako deluje, obratite se svom lekaru.**

## Gde mogu da se nađu dodatne informacije

Za više informacija o leku videti Uputstvo za lek KEYTRUDA.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koja nije navedeno u uputstvu.

## Prijavljivanje neželjenih dejstava

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene\\_reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene_reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti nosiocu dozvole za lek KEYTRUDA na jedan od sledećih načina:

- elektronskom poštom na [dpoc.serbia@merck.com](mailto:dpoc.serbia@merck.com) ili telefaksom na (011) 44 10 203
- pozivom na telefon: (011) 44 10 200



**MERCK SHARP & DOHME d.o.o.**

Omladinskih brigade (Airport City) 90A/1400

Beograd-Novi Beograd, Srbija

tel: 011 44 10 200; fax: 011 44 10 203