Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

KEYTRUDA 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
πεμπρολιζουμάμπη (pembrolizumab)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Είναι σημαντικό να φυλάξετε την κάρτα μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το KEYTRUDA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το KEYTRUDA
3. Πώς σας χορηγείται το KEYTRUDA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το KEYTRUDA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KEYTRUDA και ποια είναι η χρήση του

Το KEYTRUDA περιέχει τη δραστική ουσία πεμπρολιζουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Το KEYTRUDA δρα βοηθώντας το ανοσοποιητικό σας σύστημα να καταπολεμήσει τον καρκίνο σας.

Το KEYTRUDA χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:
- ενός είδους καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται μελάνωμα
- ενός είδους καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται κακόηθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα (MPM) το οποίο επηρεάζει την επένδυση των πνευμόνων και του θωρακικού τοιχώματος
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται κλασικό λέμφωμα Hodgkin
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος της ουροδόχου κύστης (καρκίνωμα του ουροθηλίου)
- ενός είδους καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου που ονομάζεται καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου από πλακώδη κύτταρα
- ενός είδους καρκίνου του νεφρού που ονομάζεται καρκίνωμα των νεφρών
- ενός είδους καρκίνου που προσδιορίζεται ότι έχει υψηλή μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H) ή ανεπάρκεια επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (dMMR) στο παχύ έντερο ή στο ορθό (ονομάζεται ορθοκολικός καρκίνος), στην μήτρα (ονομάζεται καρκίνος του ενδομητρίου), στον στόμαχο (ονομάζεται γαστρικός καρκίνος), στο λεπτό έντερο (ονομάζεται καρκίνος του λεπτού εντέρου), ή του χοληφόρου πόρου ή της χοληδόχου κύστης (ονομάζεται καρκίνος των χοληφόρων οδών)
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνωμα του οισοφάγου
- ενός είδους καρκίνου του μαστού που ονομάζεται τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού
- ενός είδους καρκίνου της μήτρας που ονομάζεται καρκίνωμα του ενδομητρίου
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος του τραχήλου της μήτρας
- ενός είδους καρκίνου του στομάχου που ονομάζεται αδενοκαρκίνωμα στομάχου ή γαστροοισοφαγικής συμβολής

- ενός είδους καρκίνου του χοληφόρου πόρου ή της χοληδόχου κύστης που ονομάζεται καρκίνωμα χοληφόρων οδών
- ενός είδους καρκίνου που ανομάζεται καρκίνος των ωοθηκών

Το KEYTRUDA χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους :
- ηλικίας 12 ετών και άνω για τη θεραπεία ενός είδους καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται μελάνωμα
- ηλικίας 3 ετών και άνω για τη θεραπεία ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται κλασικό λέμφωμα Hodgkin

Οι ασθενείς λαμβάνουν το KEYTRUDA όταν ο καρκίνος τους έχει εξαπλωθεί ή όταν δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.

Οι ασθενείς λαμβάνουν το KEYTRUDA, αφού υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης του μελανώματος, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα ή του καρκινώματος των νεφρών, ώστε να αποτρέψουν την επανεμφάνιση του καρκίνου τους (επικουρική θεραπεία).

Οι ασθενείς λαμβάνουν το KEYTRUDA πριν την χειρουργική επέμβαση (νεοεπικουρική αγωγή) ώστε να θεραπεύσουν τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το καρκίνωμα του ουροθηλίου, τον τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού ή το καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου από πλακώδη κύτταρα, και έπειτα συνεχίζουν την λήψη KEYTRUDA μετά την χειρουργική επέμβαση (επικουρική αγωγή) ώστε να αποτρέψουν την επανεμφάνιση του καρκίνου τους.

Το KEYTRUDA μπορεί να δοθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα με ή χωρίς ακτινοθεραπεία. Είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων αυτών φαρμάκων. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το KEYTRUDA

Δεν θα πρέπει να σας δοθεί το KEYTRUDA
- σε περίπτωση αλλεργίας στην πεμπρολιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6, «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»). Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το KEYTRUDA.

Πριν πάρετε το KEYTRUDA, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:
- έχετε μια αυτοάνοση νόσο (μια κατάσταση όπου το σώμα επιτίθεται στα δικά του κύτταρα)
- έχετε πνευμονία ή φλεγμονή στους πνεύμονες σας (που ονομάζεται πνευμονίτιδα)
- είχατε λάβει προηγουμένως ipilimumab, ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του μελανώματος, και εμφανίσατε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω αυτού του φαρμάκου
- είχατε μια αλλεργική αντίδραση σε άλλες θεραπείες με μονοκλωνικά αντισώματα
- έχετε ή είχατε χρόνια ιογενή λοίμωξη του ήπατος, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β (HBV) ή της ηπατίτιδας C (HCV)
- έχετε λοίμωξη από τον ιό της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) ή το σύνδρομο της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS)
- έχετε ηπατική βλάβη
- έχετε νεφρική βλάβη
- έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου ή σε μεταμόσχευση μυελού των οστών (αρχέγονο κύτταρο) στην οποία χρησιμοποιήθηκαν αρχέγονα κύτταρα από δότη (αλλογενής)

Το KEYTRUDA δρα στο ανοσοποιητικό σας σύστημα. Μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε μέρη του σώματος σας. Ο κίνδυνος σας για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι υψηλότερος εάν ήδη έχετε μια αυτοάνοση νόσο (μία κατάσταση όπου το σώμα επιτίθεται στα ίδια του τα κύτταρα). Επίσης μπορεί να εμφανίζετε συχνές εξάρσεις της αυτοάνοσης νόσου σας, που στην πλειονότητα των περιπτώσεων να είναι ήπιες.

Όταν πάρετε το KEYTRUDA, μπορεί να έχετε ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες, μπορεί ορισμένες φορές να γίνουν απειλητικές για τη ζωή και μπορεί να οδηγήσουν στο θάνατο. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή ακόμη και μετά το τέλος της θεραπείας σας. Μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες ταυτόχρονα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, καλέστε ή δείτε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για να εμποδίσει την εμφάνιση πιο σοβαρών επιπλοκών και για να μειώσει τα συμπτώματα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει την επόμενη δόση του KEYTRUDA ή να σας σταματήσει τη θεραπεία με το KEYTRUDA.

- φλεγμονή των πνευμόνων, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δύσπνοια, πόνο στο θώρακα ή βήχα
- φλεγμονή των εντέρων, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει διάρροια ή περισσότερες κινήσεις του εντέρου από ότι συνήθως, μαύρα, σε μορφή πίσσας, κολλώδη κόπρανα ή κόπρανα με αίμα ή βλέννα, σοβαρός πόνος στο στομάχι ή ευαισθησία, ναυτία, έμετος
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει ναυτία ή έμετο, αίσθημα λιγότερης πείνας, πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα ή αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό
- φλεγμονή των νεφρών, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στην ποσότητα ή στο χρώμα των ούρων σας
- φλεγμονή των ορμονικών αδένων (ιδιαίτερα του θυρεοειδούς, της υπόφυσης και των επινεφριδίων), η οποία μπορεί να περιλαμβάνει ταχύ καρδιακό παλμό, απώλεια βάρους, αυξημένη εφίδρωση, αύξηση σωματικού βάρους, τριχόπτωση, αίσθηση ψυχρού, δυσκοιλιότητα, βαθύτερη φωνή, πόνοι στους μύες, ζάλη ή λιποθυμία, πονοκέφαλοι που δεν θα υποχωρήσουν ή ασυνήθιστος πονοκέφαλος
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης (οξέα στο αίμα που παράγονται από τον διαβήτη), συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα μεγαλύτερης πείνας ή δίψας από ότι συνήθως, ανάγκη για πιο συχνή ούρηση ή απώλεια βάρους, αίσθημα κούρασης ή αδιαθεσίας, πόνο στο στομάχι, γρήγορη και βαθειά αναπνοή, σύγχυση, ασυνήθιστη υπνηλία, μία γλυκιά μυρωδιά στην αναπνοή σας, μια γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας, ή μια διαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα σας
- φλεγμονή στα μάτια, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στην όραση
- φλεγμονή στους μύες, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μυϊκό πόνο ή αδυναμία
- φλεγμονή του καρδιακού μυ, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δύσπνοια, ανώμαλο καρδιακό παλμό, αίσθημα κόπωσης ή πόνο στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα)
- φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στην κοιλιά, ναυτία και έμετο
- φλεγμονή του δέρματος, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων
- σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό διαταραχή που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια ή/και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- φλεγμονή του εγκεφάλου, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει σύγχυση, πυρετό, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα)
- πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη ή με το έντερο συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για πιο συχνή ούρηση, της ακράτειας ούρων, της δυσκολίας στην ούρηση και της δυσκοιλιότητας (μυελίτιδα)
- φλεγμονή και ουλές στους χοληφόρους πόρους, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην άνω δεξιά πλευρά του στομάχου, οίδημα του ήπατος ή του σπληνός, κόπωση, κνησμός ή κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών (σκληρυντική χολαγγειίτιδα)

- φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μυικές κράμπες ή σπασμούς, κόπωση και αδυναμία (υποπαραθυρεοειδισμός)
- φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, που μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή αίσθημα κόπωσης (περικαρδίτιδα)
- μια κατάσταση κατά την οποία μερικά ή όλα από τα παρακάτω συμβαίνουν μαζί: μυικός πόνος ή αδυναμία, μεταβολές στην όραση, αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια, πόνος στον θώρακα, ή ανώμαλος καρδιακός παλμός (σύνδρομο αλληλοεπικάλυψης μυοκαρδίτιδας-μυοσίτιδας-μυασθένειας gravis)
- αντιδράσεις κατά την έγχυση, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, κνησμό ή εξάνθημα, ζάλη ή πυρετό

Επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της νόσου αντίδρασης του μοσχεύματος έναντι του ξενιστή (GVHD) σε ανθρώπους που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών (αρχέγονο κύτταρο) στην οποία χρησιμοποιήθηκαν αρχέγονα κύτταρα από δότη (αλλογενής). Αυτές οι επιπλοκές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν στο θάνατο. Μπορεί να εμφανιστούν εάν είχατε υποβληθεί στο παρελθόν σε αυτό το είδος της μεταμόσχευσης ή εάν υποβληθείτε στο μέλλον. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, φλεγμονή στο ήπαρ, πόνο στην κοιλιά ή διάρροια.

Παιδιά και έφηβοι
Μη δώσετε το KEYTRUDA σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών, με εξαίρεση τα παιδιά:
- με κλασικό λέμφωμα Hodgkin ηλικίας 3 ετών και άνω
- με μελάνωμα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Άλλα φάρμακα και KEYTRUDA
Ενημερώστε τον γιατρό σας
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να κάνουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα πιο αδύναμο.
  - Παραδείγματα αυτών μπορεί να περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή όπως η πρεδνιζόνη.
  - Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του KEYTRUDA.
  - Ωστόσο μόλις λάβετε τη θεραπεία του KEYTRUDA, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει κορτικοστεροειδή για να μειώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχετε με το KEYTRUDA.
  - Τα κορτικοστεροειδή μπορεί επίσης να σας δοθούν πριν λάβετε το KEYTRUDA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, για την πρόληψη και/ή αντιμετώπιση της ναυτίας, του έμετου και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία.
- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το KEYTRUDA εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το συστήσει συγκεκριμένα.
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Το KEYTRUDA μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή το θάνατο στο αγέννητο μωρό σας.
- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιήσετε επαρκή αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνετε τη θεραπεία του KEYTRUDA και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση σας.

Θηλασμός
- Εάν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε το KEYTRUDA.
- Δεν είναι γνωστό εάν το KEYTRUDA περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το KEYTRUDA έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Το αίσθημα ζάλης, κόπωσης ή αδυναμίας είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του KEYTRUDA. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα αφού σας δοθεί το KEYTRUDA, εκτός εάν είστε σίγουροι ότι αισθάνεστε καλά.

Το KEYTRUDA περιέχει πολυσορβικό 80
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,2 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml πυκνού διαλύματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς σας χορηγείται το KEYTRUDA

Το KEYTRUDA θα σας δοθεί σε νοσοκομείο ή σε κλινική υπό την φροντίδα ενός γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.
- Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA σε ενήλικες είναι είτε
  - 200 mg κάθε 3 εβδομάδες,
  - 400 mg κάθε 6 εβδομάδες.
- Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω με κλασικό λέμφωμα Hodgkin και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μελάνωμα, είναι 2 mg/kg βάρους σώματος (μέχρι ένα μέγιστο των 200 mg) κάθε 3 εβδομάδες.
- Ο γιατρός σας, θα σας δώσει το KEYTRUDA μέσω έγχυσης στη φλέβα σας (ενδοφλεβίως) για περίπου 30 λεπτά.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τον τρόπο χορήγησης της θεραπείας σας, από έγχυση του KEYTRUDA στη φλέβα σας σε ένεση του KEYTRUDA κάτω από το δέρμα σας.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες θεραπείες θα χρειαστείτε.

Εάν χάσετε μια συνεδρία για τη λήψη του KEYTRUDA
- Καλέστε αμέσως τον γιατρό σας για να επαναπρογραμματίσετε τη συνεδρία σας.
- Είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείψετε κάποια δόση του φαρμάκου σας.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το KEYTRUDA
Η διακοπή της θεραπείας σας μπορεί να σταματήσει την επίδραση του φαρμάκου. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το KEYTRUDA, εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Κάρτα ασθενούς
Θα βρείτε επίσης αυτές τις πληροφορίες στην κάρτα ασθενούς που σας έχει δοθεί από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να φυλάξετε αυτή την κάρτα και να την παρουσιάσετε στον σύντροφο σας ή σε όσους σας φροντίζουν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν πάρετε το KEYTRUDA, μπορεί να έχετε ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Δείτε την παράγραφο 2.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το KEYTRUDA μόνο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς
- αίσθημα λιγότερης πείνας
- πονοκέφαλος
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- κνησμός, δερματικό εξάνθημα
- πόνος στους μύες και στα οστά, πόνος άρθρωσης
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
- λοίμωξη του πνεύμονα
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία), μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα)
- αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση του φαρμάκου
- υπερδραστήριος θυρεοειδής, έξαψη
- μειωμένο νάτριο, κάλιο ή ασβέστιο στο αίμα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- ζάλη, φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, έλλειψη ενέργειας, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, ξηροστομία
- φλεγμονή του ήπατος
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, φλεγμονή του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, ξηρό, κνησμώδες δέρμα, τριχόπτωση, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή
- μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια, πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, αυξημένο ασβέστιο στο αίμα, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα), φλεγμονώδης αντίδραση κατά των αιμοπεταλίων, αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια και/ή τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης
- μία κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή του καρδιακού μύ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα), φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως πόνος στο

θώρακα, δύσπνοια ή αίσθημα κόπωσης (περικαρδίτιδα), συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή στο πάγκρεας, φλεγμονή του στομάχου, έλκος που αναπτύσσεται στον βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη, αλλαγή χρώματος τριχών
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες
- φλεγμονή των νεφρών
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- φλεγμονώδης αντίδραση κατά των ερυθροκυττάρων, μια κατάσταση που ονομάζεται αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκυττάρωση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα δημιουργεί πάρα πολλά κύτταρα που καταπολεμούν τις λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται ιστιοκύτταρα και λεμφοκύτταρα που μπορεί να προκαλέσουν διάφορα συμπτώματα, αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση, δύσπνοια ή εάν το δέρμα σας δείχνει χλωμό (σημεία χαμηλού επιπέδου των ερυθροκυττάρων, πιθανόν λόγω ενός τύπου αναιμίας που ονομάζεται αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως μυϊκές κράμπες ή σπασμοί, κόπωση και αδυναμία
- προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση των άκρων (σύνδρομο Guillain-Barré), φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα), πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη ή με το έντερο συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για πιο συχνή ούρηση, της ακράτειας ούρων, της δυσκολίας στην ούρηση και της δυσκοιλιότητας (μυελίτιδα), οίδημα του οπτικού νεύρου το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς, πόνο με την κίνηση των οφθαλμών, ή/και απώλεια της έγχρωμης όρασης (οπτική νευρίτιδα), φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο, η οποία ενδέχεται να εκδηλώνεται με δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, πυρετό, ευαισθησία των ματιών στο φως, ναυτία ή έμετο (μηνιγγίτιδα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια), οπή στο λεπτό έντερο, κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)
- φλεγμονή στους χοληφόρους πόρους
- κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση), ευαίσθητα κόκκινα εξογκώματα κάτω από το δέρμα
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)
- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης που ενδέχεται να εμφανίζεται ως συχνή και/ή επώδυνη ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το KEYTRUDA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία με ακτινοθεραπεία:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία)
- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς
- μειωμένο κάλιο στο αίμα, αίσθημα λιγότερης πείνας

- πρόβλημα με τον ύπνο
- φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, πονοκέφαλος
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα
- τριχόπτωση, κνησμός, δερματικό εξάνθημα
- πόνος της άρθρωσης, πόνος στους μύες και στα οστά
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, πυρετός, οίδημα
- αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου ασπαρτική αμινοτρανσφεράση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
- λοίμωξη του πνεύμονα
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα) με πυρετό, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, λεμφοκύτταρα)
- αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση του φαρμάκου
- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, υπερδραστήριος θυρεοειδής, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- μειωμένο νάτριο ή ασβέστιο στο αίμα
- ζάλη, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, φλεγμονή του στομάχου, ξηροστομία
- φλεγμονή του ήπατος
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, φλεγμονή του δέρματος, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, ξηρό, κνησμώδες δέρμα
- μυικός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια, πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- οξεία νεφρική βλάβη
- ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα, αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου αλκαλική φωσφατάση, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός, αυξημένο ασβέστιο στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
- φλεγμονώδης αντίδραση κατά των ερυθροκυττάρων, ένας αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης
- φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα), έλλειψη ενέργειας
- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή του καρδιακού μύ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα), φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως πόνος στο

θώρακα, δύσπνοια ή αίσθημα κόπωσης (περικαρδίτιδα), συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- φλεγμονή στο πάγκρεας, έλκος που αναπτύσσεται στο βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες
- φλεγμονή των νεφρών, φλεγμονή της κύστης, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως συχνή ή/και επώδυνη ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- φλεγμονώδης αντίδραση κατά των των αιμοπεταλίων
- μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια και/ή τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως μυϊκές κράμπες ή σπασμοί, κόπωση και αδυναμία
- μία κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, μία παροδική φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση στα άκρα (σύνδρομο Guillain-Barré), πόνος, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, ή αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, προβλήματα της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για συχνότερη ούρηση, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση και δυσκοιλιότητα (μυελίτιδα), οίδημα του οπτικού νεύρου το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς, πόνο με την κίνηση των οφθαλμών, ή/και απώλεια της έγχρωμης όρασης (οπτική νευρίτιδα), επιληπτική κρίση (σπασμοί), φλεγμονή στην μεμβράνη γύρω από την σπονδυλική στήλη και τον εγκέφαλο, η οποία ενδέχεται να εκδηλώνεται ως δυσκαμψία αυχένα, κεφαλαλγία, πυρετός, ευαισθησία οφθαλμών στο φως, ναυτία ή έμετος (μηνιγγίτιδα)
- έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια), οπή στο λεπτό έντερο, κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)
- φλεγμονή των χοληφόρων οδών
- κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson), ευαίσθητα κόκκινα εξογκώματα κάτω από το δέρμα, αλλαγή χρώματος τριχών
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το KEYTRUDA σε συνδυασμό με το axitinib ή το lenvatinib:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)
- ουρολοιμώξεις (αυξημένη συχνότητα ούρησης και πόνος κατά την αποβολή ούρων)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
- αίσθημα λιγότερης πείνας
- πονοκέφαλος, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- υπέρταση
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- δερματικό εξάνθημα, κνησμός

- πόνος της άρθρωσης, πόνος στους μύες και στα οστά, μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, πυρετός
- αυξημένα επίπεδα λιπάσης, ενός ενζύμου που διασπά τα λιπαρά, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
- λοίμωξη του πνεύμονα
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, λευκοκύτταρα), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία)
- αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση του φαρμάκου
- μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, υπερδραστήριος θυρεοειδής, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- μειωμένο νάτριο, κάλιο ή ασβέστιο στο αίμα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- ζάλη, φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, έλλειψη ενέργειας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, φλεγμονή στο πάγκρεας, φλεγμονή του στομάχου, ξηροστομία
- φλεγμονή του ήπατος
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, φλεγμονή του δέρματος, ξηρό δέρμα, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, τριχόπτωση
- πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- φλεγμονή των νεφρών
- ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο, αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα, αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου γνωστό ως αλκαλική φωσφατάση, αυξημένο ασβέστιο στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
- ένας αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης
- μια κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα)
- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή του καρδιακού μύ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα), συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- έλκος που αναπτύσσεται στο βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- ξηρό, κνησμώδες δέρμα, πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη, αλλαγή χρώματος τριχών
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως μυϊκές κράμπες ή σπασμοί, κόπωση και αδυναμία
- οίδημα του οπτικού νεύρου που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς, πόνο με την κίνηση των οφθαλμών, ή/και απώλεια της έγχρωμης όρασης (οπτική νευρίτιδα)
- οπή στο λεπτό έντερο
- κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο Stevens Johnson)
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)
- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως συχνή και/ή επώδυνη ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με «μη γνωστή συχνότητα» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια), κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Το εξάνθημα εμφανίζεται πιο συχνά όταν το KEYTRUDA χορηγείται σε συνδυασμό με enfortumab vedotin παρά όταν το KEYTRUDA χορηγείται μόνο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337,
Ιστότοπος: http://www.eof.gr , http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το KEYTRUDA

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από την προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση
Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για έως 42 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C ή στους 23 °C έως 27 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν, αφού αραιωθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και θα πρέπει κανονικά να μην υπερβαίνουν τις 7 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C ή τις 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, εκτός και αν η αραίωση έγινε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Εάν έχει προηγηθεί ψύξη, θα πρέπει να επιτραπεί τα φιαλίδια και/ή οι σάκοι ενδοφλέβιας χορήγησης να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

Μη φυλάσσετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος έγχυσης για επόμενη χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KEYTRUDA
Η δραστική ουσία είναι η πεμπρολιζουμάμπη.

Ένα φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 100 mg πεμπρολιζουμάμπης.
Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg πεμπρολιζουμάμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι η L-ιστιδίνη, η L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, η σακχαρόζη, το πολυσορβικό 80 και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του KEYTRUDA και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το KEYTRUDA είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, με pH 5,2 – 5,8.
Είναι διαθέσιμο σε κουτιά που περιέχουν ένα ή δύο γυάλινα φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος ΄Άδειας Κυκλοφορίας
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Βέλγιο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2026

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνον σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία και χορήγηση της έγχυσης
- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
- Αφήστε το φιαλίδιο να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου (στους 25 °C ή χαμηλότερη).
- Πριν την αραίωση, το φιαλίδιο με το υγρό μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες 25 °C ή χαμηλότερες) για έως 24 ώρες.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα παρεντερικής χρήσης θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και για αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν παρατηρηθούν οπτικά σωματίδια.
- Λάβετε τον απαιτούμενο όγκο έως 4 ml (100 mg) του πυκνού διαλύματος και μεταφέρετε τον εντός ενός σάκου ενδοφλέβιας χορήγησης που περιέχει χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9 %) ή γλυκόζη 50 mg/ml (5 %), ώστε να παρασκευαστεί ένα αραιωμένο διάλυμα με τελική συγκέντρωση εύρους από 1 έως 10 mg/ml. Κάθε φιαλίδιο περιέχει μια περίσσεια των 0,25 ml (συνολικό περιεχόμενο ανά φιαλίδιο 4,25 ml) ώστε να εξασφαλιστεί η ανάκτηση των 4 ml του πυκνού διαλύματος. Αναμιγνύετε το αραιωμένο διάλυμα με ήπια αναστροφή.
- Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για έως και 42 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C ή στους 23 °C έως 27 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν, αφού αραιωθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και θα πρέπει κανονικά να μην υπερβαίνουν τις 7 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C, ή τις 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, εκτός εάν η αραίωση έγινε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Εάν έχει προηγηθεί ψύξη, θα πρέπει να επιτραπεί τα φιαλίδια και/ή οι σάκοι ενδοφλέβιας χορήγησης να έρθουν προηγουμένως σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ημιδιαφανή έως λευκά πρωτεϊνικά σωματίδια μπορεί να παρατηρηθούν στο αραιωμένο διάλυμα. Χορηγήστε ενδοφλεβίως το διάλυμα έγχυσης σε 30 λεπτά, χρησιμοποιώντας ένα εν-σειρά (in-line) ή επιπρόσθετο (add-on) στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης, φίλτρο μεγέθους πόρου 0,2 έως 5 μm.
- Μη συγχορηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- Το KEYTRUDA είναι μόνον για εφάπαξ χρήση. Απορρίψτε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο προϊόν που έχει παραμείνει στο φιαλίδιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

KEYTRUDA 395 mg ενέσιμο διάλυμα
KEYTRUDA 790 mg ενέσιμο διάλυμα
πεμπρολιζουμάμπη (pembrolizumab)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Είναι σημαντικό να φυλάξετε την κάρτα μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το KEYTRUDA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το KEYTRUDA
3. Πώς σας χορηγείται το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το KEYTRUDA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το KEYTRUDA και ποια είναι η χρήση του

Το KEYTRUDA περιέχει τη δραστική ουσία πεμπρολιζουμάμπη, η οποία είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Το KEYTRUDA δρα βοηθώντας το ανοσοποιητικό σας σύστημα να καταπολεμήσει τον καρκίνο σας.

Το KEYTRUDA χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:
- ενός είδους καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται μελάνωμα
- ενός είδους καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται κακόηθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα (MPM) το οποίο επηρεάζει την επένδυση των πνευμόνων και του θωρακικού τοιχώματος
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται κλασικό λέμφωμα Hodgkin
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος της ουροδόχου κύστης (καρκίνωμα του ουροθηλίου)
- ενός είδους καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου που ονομάζεται καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου από πλακώδη κύτταρα
- ενός είδους καρκίνου του νεφρού που ονομάζεται καρκίνωμα των νεφρών
- ενός είδους καρκίνου που προσδιορίζεται ότι έχει υψηλή μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H) ή ανεπάρκεια επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (dMMR) στο παχύ έντερο ή στο ορθό (ονομάζεται ορθοκολικός καρκίνος), στην μήτρα (ονομάζεται καρκίνος του ενδομητρίου), στον στόμαχο (ονομάζεται γαστρικός καρκίνος), στο λεπτό έντερο (ονομάζεται καρκίνος του λεπτού εντέρου), ή του χοληφόρου πόρου ή της χοληδόχου κύστης (ονομάζεται καρκίνος των χοληφόρων οδών)
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνωμα του οισοφάγου
- ενός είδους καρκίνου του μαστού που ονομάζεται τριπλά-αρνητικός καρκίνος του μαστού
- ενός είδους καρκίνου της μήτρας που ονομάζεται καρκίνωμα του ενδομητρίου
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος του τραχήλου της μήτρας
- ενός είδους καρκίνου του στομάχου που ονομάζεται αδενοκαρκίνωμα στομάχου ή γαστροοισοφαγικής συμβολής

- ενός είδους καρκίνου του χοληφόρου πόρου ή της χοληδόχου κύστης που ονομάζεται καρκίνωμα χοληφόρων οδών
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος των ωοθηκών

Το KEYTRUDA χρησιμοποιείται σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για την θεραπεία:
- ενός είδους καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται μελάνωμα
- ενός είδους καρκίνου που ονομάζεται κλασικό λέμφωμα Hodgkin

Οι ασθενείς λαμβάνουν το KEYTRUDA όταν ο καρκίνος τους έχει εξαπλωθεί ή όταν δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.

Οι ασθενείς λαμβάνουν το KEYTRUDA, αφού υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης του μελανώματος, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα ή του καρκινώματος των νεφρών, ώστε να αποτρέψουν την επανεμφάνιση του καρκίνου τους (επικουρική θεραπεία).

Οι ασθενείς λαμβάνουν το KEYTRUDA πριν την χειρουργική επέμβαση (νεοεπικουρική αγωγή) ώστε να θεραπεύσουν τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το καρκίνωμα του ουροθηλίου, τον τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού ή το καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου από πλακώδη κύτταρα, και έπειτα συνεχίζουν την λήψη KEYTRUDA μετά την χειρουργική επέμβαση (επικουρική αγωγή) ώστε να αποτρέψουν την επανεμφάνιση του καρκίνου τους.

Το KEYTRUDA μπορεί να δοθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα με ή χωρίς ακτινοθεραπεία. Είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων αυτών φαρμάκων. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το KEYTRUDA

Δεν θα πρέπει να σας δοθεί το KEYTRUDA
- σε περίπτωση αλλεργίας στην πεμπρολιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6, «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»). Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το KEYTRUDA.

Πριν πάρετε το KEYTRUDA, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:
- έχετε μια αυτοάνοση νόσο (μια κατάσταση όπου το σώμα επιτίθεται στα δικά του κύτταρα)
- έχετε πνευμονία ή φλεγμονή στους πνεύμονες σας (που ονομάζεται πνευμονίτιδα)
- είχατε λάβει προηγουμένως ipilimumab, ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του μελανώματος, και εμφανίσατε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω αυτού του φαρμάκου
- είχατε μια αλλεργική αντίδραση σε άλλες θεραπείες με μονοκλωνικά αντισώματα
- έχετε ή είχατε χρόνια ιογενή λοίμωξη του ήπατος, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β (HBV) ή της ηπατίτιδας C (HCV)
- έχετε λοίμωξη από τον ιό της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) ή το σύνδρομο της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS)
- έχετε ηπατική βλάβη
- έχετε νεφρική βλάβη
- έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου ή σε μεταμόσχευση μυελού των οστών (αρχέγονο κύτταρο) στην οποία χρησιμοποιήθηκαν αρχέγονα κύτταρα από δότη (αλλογενής)

Το KEYTRUDA δρα στο ανοσοποιητικό σας σύστημα. Μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε μέρη του σώματος σας. Ο κίνδυνος σας για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι υψηλότερος

εάν ήδη έχετε μια αυτοάνοση νόσο (μία κατάσταση όπου το σώμα επιτίθεται στα ίδια του τα κύτταρα). Επίσης μπορεί να εμφανίζετε συχνές εξάρσεις της αυτοάνοσης νόσου σας, που στην πλειονότητα των περιπτώσεων να είναι ήπιες.

Όταν πάρετε το KEYTRUDA, μπορεί να έχετε ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες, μπορεί ορισμένες φορές να γίνουν απειλητικές για τη ζωή και μπορεί να οδηγήσουν στο θάνατο. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή ακόμη και μετά το τέλος της θεραπείας σας. Μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες ταυτόχρονα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, καλέστε ή δείτε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για να εμποδίσει την εμφάνιση πιο σοβαρών επιπλοκών και για να μειώσει τα συμπτώματα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει την επόμενη δόση του KEYTRUDA ή να σας σταματήσει τη θεραπεία με το KEYTRUDA.

- φλεγμονή των πνευμόνων, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δύσπνοια, πόνο στο θώρακα ή βήχα
- φλεγμονή των εντέρων, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει διάρροια ή περισσότερες κινήσεις του εντέρου από ότι συνήθως, μαύρα, σε μορφή πίσσας, κολλώδη κόπρανα ή κόπρανα με αίμα ή βλέννα, σοβαρός πόνος στο στομάχι ή ευαισθησία, ναυτία, έμετος
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει ναυτία ή έμετο, αίσθημα λιγότερης πείνας, πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα ή αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό
- φλεγμονή των νεφρών, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στην ποσότητα ή στο χρώμα των ούρων σας
- φλεγμονή των ορμονικών αδένων (ιδιαίτερα του θυρεοειδούς, της υπόφυσης και των επινεφριδίων), η οποία μπορεί να περιλαμβάνει ταχύ καρδιακό παλμό, απώλεια βάρους, αυξημένη εφίδρωση, αύξηση σωματικού βάρους, τριχόπτωση, αίσθηση ψυχρού, δυσκοιλιότητα, βαθύτερη φωνή, πόνοι στους μύες, ζάλη ή λιποθυμία, πονοκέφαλοι που δεν θα υποχωρήσουν ή ασυνήθιστος πονοκέφαλος
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης (οξέα στο αίμα που παράγονται από τον διαβήτη), συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα μεγαλύτερης πείνας ή δίψας από ότι συνήθως, ανάγκη για πιο συχνή ούρηση ή απώλεια βάρους, αίσθημα κούρασης ή αδιαθεσίας, πόνο στο στομάχι, γρήγορη και βαθειά αναπνοή, σύγχυση, ασυνήθιστη υπνηλία, μία γλυκιά μυρωδιά στην αναπνοή σας, μια γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας, ή μια διαφορετική οσμή στα ούρα ή στον ιδρώτα σας
- φλεγμονή στα μάτια, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταβολές στην όραση
- φλεγμονή στους μύες, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μυϊκό πόνο ή αδυναμία
- φλεγμονή του καρδιακού μυ, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δύσπνοια, ανώμαλο καρδιακό παλμό, αίσθημα κόπωσης ή πόνο στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα)
- φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στην κοιλιά, ναυτία και έμετο
- φλεγμονή του δέρματος, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνησμό, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων
- σχετιζόμενη με το ανοσοποιητικό διαταραχή που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια ή/και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- φλεγμονή του εγκεφάλου, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει σύγχυση, πυρετό, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα)
- πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη ή με το έντερο συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για πιο συχνή ούρηση, της ακράτειας ούρων, της δυσκολίας στην ούρηση και της δυσκοιλιότητας (μυελίτιδα)
- φλεγμονή και ουλές στους χοληφόρους πόρους, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην άνω δεξιά πλευρά του στομάχου, οίδημα του ήπατος ή του σπληνός, κόπωση, κνησμός ή κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών (σκληρυντική χολαγγειίτιδα)
- φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)

- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μυικές κράμπες ή σπασμούς, κόπωση και αδυναμία (υποπαραθυρεοειδισμός)
- φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, που μπορεί να περιλαμβάνει πόνο στο θώρακα, δύσπνοια ή αίσθημα κόπωσης (περικαρδίτιδα)
- μια κατάσταση κατά την οποία μερικά ή όλα από τα παρακάτω συμβαίνουν μαζί: μυικός πόνος ή αδυναμία, μεταβολές στην όραση, αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια, πόνος στον θώρακα, ή ανώμαλος καρδιακός παλμός (σύνδρομο αλληλοεπικάλυψης μυοκαρδίτιδας-μυοσίτιδας-μυασθένειας gravis)
- αντιδράσεις κατά την έγχυση, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, κνησμό ή εξάνθημα, ζάλη ή πυρετό

Επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της νόσου αντίδρασης του μοσχεύματος έναντι του ξενιστή (GVHD) σε ανθρώπους που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών (αρχέγονο κύτταρο) στην οποία χρησιμοποιήθηκαν αρχέγονα κύτταρα από δότη (αλλογενής). Αυτές οι επιπλοκές μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να οδηγήσουν στο θάνατο. Μπορεί να εμφανιστούν εάν είχατε υποβληθεί στο παρελθόν σε αυτό το είδος της μεταμόσχευσης ή εάν υποβληθείτε στο μέλλον. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα, φλεγμονή στο ήπαρ, πόνο στην κοιλιά ή διάρροια.

Παιδιά και έφηβοι
Μη δώσετε το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών, εκτός από εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 40 kg με κλασσικό λέμφωμα Hodgkin ή μελάνωμα.

Άλλα φάρμακα και KEYTRUDA
Ενημερώστε τον γιατρό σας
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να κάνουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα πιο αδύναμο.
- Παραδείγματα αυτών μπορεί να περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή όπως η πρεδνιζόνη.
- Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του KEYTRUDA.
- Ωστόσο μόλις λάβετε τη θεραπεία του KEYTRUDA, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει κορτικοστεροειδή για να μειώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχετε με το KEYTRUDA.
- Τα κορτικοστεροειδή μπορεί επίσης να σας δοθούν πριν λάβετε το KEYTRUDA σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, για την πρόληψη και/ή αντιμετώπιση της ναυτίας, του έμετου και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία.
- Εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το KEYTRUDA εάν είστε έγκυος εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το συστήσει συγκεκριμένα.
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Το KEYTRUDA μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή το θάνατο στο αγέννητο μωρό σας.
- Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιήσετε επαρκή αντισύλληψη για όσο διάστημα λαμβάνετε τη θεραπεία του KEYTRUDA και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση σας.

Θηλασμός
- Εάν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε το KEYTRUDA.
- Δεν είναι γνωστό εάν το KEYTRUDA περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το KEYTRUDA έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Το αίσθημα ζάλης, κόπωσης ή αδυναμίας είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του KEYTRUDA. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα αφού σας δοθεί το KEYTRUDA, εκτός εάν είστε σίγουροι ότι αισθάνεστε καλά.

Το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα περιέχει πολυσορβικό 80
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,2 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε ml διαλύματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς σας χορηγείται το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα

Το KEYTRUDA θα σας δοθεί υπό την φροντίδα ενός γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.
- Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA σε ενήλικες και σε εφήβους με μελάνωμα ή κλασσικό λέμφωμα Hodgkin ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 40 kg είναι είτε
    - 395 mg κάθε 3 εβδομάδες ή,
    - 790 mg κάθε 6 εβδομάδες.
- Ο γιατρός σας, θα σας δώσει το KEYTRUDA ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) στην περιοχή της κοιλιάς (κοιλιακή χώρα) ή του μηρού. Η διαδικασία διαρκεί 1-2 λεπτά.
- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα χορηγήσουν σε σημείο που δεν είναι τραυματισμένο, ερεθισμένο, μελανιασμένο, με ουλές, φολιδωτό ή με κόκκινες κηλίδες και θα επιλέγουν νέα θέση για κάθε ένεση.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τον τρόπο χορήγησης της θεραπείας σας, από το KEYTRUDA ως ένεση κάτω από το δέρμα σας σε KEYTRUDA ως έγχυση στη φλέβα σας.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες θεραπείες θα χρειαστείτε.

Εάν χάσετε μια συνεδρία για τη λήψη του KEYTRUDA
- Καλέστε αμέσως τον γιατρό σας για να επαναπρογραμματίσετε τη συνεδρία σας.
- Είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείψετε κάποια δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το KEYTRUDA
Η διακοπή της θεραπείας σας μπορεί να σταματήσει την επίδραση του φαρμάκου. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το KEYTRUDA, εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Κάρτα ασθενούς
Θα βρείτε επίσης αυτές τις πληροφορίες στην κάρτα ασθενούς που σας έχει δοθεί από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να φυλάξετε αυτή την κάρτα και να την παρουσιάσετε στον σύντροφο σας ή σε όσους σας φροντίζουν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν πάρετε το KEYTRUDA, μπορεί να έχετε ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Δείτε την παράγραφο 2.

Τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης έχουν αναφερθεί όταν το KEYTRUDA χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα. Η συχνότητα των τοπικών αντιδράσεων στην θέση της ένεσης είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το KEYTRUDA όταν χορηγείται ως έγχυση στη φλέβα σας μπορεί να εμφανιστούν και με το KEYTRUDA ως ένεση κάτω από το δέρμα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το KEYTRUDA όταν χορηγείται ως έγχυση στην φλέβα σας μόνο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς
- αίσθημα λιγότερης πείνας
- πονοκέφαλος
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- κνησμός, δερματικό εξάνθημα
- πόνος στους μύες και στα οστά, πόνος άρθρωσης
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
- λοίμωξη του πνεύμονα
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία), μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα)
- αντιδράσεις που σχετίζονται με την χορήγηση του φαρμάκου
- υπερδραστήριος θυρεοειδής, έξαψη
- μειωμένο νάτριο, κάλιο ή ασβέστιο στο αίμα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- ζάλη, φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, έλλειψη ενέργειας, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, ξηροστομία
- φλεγμονή του ήπατος
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, φλεγμονή του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, ξηρό, κνησμώδες δέρμα, τριχόπτωση, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή
- μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια, πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, αυξημένο ασβέστιο στο αίμα, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα), φλεγμονώδης αντίδραση κατά των αιμοπεταλίων, αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)

- μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια και/ή τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης
- μία κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή του καρδιακού μύ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα), φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως πόνος στο θώρακα, δύσπνοια ή αίσθημα κόπωσης (περικαρδίτιδα), συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή στο πάγκρεας, φλεγμονή του στομάχου, έλκος που αναπτύσσεται στον βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη, αλλαγή χρώματος τριχών
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες
- φλεγμονή των νεφρών
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- φλεγμονώδης αντίδραση κατά των ερυθροκυττάρων, μια κατάσταση που ονομάζεται αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκυττάρωση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα δημιουργεί πάρα πολλά κύτταρα που καταπολεμούν τις λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται ιστιοκύτταρα και λεμφοκύτταρα που μπορεί να προκαλέσουν διάφορα συμπτώματα, αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση, δύσπνοια ή εάν το δέρμα σας δείχνει χλωμό (σημεία χαμηλού επιπέδου των ερυθροκυττάρων, πιθανόν λόγω ενός τύπου αναιμίας που ονομάζεται αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως μυϊκές κράμπες ή σπασμοί, κόπωση και αδυναμία
- προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση των άκρων (σύνδρομο Guillain-Barré), φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα), πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, προβλήματα με την ουροδόχο κύστη ή με το έντερο συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για πιο συχνή ούρηση, της ακράτειας ούρων, της δυσκολίας στην ούρηση και της δυσκοιλιότητας (μυελίτιδα), οίδημα του οπτικού νεύρου το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς, πόνο με την κίνηση των οφθαλμών, ή/και απώλεια της έγχρωμης όρασης (οπτική νευρίτιδα), φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο, η οποία ενδέχεται να εκδηλώνεται με δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, πυρετό, ευαισθησία των ματιών στο φως, ναυτία ή έμετο (μηνιγγίτιδα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια), οπή στο λεπτό έντερο, κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)
- φλεγμονή στους χοληφόρους πόρους
- κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση), ευαίσθητα κόκκινα εξογκώματα κάτω από το δέρμα
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)

- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης που ενδέχεται να εμφανίζεται ως συχνή και/ή επώδυνη ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το KEYTRUDA όταν χορηγείται ως έγχυση στην φλέβα σας σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία με ακτινοθεραπεία:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία)
- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς
- μειωμένο κάλιο στο αίμα, αίσθημα λιγότερης πείνας
- πρόβλημα με τον ύπνο
- φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, πονοκέφαλος
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα
- τριχόπτωση, κνησμός, δερματικό εξάνθημα
- πόνος της άρθρωσης, πόνος στους μύες και στα οστά
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, πυρετός, οίδημα
- αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου ασπαρτική αμινοτρανσφεράση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
- λοίμωξη του πνεύμονα
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα) με πυρετό, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, λεμφοκύτταρα)
- αντίδραση που σχετίζεται με την χορήγηση του φαρμάκου
- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, υπερδραστήριος θυρεοειδής, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- μειωμένο νάτριο ή ασβέστιο στο αίμα
- ζάλη, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, φλεγμονή του στομάχου, ξηροστομία
- φλεγμονή του ήπατος
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, φλεγμονή του δέρματος, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, ξηρό, κνησμώδες δέρμα
- μυικός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια, πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- οξεία νεφρική βλάβη
- ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα, αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου αλκαλική φωσφατάση, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός, αυξημένο ασβέστιο στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
- φλεγμονώδης αντίδραση κατά των ερυθροκυττάρων, ένας αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης
- φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα), έλλειψη ενέργειας
- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή του καρδιακού μύ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα), φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως πόνος στο θώρακα, δύσπνοια ή αίσθημα κόπωσης (περικαρδίτιδα), συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- φλεγμονή στο πάγκρεας, έλκος που αναπτύσσεται στο βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες
- φλεγμονή των νεφρών, φλεγμονή της κύστης, η οποία μπορεί να παρουσιάζεται ως συχνή ή/και επώδυνη ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- φλεγμονώδης αντίδραση κατά των των αιμοπεταλίων
- μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια και/ή τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως μυϊκές κράμπες ή σπασμοί, κόπωση και αδυναμία
- μία κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, μία παροδική φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση στα άκρα (σύνδρομο Guillain-Barré), πόνος, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, ή αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, προβλήματα της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για συχνότερη ούρηση, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση και δυσκοιλιότητα (μυελίτιδα), οίδημα του οπτικού νεύρου το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς, πόνο με την κίνηση των οφθαλμών, ή/και απώλεια της έγχρωμης όρασης (οπτική νευρίτιδα), επιληπτική κρίση (σπασμοί), φλεγμονή στην μεμβράνη γύρω από την σπονδυλική στήλη και τον εγκέφαλο, η οποία ενδέχεται να εκδηλώνεται ως δυσκαμψία αυχένα, κεφαλαλγία, πυρετός, ευαισθησία οφθαλμών στο φως, ναυτία ή έμετος (μηνιγγίτιδα)
- έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια), οπή στο λεπτό έντερο, κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)
- φλεγμονή των χοληφόρων οδών
- κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson), ευαίσθητα κόκκινα εξογκώματα κάτω από το δέρμα, αλλαγή χρώματος τριχών
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το KEYTRUDA όταν χορηγείται ως έγχυση στην φλέβα σας σε συνδυασμό με το axitinib ή το lenvatinib:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)
- ουρολοιμώξεις (αυξημένη συχνότητα ούρησης και πόνος κατά την αποβολή ούρων)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
- αίσθημα λιγότερης πείνας
- πονοκέφαλος, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- υπέρταση
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- δερματικό εξάνθημα, κνησμός
- πόνος της άρθρωσης, πόνος στους μύες και στα οστά, μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, πυρετός
- αυξημένα επίπεδα λιπάσης, ενός ενζύμου που διασπά τα λιπαρά, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)
- λοίμωξη του πνεύμονα
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, λευκοκύτταρα), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία)
- αντίδραση που σχετίζεται με την χορήγηση του φαρμάκου
- μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια, υπερδραστήριος θυρεοειδής, φλεγμονή του θυρεοειδούς
- μειωμένο νάτριο, κάλιο ή ασβέστιο στο αίμα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- ζάλη, φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, έλλειψη ενέργειας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, φλεγμονή στο πάγκρεας, φλεγμονή του στομάχου, ξηροστομία
- φλεγμονή του ήπατος
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, φλεγμονή του δέρματος, ξηρό δέρμα, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, τριχόπτωση
- πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- φλεγμονή των νεφρών
- ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο, αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα, αυξημένα επίπεδα στο αίμα του ηπατικού ενζύμου γνωστό ως αλκαλική φωσφατάση, αυξημένο ασβέστιο στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
- ένας αυξημένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου
- διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης
- μια κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα)

- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή του καρδιακού μύ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα (μυοκαρδίτιδα), συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- έλκος που αναπτύσσεται στο βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- ξηρό, κνησμώδες δέρμα, πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη, αλλαγή χρώματος τριχών
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)
- μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδή αδένα, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως μυϊκές κράμπες ή σπασμοί, κόπωση και αδυναμία
- οίδημα του οπτικού νεύρου που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια όρασης στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς, πόνο με την κίνηση των οφθαλμών, ή/και απώλεια της έγχρωμης όρασης (οπτική νευρίτιδα)
- οπή στο λεπτό έντερο
- κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα, ξεφλούδισμα ή πληγές, ή/και έλκη στο στόμα ή στο βλεννογόνο της μύτης, στο λαιμό ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων (τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο Stevens Johnson)
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)
- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως συχνή και/ή επώδυνη ούρηση, επιτακτική ούρηση, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με «μη γνωστή συχνότητα» (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- έλλειψη ή μείωση των πεπτικών ενζύμων που παράγονται από το πάγκρεας (εξωκρινής παγκρεατική ανεπάρκεια), κοιλιοκάκη (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως στομαχικό άλγος, διάρροια και τυμπανισμός μετά την κατανάλωση τροφών που περιέχουν γλουτένη)

Το εξάνθημα εμφανίζεται πιο συχνά όταν το KEYTRUDA χορηγείται σε συνδυασμό με enfortumab vedotin παρά όταν το KEYTRUDA χορηγείται μόνο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. . Μπορείτε
επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337,
Ιστότοπος: http://www.eof.gr , http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το KEYTRUDA

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Προετοιμασμένη σύριγγα
Αφού μεταφερθεί από το φιαλίδιο στη σύριγγα, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα έχει καταδειχθεί έως και 30 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C (προστατευμένο από το φως) και έως και 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (υπό περιβαλλοντικό φωτισμό). Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μόλις μεταφερθεί από το φιαλίδιο στη σύριγγα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και θα πρέπει κανονικά να μην υπερβαίνουν τις 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή τις 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C , εκτός και αν η προετοιμασία έγινε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Η περίοδος των 24 ωρών μπορεί να περιλαμβάνει έως και 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (στους 25 °C ή χαμηλότερη). Απορρίψτε το προϊόν εάν ο χρόνος φύλαξης υπερβεί αυτά τα όρια. Εάν έχει προηγηθεί ψύξη, η γεμάτη σύριγγα θα πρέπει να επιτραπεί να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση. Η γεμάτη σύριγγα δεν πρέπει να καταψύχεται.

Μη φυλάσσετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του ενέσιμου διαλύματος για επόμενη χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το KEYTRUDA
Η δραστική ουσία είναι η πεμπρολιζουμάμπη.

Ένα φιαλίδιο των 2,4 ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 395 mg πεμπρολιζουμάμπης. Ένα φιαλίδιο των 4,8 ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει 790 mg πεμπρολιζουμάμπης.
Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 165 mg πεμπρολιζουμάμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι η ανασυνδυασμένη μπεραϋαλουρονιδάση άλφα , η L-ιστιδίνη, η L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, η L-μεθειονίνη, η σακχαρόζη, το πολυσορβικό 80 και το ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του KEYTRUDA και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το KEYTRUDA είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, με pH 5,3 – 5,9.
Είναι διαθέσιμο σε κουτιά που περιέχουν ένα γυάλινο φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

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

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

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2026

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνον σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία και χορήγηση
Το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται μόνο από έναν επαγγελματία υγείας.
Το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση. Μην αραιώνετε το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα.
Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.

Προετοιμασία της σύριγγας
- Αφήστε το φιαλίδιο KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Το φιαλίδιο που δεν έχει διαρρηχθεί μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες 25 °C ή χαμηλότερες) για έως 24 ώρες πριν από την προετοιμασία για χορήγηση.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα παρεντερικής χρήσης θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και για αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν παρατηρηθούν οπτικά σωματίδια.
  Το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα είναι συμβατό με υλικά σύριγγας από πολυπροπυλένιο και πολυανθρακικό, καθώς και με βελόνες μεταφοράς και ένεσης από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο, είτε 2,4 ml (395 mg) είτε 4,8 ml (790 mg), χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα και μια βελόνα μεταφοράς (συνιστάται 18-21G), σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία. Για να αποφύγετε το φράξιμο της βελόνας, αλλάξτε τη βελόνα σε μια 25-30G, 13 mm υποδερμική βελόνα αμέσως πριν από την υποδόρια ένεση.

Αποθήκευση της προετοιμασμένης σύριγγας
- Το προϊόν δεν περιέχει συντηρητικό και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την απόσυρση από το φιαλίδιο. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, αποθηκεύστε τη σύριγγα που περιέχει το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα με τη βελόνα μεταφοράς και το πώμα στη θέση τους (βλ. χρόνο φύλαξης της προετοιμασμένης σύριγγας στην παράγραφο 5).
- Εάν έχει προηγηθεί ψύξη,η γεμάτη σύριγγα θα πρέπει να επιτραπεί να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χρήση.
- Η γεμάτη σύριγγα δεν πρέπει να καταψυχθεί.

Χορήγηση
- Χορηγήστε το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα στον υποδόριο ιστό του μηρού ή της κοιλιακής χώρας, αποφεύγοντας την περιοχή των 5 cm γύρω από τον ομφαλό. Μην χορηγείτε σε δέρμα που είναι τραυματισμένο, ερεθισμένο, μελανιασμένο, με ουλές, φολιδωτό ή έχει κόκκινες κηλίδες.
  Χορηγήστε μία δόση 2,4 ml του KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα (395 mg) υποδορίως κάθε 3 εβδομάδες για 1 λεπτό.
  Χορηγήστε μία δόση 4,8 ml του KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα (790 mg) υποδορίως κάθε 6 εβδομάδες για 2 λεπτά.
  Εναλλάσετε τα σημεία ένεσης για τις επόμενες ενέσεις.
  Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα, μην χορηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για υποδόρια χρήση στην ίδια θέση ένεσης με το KEYTRUDA ενέσιμο διάλυμα.
- Το KEYTRUDA είναι μόνον για εφάπαξ χρήση. Απορρίψτε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο προϊόν που έχει παραμείνει στο φιαλίδιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.