

Příručka k přípravku **KEYTRUDA®** (pembrolizumab)

Informace pro pacienty

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Úvod

Lékař vám předepsal přípravek KEYTRUDA® (pembrolizumab) k léčbě nádorového onemocnění. Prosím prostudujte si příbalovou informaci, ve které se dozvíte, co je přípravek KEYTRUDA a k čemu se používá. Tato brožura poslouží jako návod k léčbě a poskytne také informace o tom, co lze během léčby přípravkem KEYTRUDA očekávat.

Tato příručka vysvětlí některé z nežádoucích účinků, které se během léčby přípravkem KEYTRUDA mohou objevit, a také způsob, jak je zjistit. Rovněž se dozvíte, proč je důležité, abyste svému lékaři ihned hlásili všechny příznaky.



**RAZÍTKO
LÉKAŘE**

O přípravku KEYTRUDA[®] (pembrolizumab)

Přípravek KEYTRUDA léčí tak, že pomáhá Vašemu imunitnímu systému bojovat s rakovinou. Léčba může mít nežádoucí účinky.

Než začnete přípravek KEYTRUDA používat

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Rozhodně nezapomeňte svého lékaře informovat, pokud:

- máte autoimunitní onemocnění (stav, kdy buňky imunitního systému napadají vlastní tělo).
- máte pneumonii nebo zánět plic (nazývaný pneumonitida).
- Vám byl dříve podáván ipilimumab, což je jiná látka používaná k onkologické léčbě, a pokud jeho podávání vedlo k závažným nežádoucím účinkům.
- jste měl(a) alergickou reakci na jiné terapie biologické léčby (založené na monoklonálních protilátkách).
- máte nebo jste měl(a) chronickou virovou infekci jater, včetně hepatitidy B (HBV) nebo hepatitidy C (HCV).
- jste infikován(a) virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo máte syndrom získané imunodeficiency (AIDS).
- máte poškození jater nebo jste podstoupil(a) transplantaci jater.
- máte poškození ledvin nebo jste podstoupil(a) transplantaci ledvin.
- užíváte jiné léky, které oslabují imunitní systém. Příklady takových léků mohou zahrnovat kortikosteroidy, jako je prednison.
- užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat jakékoli jiné léky.
- jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.
- jste žena, která by mohla otěhotnět - pak musíte během léčby přípravkem KEYTRUDA a nejméně 4 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci.
- kojíte nebo kojení plánujete.

Co o léčbě musíte vědět

Jak se přípravek KEYTRUDA® (pembrolizumab) podává

Přípravek KEYTRUDA vám bude podáván v nemocnici nebo na klinice pod dohledem zkušeného lékaře. Váš Lékař Vám bude podávat přípravek KEYTRUDA infuzí do žíly.

Infuze bude trvat přibližně 30 minut.

Přípravek KEYTRUDA se obvykle podává jednou za 3 týdny. Počet léčebných cyklů určí lékař.

Někdy se během prvních měsíců může nádor zvětšovat, než začne ustupovat, nebo se mohou objevit i nové nádory. Lékař proto v léčbě může pokračovat, pokud je Váš zdravotní stav stabilní, a pak znovu zkontroluje, zda léčba funguje.

Je třeba, abyste se dostavoval(a) na plánované návštěvy lékaře, aby mohl zkontrolovat vývoj onemocnění a podat přípravek KEYTRUDA. Pokud nejste schopni se k lékaři dostavit, je třeba, aby se dohodl jiný termín co nejdříve.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek KEYTRUDA nežádoucí účinky, některé závažné, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ve stejnou dobu Vás může postihnout i více nežádoucích účinků. Je velmi důležité, abyste svého lékaře informovali o všech potížích, které během používání přípravku KEYTRUDA zaznamenáte. Lékař Vám může dát další léky, aby zmírnil jejich projevy a zabránil závažnějším následkům. Lékař může odložit další dávku přípravku nebo léčbu přípravkem KEYTRUDA ukončit.

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenate kterýkoli z těchto příznaků

Projevy nebo příznaky	
Plicní problémy (zánět plic)	• Dušnost • Bolesti na hrudi • Kašel
Střevní problémy (zánět střev)	• Průjem nebo častější pohyby střev, než je obvyklé • Černá, dehtovitá, lepivá stolice, nebo stolice s krví nebo hlenem • Silná bolest nebo citlivost břicha • Nevolnost nebo zvracení
Problémy s játry (zánět jater)	• Nevolnost nebo zvracení • Menší pocit hladu • Bolest na pravé straně břicha • Zežloutnutí kůže nebo bělma očí • Tmavá moč • Snadnější krvácení nebo tvorba modřin, než je obvyklé
Problémy s ledvinami (zánět ledvin)	• Změny množství nebo barvy moči
Problémy se žlázami s vnitřní sekrecí (zvláště se štítnou žlázou, hypofýzou, nadledvinami)	• Rychlý tep • Snížení nebo zvýšení hmotnosti • Zvýšené pocení • Vypadávání vlasů • Pocit chladu • Zácpa • Hlubší hlas • Bolesti svalů • Závratě nebo upadnutí do bezvědomí • Bolesti hlavy, které nemizí, nebo neobvyklé bolesti hlavy
Cukrovka typu 1	• Silnější pocit hladu nebo žízně • Častější potřeba močení • Snížení hmotnosti
Kožní problémy (zánět kůže)	• Vyrážka • Svědění • Puchýře na kůži • Olupování kůže nebo boláky na kůži • Vředy v ústech nebo sliznici nosu, hrdla nebo oblasti pohlavních orgánů

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenate kterýkoli z těchto příznaků

Problémy s jinými orgány	• Slivka břišní: bolest břicha, nevolnost a zvracení • Kůže: vyrážka • Nervy: přechodný zánět, který způsobuje bolest, slabost a ochrnutí rukou a nohou
Nežádoucí účinky spojené s infuzí	• Dušnost • Svědění nebo vyrážka • Závrať • Horečka

Komplikace způsobené transplantací kmenových buněk s využitím dárcovských buněk (alogenní) po léčbě přípravkem KEYTRUDA. Tyto komplikace mohou být závažné a mohou vést k úmrtí.

Váš lékař Vás bude kontrolovat na příznaky projevů těchto komplikací. Sdělte svému lékaři, který provádí transplantaci, že jste v minulosti dostal(a) pembrolizumab.

Pokud máte jakékoli nežádoucí účinky, včetně nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny, sdělte to svému lékaři.

Sledování nežádoucích účinků

Je nutné informovat o všech příznacích

Pokud během léčby přípravkem KEYTRUDA® (pembrolizumab) zaznamenáte jakékoli příznaky, musíte se ihned obrátit na svého lékaře.

Je velice důležité, abyste se nepokoušeli si nežádoucí účinky diagnostikovat nebo léčit sami.

Jisté léky, jako jsou kortikosteroidy, se mohou používat k zabránění vzniku závažnějších komplikací a ke zmírnění vzniklých příznaků. Lékař může léčbu odložit nebo zcela ukončit, pokud jsou nežádoucí účinky příliš závažné.

Co dělat, pokud se příznaky objeví, když jste mimo domov

Je třeba, abyste mohli svého lékaře kontaktovat, kdykoli se příznaky objeví. **Kartu Pacienta k přípravku KEYTRUDA proto mějte stále u sebe**, je v ní kontakt na Vašeho lékaře, který tak může být v naléhavém případě k dosažení. Karta Pacienta obsahuje důležité informace o příznacích, které je nutno ošetřujícím lékařům nebo zdravotním sestřím hlásit ihned. Rovněž upozorní ostatní lékaře, že se léčíte přípravkem KEYTRUDA.

Kartu Pacienta k přípravku KEYTRUDA mějte stále u sebe.

Sledování nežádoucích účinků

Dostavte se na každou návštěvu určenou k podání přípravku **KEYTRUDA®** (pembrolizumab)

Pokud léčbu ukončíte nebo přerušíte, mohou účinky léku vymizet. Léčbu přípravkem KEYTRUDA neukončujte, pokud jste to se svým lékařem neprodiskutoval(a).

Vynaložte prosím veškeré úsilí, abyste se dostavili na všechny návštěvy lékaře a pokud nějakou vynecháte, co nejdříve si naplánujte další. **Pokud máte jakékoli nežádoucí účinky, včetně nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny, ihned kontaktujte svého lékaře.**

Předtím, než se začnou objevovat příznivé účinky přípravku KEYTRUDA, může se nádor napřed zvětšit nebo i rozšířit. K tomu, aby byla léčba co nejúčinnější, je potřeba, aby vám byl přípravek KEYTRUDA podáván tak, jak byl předepsán.

Pokud máte jakékoli otázky k přípravku KEYTRUDA nebo k jeho fungování, obraťte se na svého lékaře.

Nezapomeňte

Přípravek KEYTRUDA® (pembrolizumab) je typem léčby, která funguje tak, že pomáhá Vašemu imunitnímu systému bojovat s rakovinou. Tento typ léčby může mít někdy nežádoucí účinky.

Přípravek KEYTRUDA se podává infuzí do žíly po dobu 30 minut, obvykle každé 3 týdny.

Přípravek KEYTRUDA může vést k výskytu jistých nežádoucích účinků, které mohou být závažné.

Jejich přehled obsažený v této brožuře není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta, která je distribuována v balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.olecich.cz> pod zkratkou PIL po zadání názvu léčivého přípravku.

Pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoli otázky k přípravku KEYTRUDA nebo k jeho fungování, obraťte se na svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

V rámci hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.