

Edukační materiály

KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Může vyvolat jisté závažné nežádoucí účinky.

Ohned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli níže uvedené projevy nebo příznaky. Lékař Vám může dát jiné léky, aby zabránil závažnějším komplikacím a omezil Vaše příznaky. Lékař může odložit další dávku přípravku KEYTRUDA® nebo léčbu přípravkem KEYTRUDA® ukončit.

Další údaje naleznete v příbalové informaci k přípravku KEYTRUDA® s informacemi pro pacienta na adrese www.ema.europa.eu.

UPOZORNĚNÍ

- Nepokoušejte se nežádoucí účinky diagnostikovat nebo léčit sami.
- Tuto kartu noste stále s sebou, zvláště pokud cestujete, kdykoli jdete na pohotovost nebo když musíte navštívit jiného lékaře.
- Nezapomeňte uvědomit každého zdravotnického pracovníka, kterého navštívíte, že se léčíte přípravkem KEYTRUDA® a ukažte mu tuto kartu.

Plíce

- Dýchavičnost
- Bolest na hrudi
- Kašel

Střeva

- Průjem nebo častější vyprazdňování střev, než je obvyklé
- Černá, dehtovitá, lepivá stolice nebo stolice s krví nebo hlenem
- Silná bolest nebo bolestivost břicha
- Příznaky nevolnosti nebo zvracení

Játra

- Příznaky nevolnosti 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

Ledviny

- Změny množství nebo barvy moči

Žlázy s vnitřní sekrecí

- Rychlý tep
- Snížení hmotnosti
- Zvýšení hmotnosti
- Zvýšené pocení
- Vypadávání vlasů
- Pocit chladu
- Zácpa
- Hlubší hlas
- Svalové bolesti
- Závrať 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

Jiné orgány

- **Oči:** změny vidění
- **Svaly:** bolest nebo slabost
- **Slinivka břišní:** bolest břicha, příznaky nevolnosti a zvracení
- **Kůže:** vyrážka

Infuzní reakce

- Dýchavičnost
- Svědění nebo vyrážka
- Závrať
- Horečka

Důležité kontaktní informace

Jméno lékaře

Moje jméno

Telefon do ordinace

Můj telefon

Telefon po ordinačních hodinách

Kontakt pro naléhavé situace (jméno a telefon)

Důležité informace pro zdravotnické pracovníky

Tento pacient se léčí přípravkem KEYTRUDA® (pembrolizumab), který je indikován k léčbě pokročilého (metastazujícího nebo neresekovatelného) melanomu. Přípravek KEYTRUDA® může vyvolat imunitně zprostředkované nežádoucí účinky, které postihují plíce, střeva, játra, ledviny, hormonální žlázy a další orgány, stejně jako nežádoucí účinky spojené s infuzí.

Při podezření na imunitně zprostředkované nežádoucí účinky zajistěte odpovídající vyšetření, aby se etiologie potvrdila, nebo aby se vyloučily jiné příčiny. Na základě závažnosti nežádoucího účinku přípravek KEYTRUDA® vysadte a podávejte kortikosteroidy. Po zlepšení na stupeň 1 nebo nižší zahajte postupné vysazování kortikosteroidu a pokračujte v něm nejméně 1 měsíc. Přípravek KEYTRUDA® znovu nasadte, pokud nežádoucí účinek zůstává po 12 týdnech po poslední dávce přípravku KEYTRUDA® na stupni 1 nebo nižším a dávka kortikosteroidu je ≤ 10 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu za den. Pokud se jakákoli závažná toxicita objeví podruhé, přípravek KEYTRUDA® vysadte natrvalo. Na základě omezených údajů z klinických hodnocení lze u pacientů, jejichž imunitně zprostředkované nežádoucí účinky nelze zvládnout pomocí kortikosteroidů, uvažovat o podávání jiných systémových imunosupresiv. Specifické pokyny k léčbě imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků jsou k dispozici v souhrnu údajů o přípravku KEYTRUDA®.

Pacienty vyhodnoťte z hlediska projevů a příznaků pneumonitidy, kolitidy, hepatitidy, nefritidy a endokrinopatií, včetně hypofyzitidy, diabetu mellitus typu 1 (včetně diabetické ketoacidózy), hypotyreózy a hypertyreózy. Další imunitně zprostředkované nežádoucí účinky hlášené u pacientů léčených přípravkem KEYTRUDA® zahrnují: uveitidu, artritidu, myozitidu, pankreatitidu, těžké kožní reakce, myastenický syndrom, optickou neuritidu, rabdomyolýzu, hemolytickou anémii a parciální záchvaty u pacienta se zánětlivými ložisky v mozgovém parenchymu.

**Více informací naleznete v souhrnu údajů o přípravku
KEYTRUDA® na adrese www.ema.europa.eu.**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Tel.: +420 233 010 111, Fax: +420 233 010 133

E-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz