

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KEYTRUDA 50 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji pembrolizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Ważne jest, aby w trakcie leczenia zachować kartę ostrzeżeń.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek KEYTRUDA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku KEYTRUDA
3. Jak przyjmować lek KEYTRUDA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KEYTRUDA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek KEYTRUDA i w jakim celu się go stosuje

KEYTRUDA zawiera substancję czynną pembrolizumab, który jest przeciwciałem monoklonalnym. KEYTRUDA działa pomagając układowi immunologicznemu pacjenta w walce z rakiem.

Lek KEYTRUDA stosowany jest u osób dorosłych w leczeniu:

- pewnego rodzaju nowotworu skóry nazywanego czerniakiem
- pewnego rodzaju nowotworu płuc nazywanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca
- pewnego rodzaju nowotworu nazywanego klasycznym chłoniakiem Hodgkina
- pewnego rodzaju nowotworu nazywanego rakiem urotelialnym
- pewnego rodzaju nowotworu głowy i szyi nazywanego płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi
- pewnego rodzaju raka nerek nazywanego rakiem nerkowokomórkowym
- pewnego rodzaju nowotworu nazywanego rakiem okrężnicy lub rakiem odbytnicy, w przypadku którego ustalono obecność niestabilności mikrosatelitarnej wysokiego stopnia (MSI-H) lub zaburzeń mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (dMMR)
- pewnego rodzaju nowotworu nazywanego rakiem przełyku.

Lek KEYTRUDA stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych w leczeniu:

- pewnego rodzaju nowotworu nazywanego klasycznym chłoniakiem Hodgkina.

Lek KEYTRUDA stosuje się u osób, u których doszło do przerzutów nowotworu lub u których nowotwór nie może być usunięty chirurgicznie.

Lek KEYTRUDA stosuje się u osób po operacji usunięcia czerniaka, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu raka (leczenie adjuwantowe).

Lek KEYTRUDA może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Ważne jest zapoznanie się również z treścią ulotek tych innych leków. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku KEYTRUDA

Kiedy nie stosować leku KEYTRUDA

- jeśli pacjent ma uczulenie na pembrolizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”). W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku KEYTRUDA należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku KEYTRUDA należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:

- występuje choroba autoimmunologiczna (stan, w którym atakowane są własne komórki organizmu)
- występuje zapalenie płuc lub śródmiąższowe nacieki zapalne w płucach
- pacjent przyjmował wcześniej ipilimumab, inny lek stosowany w leczeniu czerniaka i u pacjenta wystąpiły poważne działania niepożądane związane z tym lekiem
- wystąpiła reakcja alergiczna na inne leczenie z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych
- występuje lub występowało przewlekłe wirusowe zakażenie wątroby, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV) lub wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV)
- występuje zakażenie ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)
- występuje uszkodzenie wątroby
- występuje uszkodzenie nerek
- pacjent miał przeszczepiony narząd lity lub szpik kostny (komórki macierzyste) z wykorzystaniem komórek macierzystych pochodzących od dawcy (przeszczep allogeniczny)

Podczas przyjmowania leku KEYTRUDA u pacjenta mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Te działania niepożądane mogą czasami zagrażać życiu i mogą prowadzić do zgonu. Te działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, a nawet po zakończeniu leczenia. Więcej niż jedno działanie niepożądane może wystąpić u pacjenta w tym samym czasie.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz prowadzący może zlecić pacjentowi stosowanie innych leków, aby zapobiec cięższym powikłaniom i zmniejszyć nasilenie występujących objawów. Lekarz prowadzący może wstrzymać podanie kolejnej dawki leku KEYTRUDA lub przerwać leczenie lekiem KEYTRUDA.

- zapalenie płuc, które może obejmować duszność, ból w klatce piersiowej lub kaszel
- zapalenie jelit, które może obejmować biegunkę lub zwiększoną ilość wypróżnień, występowanie czarnych, smolistych, kleistych stolców lub stolców z domieszką krwi lub śluzu, silny ból lub tkliwość brzucha, nudności, wymioty
- zapalenie wątroby, które może obejmować nudności lub wymioty, zmniejszenie apetytu, ból po prawej stronie brzucha, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemny mocz bądź większą niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków
- zapalenie nerek, które może obejmować zmiany ilości lub zabarwienia oddawanego moczu
- zapalenie gruczołów wydzielania wewnętrznego (zwłaszcza tarczycy, przysadki mózgowej i nadnerczy), które może obejmować przyspieszone bicie serca, zmniejszenie masy ciała, nadmierną potliwość, zwiększenie masy ciała, wypadanie włosów, uczucie zimna, zaparcia, obniżenie barwy głosu, bóle mięśni, zawroty głowy lub omdlenia, uporczywe lub nietypowe bóle głowy
- cukrzyca typu 1, która może obejmować większe niż zwykle uczucie głodu lub pragnienia, konieczność częstszego oddawania moczu lub zmniejszenie masy ciała
- zapalenie oczu, które może obejmować zaburzenia widzenia
- zapalenie mięśni, które może obejmować ból mięśni lub osłabienie mięśni
- zapalenie mięśnia sercowego, które może obejmować duszność, nieregularne bicie serca, uczucie zmęczenia lub ból w klatce piersiowej
- zapalenie trzustki, które może obejmować ból brzucha, nudności i wymioty

- zapalenie skóry, które może obejmować wysypkę, swędzenie, powstawanie pęcherzy na skórze, łuszczenie skóry lub powstawanie ran na skórze, i (lub) powstawanie owrzodzeń w jamie ustnej lub na śluzówce nosa, gardła, lub narządów płciowych
- choroba immunologiczna, która może obejmować płuca, skórę, oczy i (lub) węzły chłonne (sarkoidoza)
- zapalenie mózgu, które może obejmować stan dezorientacji, gorączkę, zaburzenia pamięci lub drgawki (zapalenie mózgu)
- ból, drętwienie, mrowienie lub uczucie osłabienia kończyn górnych lub dolnych; zaburzenia ze strony pęcherza moczowego lub jelit, w tym potrzeba częstszego oddawania moczu, nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu i zaparcia (zapalenie rdzenia kręgowego)
- zapalenie i bliznowacenie dróg żółciowych, które może obejmować ból w górnej, prawej części żołądka, obrzęk wątroby lub śledziona, zmęczenie, swędzenie lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu (stwardniające zapalenie dróg żółciowych)
- zapalenie żołądka
- reakcje związane z infuzją, które mogą obejmować duszność, świąd lub wysypkę, zawroty głowy lub gorączkę

Powikłania, w tym choroba „przeszczep przeciw gospodarzowi” (ang. GVHD, Graft-Versus-Host-Disease,) u osób po przeszczepieniu szpiku kostnego (komórek macierzystych) z wykorzystaniem komórek macierzystych pochodzących od dawcy (przeszczep allogeniczny). Powikłania te mogą być ciężkie i mogą prowadzić do śmierci. Mogą one wystąpić, jeśli tego rodzaju przeszczep wykonano w przeszłości bądź też jeśli zostanie on wykonany w przyszłości. Lekarz będzie monitorować pacjentów w celu wykrycia objawów, które mogą obejmować wysypkę skórą, zapalenie wątroby, ból brzucha lub biegunkę.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku KEYTRUDA dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z klasycznym chłoniakiem Hodgkina.

KEYTRUDA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą osłabiać jego układ immunologiczny. Należą do nich na przykład kortykosteroidy, takie jak prednizon. Leki te mogą wpływać na działanie leku KEYTRUDA. Jednakże, gdy pacjent jest już leczony lekiem KEYTRUDA, lekarz może zalecić stosowanie kortykosteroidów w celu zmniejszenia działań niepożądanych, które może powodować lek KEYTRUDA. Kortykosteroidy można również podawać pacjentowi przed otrzymaniem leku KEYTRUDA w skojarzeniu z chemioterapią w celu zapobiegania i (lub) leczenia nudności, wymiotów i innych działań niepożądanych spowodowanych chemioterapią.
- O wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża

- Kobiety w ciąży nie mogą stosować leku KEYTRUDA, o ile lekarz prowadzący w sposób szczególny nie zaleci takiego leczenia.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza.
- Lek KEYTRUDA może oddziaływać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub prowadzić do jego śmierci.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku KEYTRUDA oraz przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Karmienie piersią

- Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza.
- Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku KEYTRUDA.
- Nie wiadomo, czy lek KEYTRUDA przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek KEYTRUDA wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia są możliwymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas przyjmowania leku KEYTRUDA. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po otrzymaniu leku KEYTRUDA, chyba że pacjent ma pewność, że czuje się dobrze.

3. Jak przyjmować lek KEYTRUDA

Lek KEYTRUDA będzie podawany pacjentowi w szpitalu lub w przychodni pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

- Zalecana dawka leku KEYTRUDA u osób dorosłych to zarówno 200 mg co 3 tygodnie lub 400 mg co 6 tygodni.
- Zalecana dawka leku KEYTRUDA u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z klasycznym chłoniakiem Hodgkina to 2 mg/kg mc. (maksymalnie 200 mg) co 3 tygodnie.
- Lekarz prowadzący będzie podawać lek KEYTRUDA we wlewie dożylnym (dożylnie) trwającym około 30 minut.
- Lekarz zadecyduje, ile dawek leku należy podać pacjentowi.

Jeśli pacjent nie zgłosi się na wizytę w celu przyjęcia dawki leku KEYTRUDA

- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, aby uzgodnić datę kolejnej wizyty.
- Bardzo ważne jest, aby nie pominąć dawki tego leku.

Przerwanie stosowania leku KEYTRUDA

Przerwanie leczenia może spowodować ustąpienie efektów leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku KEYTRUDA bez uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

Informacje te znajdują się również w otrzymanej od lekarza karcie ostrzeżeń dla pacjenta. Ważne jest, aby zachować tą kartę ostrzeżeń i pokazać ją swojemu partnerowi lub opiekunom.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas przyjmowania leku KEYTRUDA u pacjenta mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane. Patrz punkt 2.

W związku ze stosowaniem pembrolizumabu w monoterapii zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych
- zmniejszenie aktywności tarczycy
- zmniejszenie apetytu
- ból głowy
- duszność; kaszel
- biegunka; ból brzucha; nudności; wymioty; zaparcie
- świąd; wysypka na skórze
- ból mięśni i kości; ból stawów
- uczucie zmęczenia; nietypowe zmęczenie lub osłabienie; obrzęki; gorączka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zakażenia płuc
- zmniejszenie liczby płytek krwi (większa skłonność do powstawania siniaków lub krwawień); zmniejszenie liczby krwinek białych (neutrofilów, limfocytów)
- reakcje związane z infuzją leku
- nadmierna aktywność tarczycy; uderzenia gorąca; zapalenie tarczycy
- zmniejszenie stężenia sodu, potasu lub wapnia we krwi
- problemy ze snem
- zawroty głowy; stan zapalny nerwów powodujący zdrętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból rąk i nóg; brak energii; zaburzenia odczuwania smaku
- suchość oka
- zaburzenia rytmu serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie płuc
- zapalenie jelit; suchość w jamie ustnej
- czerwone wypukłe wykwity skórne, czasami z występowaniem pęcherzy; utrata barwnika w niektórych obszarach skóry; zapalenie skóry; suchość skóry, świąd skóry; wypadanie włosów; trądzikopodobne zmiany skórne
- ból mięśni, bolesność lub tkliwość mięśni; bóle rąk lub nóg; ból stawów z obrzękiem
- dreszcze; objawy grypopodobne
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi; zwiększenie stężenia wapnia we krwi; nieprawidłowe wyniki badania czynności nerek

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytów i eozynofików)
- choroba immunologiczna, która może obejmować płuca, skórę, oczy i (lub) węzły chłonne (sarkoidoza)
- zapalenie przysadki mózgowej, gruczołu zlokalizowanego u podstawy mózgu; zmniejszenie wydzielania hormonów produkowanych przez nadnercza
- cukrzyca typu 1
- drgawki
- zapalenie oczu; ból, podrażnienie, świąd lub zaczerwienienie oka; nadwrażliwość na światło; zaburzenia widzenia pod postacią widzenia plamek
- zapalenie mięśnia sercowego, które może występować jako duszność, nieregularne bicie serca, uczucie zmęczenia lub ból w klatce piersiowej
- zapalenie błony otaczającej serce; gromadzenie płynu wokół serca
- zapalenie trzustki
- zapalenie żołądka
- owrzodzenie rozwijające się w błonie wyściełającej żołądek lub górny odcinek jelita cienkiego
- zapalenie wątroby
- powstawanie zgrubiałych, czasami łuszczących się narośli na skórze; zmiana koloru włosów; małe guzki, grudki lub owrzodzenia skóry
- stan zapalny pochewek ścięgniętych
- zapalenie nerek
- zwiększenie aktywności amylazy, enzymu rozkładającego skrobię

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- odpowiedź zapalna skierowana przeciw płytkom krwi lub czerwonym krwinkom; uczucie osłabienia, uczucie zawrotu głowy, duszność lub bledność skóry (objawy zmniejszenia liczby czerwonych krwinek, prawdopodobnie z powodu anemii zwanej wybiórczą aplazją czerwonych krwinek); stan zwany limfohistiocytozą hemofagocytarną, w którym układ immunologiczny wytwarza zbyt wiele komórek zwalczających zakażenia, czyli histiocytów i limfocytów, co może prowadzić do wystąpienia różnych objawów
- zapalenie mózgu, które może objawiać się stanem dezorientacji, gorączką, zaburzeniami pamięci lub drgawkami (zapalenie mózgu)
- przemijające zapalenie nerwów powodujące ból, osłabienie i porażenie kończyn; stan, w którym mięśnie ulegają osłabieniu i męczliwości

- ból, drętwienie, mrowienie lub uczucie osłabienia kończyn górnych lub dolnych; zaburzenia ze strony pęcherza moczowego lub jelit, w tym potrzeba częstszego oddawania moczu, nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu i zaparcia (zapalenie rdzenia kręgowego)
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy i mózg (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych), mogące objawiać się sztywnością karku, bólem głowy, gorączką, nadwrażliwością oczu na światło, nudnościami lub wymiotami
- zapalenie naczyń krwionośnych
- perforacja jelita cienkiego
- zapalenie dróg żółciowych
- bolesne, czerwone guzki podskórne
- swędzenie, powstawanie pęcherzy na skórze, łuszczenie skóry lub powstawanie ran na skórze, i (lub) powstawanie owrzodzeń w jamie ustnej lub na śluzówce nosa, gardła, lub narządów płciowych (martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona)
- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje gruczoły wydzielające w organizmie płyny, takie jak łzy i ślina (zespół Sjögrena)
- zapalenie pęcherza moczowego. Objawy mogą obejmować częste lub bolesne oddawanie moczu, konieczność oddawania moczu, krew w moczu, ból lub ucisk w podbrzuszu

W badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią zgłoszono następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10)

- zakażenia płuc
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych
- zmniejszenie liczby krwinek białych; zmniejszenie liczby płytek krwi (większa skłonność do powstawania siniaków lub krwawień)
- zmniejszenie aktywności tarczycy
- zmniejszenie stężenia sodu lub potasu we krwi; zmniejszenie apetytu
- problemy ze snem
- zawroty głowy; stan zapalny nerwów powodujący zdrętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból rąk i nóg; ból głowy
- duszność; kaszel
- nudności; biegunka; wymioty; ból brzucha; zaparcie
- wysypka; świąd; wypadanie włosów
- ból mięśni i kości; ból stawów
- nietypowe zmęczenie lub osłabienie; obrzęk; gorączka
- nieprawidłowe wyniki badania czynności nerek

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zmniejszenie liczby krwinek białych (neutrofilów) z gorączką
- reakcja związana z infuzją leku
- zwiększenie aktywności tarczycy
- zmniejszenie stężenia wapnia we krwi
- zaburzenia odczuwania smaku; uczucie zmęczenia
- suchość oka
- zaburzenia rytmu serca
- zapalenie naczyń krwionośnych; wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie płuc
- zapalenie jelit; suchość w jamie ustnej; zapalenie żołądka
- zapalenie wątroby
- czerwone wypukłe wykwity skórne, czasami z występowaniem pęcherzy; zapalenie skóry
- ból mięśni, bolesność lub tkliwość mięśni; ból stawów z obrzękiem; bóle rąk lub nóg
- nagłe uszkodzenie nerek
- objawy grypopodobne; dreszcze
- zwiększenie stężenia we krwi enzymu wątrobowego zwanego aminotransferazą asparaginianową; zwiększenie stężenia wapnia we krwi; zwiększenie stężenia we krwi enzymu

wątrobowego zwanego aminotransferazą alaninową; zwiększenie stężenia we krwi enzymu wątrobowego zwanego fosfatazą zasadową, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- zmniejszenie liczby krwinek białych (eozynofiliów)
- zapalenie przysadki mózgowej, gruczołu zlokalizowanego u podstawy mózgu; zapalenie tarczycy; zmniejszenie wydzielania hormonów produkowanych przez nadnercza
- cukrzyca typu 1
- zapalenie mózgu; drgawki
- zapalenie mięśnia sercowego, które może występować jako duszność, nieregularne bicie serca, uczucie zmęczenia lub ból w klatce piersiowej; gromadzenie płynu wokół serca
- zapalenie trzustki
- owrzodzenie rozwijające się w błonie wyściełającej żołądek lub górny odcinek jelita cienkiego
- powstawanie zgrubiałych, czasami łuszczących się narośli na skórze; utrata barwnika w niektórych obszarach skóry; trądzikopodobne zmiany skórne; suchość skóry, świąd skóry; małe guzki, grudki lub owrzodzenia skóry
- stan zapalny pochewek ścięgnistych
- zapalenie nerek
- zwiększenie aktywności amylazy, enzymu rozkładającego skrobię

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- stan znany jako zespół Guillain-Barré, który powoduje osłabienie mięśni po obu stronach ciała i może być ciężki
- zapalenie błony otaczającej serce
- zapalenie dróg żółciowych
- zmiana koloru włosów
- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje gruczoły wydzielające w organizmie płyny, takie jak łzy i ślina (zespół Sjögrena)

W badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z aktywnym złośliwym nowotworem następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10)

- problemy z tarczycą
- zmniejszenie apetytu
- ból głowy; zaburzenia odczuwania smaku
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- duszność; kaszel; chrypa
- biegunka; ból brzucha; nudności; wymioty; zaparcia
- pęcherze lub wysypka na dłoniach lub podeszwach stóp; wysypka na skórze; świąd
- uczucie zmęczenia; nietypowe zmęczenie lub osłabienie; gorączka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi; nieprawidłowe wyniki badania czynności nerek
- ból mięśni i kości; ból, bolesność lub tkliwość stawów lub mięśni; bóle rąk lub nóg

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zakażenia płuc
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby krwinek białych (neutrofilów, leukocytów); zmniejszenie liczby płytek krwi (większa skłonność do powstawania siniaków lub krwawień)
- reakcja związana z infuzją leku
- zapalenie przysadki mózgowej, gruczołu znajdującego się u podstawy mózgu; zapalenie tarczycy; zmniejszenie wydzielania hormonów produkowanych przez nadnercza
- zmniejszenie stężenia potasu, sodu lub wapnia we krwi
- problemy ze snem
- zawroty głowy; brak energii; stan zapalny nerwów powodujący zdrętwienie, osłabienie, mrowienie lub piekący ból rąk i nóg

- suchość oka
- zaburzenia rytmu serca
- zapalenie płuc
- zapalenie jelit; suchość w jamie ustnej; zapalenie żołądka
- czerwone wypukłe wykwity skórne, czasami z występowaniem pęcherzy; trądzikopodobne zmiany skórne; zapalenie skóry; suchość i świąd skóry; wypadanie włosów
- zapalenie wątroby
- ból, bolesność lub tkliwość mięśni; ból stawów lub mięśni z obrzękiem; zapalenie pochewek otaczających ścięgna
- nagłe uszkodzenie nerek; zapalenie nerek
- obrzęk; objawy grypopodobne; dreszcze
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- zmniejszenie liczby krwinek białych (limfocytów i eozynofilów)
- cukrzyca typu 1
- stan, w którym mięśnie ulegają osłabieniu i łatwiej się męczą
- zapalenie mięśnia sercowego, które może występować jako duszność, nieregularne bicie serca, uczucie zmęczenia lub ból w klatce piersiowej
- zapalenie oczu; ból, podrażnienie, świąd lub zaczerwienienie oka; nadwrażliwość na światło; zaburzenia widzenia pod postacią widzenia plamek
- zapalenie trzustki
- owrzodzenie rozwijające się w błonie wyściełającej żołądek lub górny odcinek jelita cienkiego
- zmiana koloru włosów; powstawanie zgrubiałych, czasami łuszczących się narośli na skórze; małe guzki, grudki lub owrzodzenia skóry; utrata barwnika w niektórych obszarach skóry
- zwiększenie aktywności amylazy, enzymu rozkładającego skrobię
- choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje gruczoły wydzielające w organizmie płyny, takie jak łzy i ślina (zespół Sjögrena)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek KEYTRUDA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór po rekonstytucji lub rozcieńczeniu należy zużyć natychmiast. Roztworu po rekonstytucji lub rozcieńczeniu nie wolno zamrażać. Jeśli nie zostanie niezwłocznie podany wykazano, że lek KEYTRUDA zachowuje trwałość pod względem chemicznym i fizycznym przez 96 godzin w temperaturze 2°C do 8°C. Ten całkowity 96-godzinny czas przechowywania po rekonstytucji może obejmować do 6 godzin w temperaturze pokojowej (w 25°C lub poniżej). Jeśli lek zostanie schłodzony w lodówce, przed użyciem fiolki i (lub) worki do podawania dożylnego muszą być pozostawione do momentu osiągnięcia temperatury pokojowej.

Nie należy przechowywać niezużytej części roztworu do ponownego zastosowania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KEYTRUDA

Substancją czynną leku jest pembrolizumab. Jedna fiolka zawiera 50 mg pembrolizumabu.

Po rekonstytucji, 1 ml koncentratu zawiera 25 mg pembrolizumabu.

Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza i polisorbat 80.

Jak wygląda lek KEYTRUDA i co zawiera opakowanie

KEYTRUDA jest liofilizowanym proszkiem o barwie białej lub prawie białej.

Opakowanie leku zawiera jedną szklaną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Wytwórca

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: