

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**KEYTRUDA 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
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 προειδοποίησης 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 pembrolizumab, 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 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 ονομάζεται καρκίνος του παχέος εντέρου ή του ορθού που προσδιορίζεται ότι έχει υψηλή μικροδορυφορική αστάθεια (MSI-H) ή ανεπάρκεια επιδιόρθωσης αταίριαστων ζευγών βάσεων (dMMR).

Το KEYTRUDA χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και μεγαλύτερης 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, ώστε να αποτρέψουν την επανεμφάνιση του καρκίνου τους (επικουρική θεραπεία).

Το KEYTRUDA μπορεί να δοθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. 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 στο pembrolizumab 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 B (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)

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 συμπτώματά 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
- διαβήτη τύπου 1, ο οποίος μπορεί να περιλαμβάνει αίσθημα μεγαλύτερης πείνας ή δίψας από ότι συνήθως, ανάγκη για πιο συχνή ούρηση ή απώλεια βάρους
- 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
- 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 (σαρκοειδωση)
- 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)
- 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 μεγαλύτερης.

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.

Κόηση

- 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.

3. Πώς σας χορηγείται το KEYTRUDA

Το KEYTRUDA θα σας δοθεί σε νοσοκομείο ή σε κλινική υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

- Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA σε ενήλικες είναι είτε 200 mg κάθε 3 εβδομάδες, είτε 400 mg κάθε 6 εβδομάδες.
- Η συνιστώμενη δόση του KEYTRUDA σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και μεγαλύτερης με κλασικό λέμφωμα Hodgkin, 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 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.

Θα βρείτε επίσης αυτές τις πληροφορίες στην κάρτα προειδοποίησης του ασθενή που σας έχει δοθεί από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να φυλάξετε αυτή την κάρτα προειδοποίησης 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 pembrolizumab 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 (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση του φαρμάκου
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς, έξαψη, 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, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, ξηροστομία
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους, ξηρό, κνησμώδες δέρμα, τριχόπτωση, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, φλεγμονή του δέρματος
- μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια, πόνος της άρθρωσης με οίδημα
- ρίγη, ασθένεια τύπου γρίπης
- 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 και ηωσινόφιλα)
- μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια και/ή τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση)
- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου, μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια
- διαβήτη τύπου 1
- 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
- φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά, συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά
- φλεγμονή στο πάγκρεας
- έλκος που αναπτύσσεται στο βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- φλεγμονή του ήπατος

- πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, αλλαγή χρώματος τριχών, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη
- 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 αιμοπεταλίων ή των ερυθροκυττάρων, 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), μια κατάσταση που ονομάζεται αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκυττάρωση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα δημιουργεί πάρα πολλά κύτταρα που καταπολεμούν τις λοιμώξεις, τα οποία ονομάζονται ιστοκύτταρα και λεμφοκύτταρα που μπορεί να προκαλέσουν διάφορα συμπτώματα
- φλεγμονή στον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί ως σύγχυση, πυρετός, προβλήματα με τη μνήμη ή επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί (εγκεφαλίτιδα)
- προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση των άκρων, μια κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα
- 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 της μεμβράνης που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο, η οποία ενδέχεται να εκδηλώνεται με ακαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, πυρετό, ευαισθησία των ματιών στο φως, ναυτία ή έμετο (μηνιγγίτιδα)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- οπή στο λεπτό έντερο
- ευαίσθητα κόκκινα εξογκώματα κάτω από το δέρμα
- 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)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το pembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία)
- μειωμένο κάλιο στο αίμα, αίσθημα λιγότερης πείνας
- ζάλη, πονοκέφαλος, φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- δύσπνοια, βήχας
- διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, πόνος στο στομάχι
- δερματικό εξάνθημα, κνησμός, τριχόπτωση
- πόνος στους μύες και στα οστά, πόνος της άρθρωσης
- ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, οίδημα, πυρετός
- έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- λοίμωξη του πνεύμονα
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα) με πυρετό
- αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση του φαρμάκου
- προβλήματα του θυρεοειδούς
- μειωμένο νάτριο ή ασβέστιο στο αίμα
- πρόβλημα με τον ύπνο

- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, ξηροστομία
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες
- μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος της άρθρωσης με οίδημα, πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- φλεγμονή των νεφρών, οξεία νεφρική βλάβη
- ρίγη, ασθένεια τύπου γρίπης
- αυξημένο ασβέστιο στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου, φλεγμονή του θυρεοειδούς, μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια
- διαβήτη τύπου 1
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- 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
- φλεγμονή του ήπατος
- πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, φλεγμονή του δέρματος, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους
- φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες
- αυξημένα επίπεδα αμιλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο, αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- φλεγμονή του καρδιακού μυ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα, φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά
- αλλαγή χρώματος τριχών, ξηρό, κνησμώδες δέρμα, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη
- 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 pembrolizumab σε συνδυασμό με το axitinib:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- προβλήματα του θυρεοειδούς
- αίσθημα λιγότερης πείνας
- πονοκέφαλος, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης σας
- υπέρταση
- δύσπνοια, βήχας, βράγχος φωνής (βράχνιασμα)
- διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
- φουσκάλες ή εξάνθημα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, δερματικό εξάνθημα, κνησμός
- αίσθημα κόπωσης, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, πυρετός
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, έλεγχος νεφρικής λειτουργίας μη φυσιολογικός
- πόνος στους μύες και στα οστά, πόνος της άρθρωσης ή μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος στα χέρια ή στα πόδια

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- λοίμωξη του πνεύμονα
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα, λευκοκύτταρα), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (πιο εύκολη δημιουργία μωλώπων ή πιο εύκολη αιμορραγία)
- αντίδραση που σχετίζεται με την έγχυση του φαρμάκου
- φλεγμονή στην υπόφυση που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου, φλεγμονή του θυρεοειδούς, μειωμένη έκκριση των ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια
- μειωμένο κάλιο, νάτριο ή ασβέστιο στο αίμα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- ζάλη, έλλειψη ενέργειας, φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μούδιασμα, αδυναμία, μυρμηκίαση ή πόνο με αίσθηση καύσου στα χέρια και πόδια
- ξηροφθαλμία
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- φλεγμονή των πνευμόνων
- φλεγμονή των εντέρων, ξηροστομία
- κόκκινο διογκωμένο εξάνθημα ορισμένες φορές με φουσκάλες, δερματικό πρόβλημα που μοιάζει με ακμή, φλεγμονή του δέρματος, ξηρό, κνηστώδες δέρμα, τριχόπτωση
- φλεγμονή του ήπατος
- μυϊκός πόνος, πόνοι ή ευαισθησία, πόνος της άρθρωσης ή μυϊκός πόνος με οίδημα, φλεγμονή του ελύτρου που περιβάλλει τους τένοντες
- οξεία νεφρική βλάβη, φλεγμονή των νεφρών
- οίδημα, ασθένεια τύπου γρίπης, ρίγη
- αυξημένο ασβέστιο στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοκύτταρα και ηωσινόφιλα)
- διαβήτης τύπου 1
- μια κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα
- φλεγμονή του καρδιακού μυ, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως δύσπνοια, ανώμαλος καρδιακός παλμός, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα
- φλεγμονή των οφθαλμών, πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός, κνησμός ή ερυθρότητα, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως, το να βλέπει κάποιος στίγματα
- φλεγμονή στο πάγκρεας
- έλκος που αναπτύσσεται στο βλεννογόνο του στομάχου σας ή στο άνω μέρος του λεπτού εντέρου σας
- αλλαγή χρώματος τριχών, πυκνή/παχιά, ορισμένες φορές φολιδώδης ανάπτυξη του δέρματος, μικρά δερματικά εξογκώματα, όζοι ή έλκη, κηλίδες δέρματος που έχουν χάσει το χρώμα τους
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης, ενός ενζύμου που διασπά το άμυλο
- νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους αδένες που παράγουν υγρασία στο σώμα, όπως δάκρυα και σάλιο (σύνδρομο Sjogren)

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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.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

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.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν, αφού αραιωθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η χημική και φυσική σταθερότητα του KEYTRUDA κατά τη χρήση, έχει καταδειχθεί για 96 ώρες στους 2°C έως 8°C. Αυτός ο χρόνος φύλαξης των 96 ωρών μπορεί να περιλαμβάνει μέχρι και 6 ώρες φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (στους 25°C ή χαμηλότερη). 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 το pembrolizumab.

Ένα φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 100 mg pembrolizumab.

Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg pembrolizumab.

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 περιεχόμενο 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 γυάλινο φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

B-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 BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_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 BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dproc_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

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

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

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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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 αραιώση, 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.
- Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν, αφού αραιωθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να καταψύχεται. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η χημική και φυσική σταθερότητα του KEYTRUDA κατά τη χρήση, έχει καταδειχθεί για 96 ώρες στους 2°C έως 8°C. Αυτός ο χρόνος φύλαξης των 96 ωρών μπορεί να περιλαμβάνει μέχρι και 6 ώρες φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (στους 25°C ή χαμηλότερη). 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. Χορηγίστε 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 συγχωρηγείτε 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.