

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

KEYTRUDA[®] ▼
(pembrolizumab)



Može da uzrokuje neka ozbiljna neželjena dejstva.

Odmah se obratite svom lekaru ako se kod Vas javе neki od dole navedenih znakova ili simptoma. 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 pembrolizumabom.

**Za dodatne informacije videti
Uputstvo za lek (PIL) za lek KEYTRUDA
koje sadrži informacije za pacijenta.**

VAŽNO

- Ne pokušavajte da sami dijagnostikujete ili lečite neželjena dejstva.
- Uvek sa sobom nosite ovu karticu, naročito kada putujete, prilikom odlaska u službu hitnog prijema, ili kada morate da posetite drugog lekara.
- Obavezno obavestite svakog zdravstvenog radnika kod koga idete na pregled da ste na terapiji lekom KEYTRUDA, i pokažite im ovu karticu.

- Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na www.alims.gov.rs.

- ▼ 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
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

Pluća

- Nedostatak vazduha
- Bol u grudnom košu
- Kašalj

Creva

- Proliv ili učestalije pražnjenje creva nego inače
- Crne, katranaste i lepljive stolice ili stolice koje sadrže krv ili sluz
- Jaki bolovi u stomaku ili osetljivost stomaka na dodir
- Mučnina ili povraćanje

Jetra

- Mučnina ili povraćanje
- Smanjen osećaj gladi
- Bol sa desne strane stomaka
- Žuta prebojenost kože ili beonjača
- Tamna mokraća
- Povećana sklonost ka krvarenju ili nastanku modrica

Bubrezi

- Promena u količini ili boji mokraće

Žlezde koje luče hormone

- Ubrzani otkucaji srca
- Gubitak telesne mase
- Povećanje telesne mase

- Pojačano znojenje
- Gubitak kose
- Osećaj hladnoće
- Zatvor
- Dublji glas
- Bolovi u mišićima
- Vrtoglavica ili nesvestica
- Glavobolje koje ne prolaze ili neuobičajena glavobolja

Šećerna bolest tipa 1

- Osećaj gladi ili žeđi jači nego obično
- Učestalija potreba za mokrenjem
- Gubitak telesne mase

Drugi organi

- Upala očiju: promena vida
- Mišići: bol ili slabost u mišićima
- Gušterača (pankreas): bol u stomaku, mučnina i povraćanje
- Koža: osip
- Nervi: privremena upala nerava koja uzrokuje bol, slabost i paralizuje ruku i nogu.

Reakcije na infuziju

- Nedostatak vazduha
- Svrab ili osip
- Vrtoglavica
- Povišena temperatura

Važne kontakt informacije

Ime lekara:

Broj telefona na poslu:

Broj telefona van radnog vremena:

Moje ime:

Moj broj telefona:

Kontakt za hitne slučajeve (Ime i broj telefona):

Važne informacije za zdravstvene radnike

Ovaj pacijent se leči lekom KEYTRUDA® (pembrolizumab), koji može da izazove imunološki uzrokovane neželjene reakcije na plućima, crevima, jetri, bubrezima, žlezdama koje luče hormone, i drugim organima kao i reakcije na infuziju. Rana dijagnoza i odgovarajuće zbrinjavanje su od suštinskog značaja za minimiziranje posledica imunološki uzrokovanih neželjenih reakcija.

U slučaju sumnje na imunološki uzrokovane neželjene reakcije, potrebno je obezbediti odgovarajuću procenu radi potvrde etiologije ili isključivanja drugih uzroka. Zavisno od težine neželjene reakcije, potrebno je odložiti primenu pembrolizumaba i primeniti kortikosteroide. **Odgovarajuće smernice za zbrinjavanje imunološki uzrokovanih neželjenih reakcija dostupne su u Sažetku karkarakteristika leka za pembrolizumab.** Nakon poboljšanja do ≤ 1 . stepena, treba postepeno snižavati dozu kortikosteroida i nastaviti sa snižavanjem doze tokom najmanje 1 meseca. Pembrolizumab može ponovno da se uvede u terapiju unutar 12 nedelja nakon poslednje doze pemrolizumaba ako neželjena reakcija ostane na ≤ 1 . stepena težine i ako je doza kortikosteroida snižena na ≤ 10 mg prednizona ili ekvivalentne doze na dan. Trajno prekinuti primenu pembrolizumaba ako se bilo kakva teške toksičnost pojavi po drugi put. Na osnovu ograničenih podataka iz kliničkih ispitivanja kod pacijenata kod kojih imunološki uzrokovane neželjene reakcije nisu mogle da se kontrolišu upotrebom kortikosteroida, može da se razmotri primena drugih sistemskih imunosupresiva.

Za dodatne informacije videti Sažetak karakteristika leka KEYTRUDA koji možete da zatražite na tel: (011) 44 10 200.

Proceniti pacijente zbog moguće pojave znakova i simptoma pneumonitisa, kolitisa, hepatitisa, nefritisa, i endokrinopatija, uključujući hipofizitisa, dijabetes melitus tipa 1 (uključujući dijabetesnu ketoacidozu), hipotireoidizam i hipertireoidizam. Ostale imunološki uzrokovane neželjene reakcije koje su prijavljene kod pacijenata lečenih pembrolizumabom: uveitis, artritis, miozitis, pankreatitis, teške kožne reakcije, Guillain-Barré-ov sindrom, mijastenični sindrom, hemolitička anemija i parcijalni napadi koji se javljaju kod pacijenata sa upalom kojoj je žarište u moždanom parenhimu.

MERCK SHARP & DOHME d.o.o., Omladinskih brigade (Airport City) 90A/1400, Beograd-Novi Beograd, Srbija