

Vaš vodič za lek

KEYTRUDA[®] ▼

(pembrolizumab)

Brošura sa informacijama za pacijente o leku KEYTRUDA (pembrolizumab)

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u Uputstvu za lek koje je priloženo u svakom pakovanju ovog leka.

Za sve informacije pre primene leka pročitajte Uputstvo za lek.

▼ 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.

Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/bezbednosne informacije.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Zapamtite

Tokom lečenja lekom KEYTRUDA možete imati neke ozbiljne neželjene reakcije. Ove neželjene reakcije mogu ponekad biti opasne po život i dovesti do smrti.

Ove neželjene reakcije se mogu javiti bilo kada tokom lečenja ili čak i nakon što se Vaše lečenje završilo.

Možete imati više od jednog neželjenog dejstva u isto vreme.

Veoma je važno da lekara obavestite o svim simptomima koje primetite tokom lečenja lekom KEYTRUDA, uključujući one koji nisu navedeni u ovoj brošuri ili Uputstvu za lek.

Nemojte prekinuti lečenje lekom KEYTRUDA ako o tome prethodno niste razgovarali sa Vašim lekarom.

Obratite se Vašem lekaru ako imate bilo kakvih pitanja o leku KEYTRUDA ili načinu na koji deluje.

Uvek nosite Karticu sa upozorenjima sa sobom, naročito kada putujete, prilikom odlaska u službu hitnog prijema ili kada morate da posetite drugog lekara!

Uvod

Lekar Vam je propisao lek KEYTRUDA® (pembrolizumab). Ova vrsta leka pomaže Vašem imunskom sistemu u borbi protiv raka. Molimo pročitajte u Uputstvu za lek šta je lek Keytruda i za šta se koristi. Uputstvo za lek možete zatražiti od svog lekara ili ga možete sami naći prema uputstvima na 7. stranici ove brošure. Ova brošura će služiti kao vodič za Vaše lečenje i daće Vam uvid u to šta možete da očekujete dok se lečite lekom KEYTRUDA.

U ovoj brošuri su objašnjena neka neželjena dejstva koja mogu da se jave tokom ili nakon lečenja lekom KEYTRUDA i data su uputstva kako da ih prepoznate. U nekim slučajevima simptomi mogu biti odloženi i mogu se razviti nakon poslednje doze.

Uz brošuru ćete dobiti i Karticu sa upozorenjima o leku KEYTRUDA (zalepljenu ispod) na kojoj se takođe navode važne informacije o simptomima koji se odmah moraju prijaviti lekaru ili medicinskoj sestri koji Vas leče.

Ispunite važne delove Kartice sa svim Vašim kontakt podacima, kontakt podacima Vašeg lekara koji Vam je propisao ovaj lek i staratelja koji Vam pomaže.



Važno je da Karticu sa upozorenjima UVEK nosite sa sobom kako biste mogli da je pokažete drugim zdravstvenim radnicima pri svakoj poseti!



Odmah obavestite svog lekara ako imate bilo koji od navedenih simptoma

Neželjeno dejstvo	Znakovi i simptomi
Problemi sa plućima (upala pluća)	<ul style="list-style-type: none">• Nedostatak vazduha• Bol u grudnom košu• Kašalj
Problemi sa crevima (upala creva)	<ul style="list-style-type: none">• 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
Problemi sa jetrom (upala jetre)	<ul style="list-style-type: none">• 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
Problemi sa bubrežima (upala bubrega)	<ul style="list-style-type: none">• Promena u količini ili boji mokraće
Problemi sa žlezdama koje luče hormone (posebno štitastom žlezdom, hipofizom i nadbubrežnom žlezdom)	<ul style="list-style-type: none">• Ubrzani otkucaji srca• Gubitak ili 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	<ul style="list-style-type: none">• Osećaj gladi ili žeđi jači nego obično• Učestalija potreba za mokrenjem• Gubitak telesne mase

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, uključujući i ono koje ovde nije navedeno, obratite se svom lekaru.

Pripazite na neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek KEYTRUDA može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće javiti kod svakoga. **Tokom lečenja lekom KEYTRUDA (pembrolizumab) možete imati neka ozbiljna neželjena dejstva.** Ova neželjena dejstva mogu ponekad biti opasna po život i mogu dovesti do smrti. Možete imati više od jednog neželjenog dejstva u isto vreme. **Vrlo je važno da lekara obavestite o svim simptomima koje primetite tokom lečenja pembrolizumabom.**

Ne pokušavajte da sami dijagnostikujete ili lečite neželjena dejstva.

Vaš lekar Vam može dati druge lekove poput kortikosteroida kako bi se sprečile teže komplikacije i smanjili simptomi. Vaš lekar može odložiti sledeću dozu leka ili potpuno prekinuti Vaše lečenje pembrolizumabom ukoliko su neželjena dejstva teška.

Važno je da budete svesni simptoma

Ukoliko primetite bilo koji simptom tokom lečenja lekom KEYTRUDA, odmah se obratite svom lekaru. Imajte u vidu da neka neželjena dejstva mogu da se jave nakon što primite poslednju dozu leka KEYTRUDA.

Osećaj umora ili slabosti je vrlo često neželjeno dejstvo leka KEYTRUDA. To može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama nakon što primite lek KEYTRUDA, osim ako ste potpuno sigurni da se osećate dobro.

Šta da radite ako se simptomi pojave dok ste daleko od kuće (na putovanju)

Važno je da se obratite svom lekaru kad god se simptomi pojave. **Uvek sa sobom nosite Karticu sa upozorenjima za pacijenta** koja sadrži kontakt podatke Vašeg lekara, kako biste mogli da ga kontaktirate u hitnim slučajevima. Kartica sa 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 KEYTRUDA.**

Uvek nosite sa sobom Karticu sa upozorenjima za pacijenta

Šta morate da znate o svome lečenju

Kako ćete primati lek KEYTRUDA (pembrolizumab)

Lek pembrolizumab ćete primati u bolnici ili klinici pod nadzorom iskusnog lekara. Lekar će Vam davati lek KEYTRUDA infuzijom u venu.

Infuzija će trajati 30 minuta. Za preporučenu dozu pembrolizumaba, molimo pročitajte Uputstvo za lek.

KEYTRUDA se obično primenjuje jedanput svakih 3 ili 6 nedelja. Vaš lekar će odlučiti koliko ciklusa lečenja treba da primite.

Ponekad se tumor može povećati tokom prvih nekoliko meseci pre nego što počne da se smanjuje ili se mogu pojaviti novi tumori. Ako se čini da se tumor pogoršava nakon početka lečenja pembrolizumabom, Vaš lekar može da nastavi lečenje ako Vam je zdravstveno stanje stabilno i zatim ponovo proveri da li odgovarate na lečenje.

Važno je da dolazite na dogovorene posete lekaru kako bi on mogao da proveri kako lečenje napreduje i primeni lek pembrolizumab. Ako ne možete da dođete na dogovoreni termin, odmah nazovite Vašeg lekara i dogovorite novi termin.

Trajni ili privremeni prekid lečenja mogao bi zaustaviti efekat leka. Nemojte prekinuti lečenje lekom KEYTRUDA ako o tome prethodno niste razgovarali sa Vašim lekarom.

Obratite se Vašem lekaru ako imate bilo kakvih pitanja o leku KEYTRUDA ili načinu na koji on deluje.

Gde mogu da se nađu dodatne informacije

Ukoliko je potrebno, ovaj Vodič za lek KEYTRUDA možete pronaći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu Farmakovigilanca/bezbednosne informacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. 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 ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici 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

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

- elektronskom poštom na 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 brigada (Airport City) 90A/1400
Beograd-Novi Beograd, Srbija
tel: 011 44 10 200; fax: 011 44 10 203