

KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Здравствени лица

Најчесто
поставувани
прашања

▼ Овој медицински производ е предмет на дополнителен надзор. Тоа ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Ги молиме здравствените лица да пријават какви било претпоставени несакани реакции.



Пред да го препишете KEYTRUDA, ве молиме прочитајте го пропратниот Збирен извештај за особините на лекот.

Содржина

Како треба да ја користам оваа брошура?	4
Што е KEYTRUDA® (pembrolizumab)?	5
Како се аплицира KEYTRUDA?	6
Несакани реакции	7
Што е Брошурата со информации за пациентот?	10
Каде може да добијам дополнителни информации?	



Како треба да ја користам оваа брошура?

Ве молиме да го разгледате Збирниот извештај за особините на лекот за KEYTRUDA® (pembrolizumab) како и оваа едукативна брошура пред да го препишете KEYTRUDA. Тие заедно ќе ви овозможат да ја разберете употребата на KEYTRUDA и ќе ви помогнат:

- Да ги разберете потенцијалните несакани реакции
- Соодветно да се справите со несаканите реакции
- Да ги користите заедно со пациентите Брошурата со информации за пациентот и Информативната картичка на пациентот
- Да се осигурате дека несаканите реакции се адекватно и соодветно пријавени

Овој едукативен материјал е задолжителен како услов за одобрието за ставање во промет. Информациите во оваа брошура се обезбедени од страна на Merck Sharp & Dohme (MSD) за онколози, медицински персонал на онкологија, фармацевти на онкологија и други здравствени лица кои се вклучени во лекувањето на пациенти кои го примаат KEYTRUDA. Здравствените лица се замолуваат да пријават какви било претпоставени несакани реакции. Видете ја стр. 11 од оваа брошура за начинот на пријавување на несаканите реакции.

Што е KEYTRUDA® (pembrolizumab)?

KEYTRUDA е хуманизирано моноклонално антителио кое се врзува со рецепторот за програмирана клеточна смрт -1 (PD-1) и ја блокира неговата интеракција со лигандите PD-L1 и PD-L2. Рецепторот за PD-1 е негативен регулатор на активноста на Т-клетката за која се покажало дека е инволвирана во контролата на имунолошките одговори на Т-клетката. KEYTRUDA ги засилува одговорите на Т-клетката, вклучувајќи ги анти тумор одговорите, преку блокирање на PD-1 врзувањето со PD-L1 и PD-L2, кои се изразени во антиген презентирачките клетки и може да се изразени преку тумори или други клетки во микросредината на туморот.

За што е индициран лекот KEYTRUDA?

За одобрените индикации на Keytruda, ве молиме видете го пропратниот Збирен извештај за особините лекот.

KEYTRUDA е контраиндициран кај пациенти со хиперсензитивност на активната супстанција, pembrolizumab, или на кој било од следните ексципиенси: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, сахароза, или полисорбат 80.



Како се аплицира KEYTRUDA® (pembrolizumab)?

- Третманот мора да биде отпочнат и надгледуван од лекар специјалист со искуство во лекување на рак.
- За препорачаната доза од KEYTRUDA ве молиме прочитајте го пропратниот Збирен извештај за особините на лекот. Пациентите треба да бидат лекувани со KEYTRUDA до прогресија на болеста или до неприфатлива токсичност.
- Биле забележани атипични одговори (т.е. почетно минливо зголемување на големината на туморот или мали нови лезии во текот на првите неколку месеци проследени со смалување на туморот).
- Се препорачува продолжување на третманот за клинички стабилните пациенти со почетен доказ за прогресија на болеста сè додека не се потврди прогресијата на болеста.

Бременост и доење

Посоветувајте ги жените со потенцијал да забременат дека треба да користат ефективна контрацепција во текот на третманот со KEYTRUDA и најмалку 4 месеци по последната доза. KEYTRUDA не треба да се употребува во текот на бременоста доколку клиничката состојба на жената не бара лекување со pembrolizumab.

Не е познато дали KEYTRUDA се излучува во човечкото млеко. Бидејќи е познато дека антителата може да се излучуваат во човечкото млеко, не може да се исклучи ризикот врз новороденчињата или бебињата. Треба да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине KEYTRUDA, земајќи ја предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата со KEYTRUDA за пациентката.

Несакани реакции

Кои несакани реакции може да се поврзат со лекувањето со KEYTRUDA® (pembrolizumab)?

Безбедноста на KEYTRUDA била оценувана кај 3.830 пациенти со напреден меланом, неситноклеточен белодробен карцином (NSCLC), класичен Хоџкин лимфом (cHL), или уротелијален карцином преку 4 дози (2 mg/kg на секои 3 недели, 200 mg на секои 3 недели, или 10 mg/kg на секои 2 или 3 недели) во клинички студии. Во оваа популација на пациенти, највообичаените несакани реакции (>10%) со KEYTRUDA биле замор (21%), пруритус (16%), исип (13%), дијареа (12%) и гадење (10%). Повеќето од пријавените несакани реакции биле со тежина од 1 или 2 степен. Најсериозните несакани реакции со клиничка релевантност биле реакции поврзани со имунитетот и тешки реакции поврзани со инфузијата.

Несакани реакции поврзани со имунитетот

Повеќето несакани реакции поврзани со имунитетот кои се појавиле во текот на третманот со KEYTRUDA биле реверзибилни и поминале при прекини на KEYTRUDA, давање кортикостероиди и/или супортивна нега. Несакани реакции поврзани со имунитетот исто така се појавиле по последната доза од KEYTRUDA. Несаканите реакции поврзани со имунитетот кои влијаат на повеќе од еден телесен систем може да се појават истовремено.

Следните несакани реакции поврзани со имунитетот, вклучувајќи ги и тешките фатални случаи биле пријавени кај пациентите лекувани со KEYTRUDA во клиничките испитувања или од искуствата по ставањето во промет:

- Пневмонитис поврзан со имунитетот
- Колитис поврзан со имунитетот
- Хепатитис поврзан со имунитетот
- Нефритис поврзан со имунитетот
- Ендокринопатии поврзани со имунитетот (вклучувајќи хипофизитис, дијабетес мелитус тип 1, вклучувајќи и дијабетична кетоацидоза, хипотироидизам, хипертироидизам и тироидитис)
- Несакани реакции на кожата поврзани со имунитетот вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром (СЏС) и токсична епидермална некролиза (ТЕН)
- Други несакани реакции поврзани со имунитетот (увеитис, артритис, мијозитис, панкреатитис, Џулијан-Бареов синдром, отфрлање на трансплантиран цврст орган по терапијата со пембролизумаб кај приматели на орган од донатор, синдром на мијастенија, хемолитичка анемија, саркоидоза и енцефалитис)

Реакции поврзани со инфузијата

Биле пријавени тешки реакции поврзани со инфузијата кај пациентите кои го примале KEYTRUDA.

Компликации на трансплантацијата со алогенетски хематопоетски матични клетки (HSCT)

Компликациите на алогенетските HSCT вклучувајќи ја и болеста на калем-наспроти-домаќин (GVHD) биле забележани кај пациенти кои претходно примале пембролизумаб за хематолошки малигнитети или по апликацијата на пембролизумаб кај пациенти со историја на алогенетски HSCT.

Зачестеноста на несаканите реакции поврзани со имунитетот и реакциите поврзани со инфузијата е прикажана во делот 4.8 од Збирниот извештај за особините на лекот за KEYTRUDA.



Несакани реакции

Како треба да вршам надзор и да се справувам со несаканите реакции поврзани со имунитетот кај пациенти кои го примаат KEYTRUDA® (pembrolizumab)?

Дискутирајте со вашиот пациент за несаканите реакции поврзани со имунитетот и други несакани реакции кои може да се појават во текот на лекувањето со KEYTRUDA пред да го почнете лекувањето. Кај претпоставените несакани реакции поврзани со имунитетот, осигурајте се дека е направена адекватна евалуација за да се потврди етиологијата или за да се исклучат други причини. Зависно од сериозноста на несаканите реакции:

- Одложете го KEYTRUDA и дадете кортикостероиди. При подобрување од степен ≤ 1 , започнете со постепено намалување на кортикостероидот и продолжете постепено да го намалувате во период од најмалку 1 месец.
- Земете го предвид повторното отпочнување со KEYTRUDA во рок од 12 недели по последната доза од KEYTRUDA доколку несаканата реакција остане на степен ≤ 1 , а дозата од кортикостероид е ≤ 10 mg преднизон или еквивалентна замена дневно.
- Трајно прекинете го KEYTRUDA ако се појави каква било токсичност од степен ≥ 3 по втор пат и за каква било несакана реакција со токсичност поврзана со имунитетот од 4 степен, освен за ендокринопатии кои се контролираат со заменски хормони или хематолошка токсичност, само кај пациенти со cHL, кај кои KEYTRUDA треба да се одложи сè додека несаканите реакции не се сведат на 0-1 степен.
- Трајно прекинете го KEYTRUDA кај миокардитис од 3 или 4 степен, енцефалитис, или Џулијан-Бареов синдром.
- Врз основа на ограничените податоци од клиничките студии кај пациенти со несакани реакции поврзани со имунитетот кои не можеле да бидат контролирани со употреба на кортикостероиди, може да се земе предвид давање на други системски имunosупресанти.

Надзор

Пневмонитис поврзан со имунитетот	• За знаци и симптоми на пневмонитис. • Претпоставениот пневмонитис треба да се потврди со радиографско снимање и да се исклучат другите причини.
Колитис поврзан со имунитетот	• За знаци и симптоми на колитис; да се исклучат другите причини.
Хепатитис поврзан со имунитетот	• За промени во функцијата на црниот дроб (на почетокот од третманот, периодично во текот на третманот и како што е индицирано врз основа на клиничката евалуација) и симптоми на хепатитис; да се исклучат другите причини.
Нефритис поврзан со имунитетот	• За промени во бубрежната функција; да се исклучат другите причини.
Ендокринопатии поврзани со имунитетот	• За знаци и симптоми на хипофизитис (вклучувајќи и хипопитуитаризам и секундарна адренална инсуфициенција); да се исклучат другите причини. • За хипергликемија или други знаци и симптоми на дијабетес. • За промени во функцијата на тироидата (на почетокот на третманот, периодично во текот на третманот и како што е индицирано врз основа на клиничката евалуација) и за клинички знаци и симптоми на нарушувања на тироидата.
Несакани реакции на кожата поврзани со имунитетот	• За знаци и симптоми на тешки реакции на кожата (вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром (СЏС) и токсична епидермална некролиза (ТЕН)), да се исклучат другите причини.

Реакции поврзани со инфузијата

Биле пријавени тешки реакции поврзани со инфузијата кај пациенти кои го примале KEYTRUDA, вклучувајќи хиперсензитивност на лекот, анафилактичка реакција, хиперсензитивност и синдром на ослободување на цитокин.

Како треба да се лекуваат реакциите поврзани со инфузијата?

- При тешки реакции од инфузијата, прекинете ја инфузијата и трајно прекинете го KEYTRUDA.
- Пациентите со слаба или умерена реакција на инфузијата може да продолжат да го примаат KEYTRUDA со внимателно следење.
- Може да се земе предвид премедикација со антипиретик и антихистамин.

Справување

Пневмонитис поврзан со имунитетот	• Дадете кортикостероиди во случаи на степен ≥ 2 (почетна доза од 1–2 mg/kg/дневно преднизон или еквивалентна замена проследено со постепено намалување). • Одложете го KEYTRUDA при пневмонитис од 2 степен.. • Трајно прекинете го KEYTRUDA при пневмонитис од 3 степен, 4 степен, или повторлив од 2 степен.
Колитис поврзан со имунитетот	• Дадете кортикостероиди во случаи на степен ≥ 2 (почетна доза од 1–2 mg/kg/дневно преднизон или еквивалентна замена проследено со постепено намалување). • Прекинете го KEYTRUDA при колитис од 2 степен или 3 степен.. • Трајно прекинете го KEYTRUDA при колитис од 4 степен..
Хепатитис поврзан со имунитетот	• Дадете кортикостероиди: - 2 степен: почетна доза од 0,5–1 mg/kg/дневно преднизон или еквивалентна замена проследено со постепено намалување).. - Степен ≥ 3: 1–2 mg/kg/дневно преднизон или еквивалентна замена проследено со постепено намалување. • Врз основа на сериозноста на покачувањата на ензимите на црниот дроб, одложете го или прекинете го земањето на KEYTRUDA.
Нефритис поврзан со имунитетот	• Дадете кортикостероиди во случаи на степен ≥ 2 (почетна доза од 1–2 mg/kg/дневно преднизон или еквивалентна замена проследено со постепено намалување) • Врз основа на сериозноста на покачувањата на креатининот: - Одложете го давањето KEYTRUDA при 2 степен.. - Трајно прекинете го KEYTRUDA при нефритис од 3 степен или 4 степен..
Ендокринопатии поврзани со имунитетот	• Во случаите на ендокринопатии поврзани со имунитетот може да биде неопходна долготрајна хормонска заменска терапија. • Дадете кортикостероиди за лекување на секундарната адренална инсуфициенција и друга хормонска замена како што е клинички индицирано. • Одложете го KEYTRUDA при симптоматски хипофизитис сè додека настанот не е контролиран со хормонска замена. Треба да се следат функцијата на хипофизата и хормонските нивоа за да се осигура соодветна хормонска замена. • Дадете инсулин за дијабетес тип 1 и одложете го KEYTRUDA од употреба во случаи на хипергликемија од 3 степен сè додека не се постигне метаболична контрола. • Справувањето со хипотироидизмот може да биде со заменска терапија без прекин на третманот и без кортикостероиди. • Справувањето со хипертироидизмот може да биде симптоматско. Одложете го или прекинете го KEYTRUDA при хипертироидизам од 3 степен или 4 степен • За пациентите со хипертироидизам од 3 степен или 4 степен кои имале проследено до 2 степен или пониско, може да се земе предвид продолжување со KEYTRUDA, по постепено намалување на кортикостероидите, доколку е потребно. Треба да се следат функцијата на тироидата и хормонските нивоа за да се осигура соодветна хормонска замена
Несакани реакции на кожата поврзани со имунитетот	• Одложете го KEYTRUDA при 3 степен или претпоставен Стивенс-Джонсонов синдром (СДС) или токсична епидермална некролиза (ТЕН). • Трајно прекинете го KEYTRUDA при 4 степен, или потврдени СДС или ТЕН.



Што е Брошурата со информации за пациентот?

Во Брошурата со информации за пациентот се наведени важните информации за лекувањето со KEYTRUDA® (pembrolizumab). Можете да ја користите брошурата како водич кој ќе ви помогне да започнете дискусија со пациентот во врска со лекувањето. Пациентите може и самостојно да разгледаат, според потребата, за подобро да го разберат нивниот режим на лекување.

Дополнително на обезбедувањето целосен преглед за лекувањето, Брошурата со информации за пациентот прецизно опишува што треба пациентот да направи кога ќе доживее несакана реакција (т.е. несакана реакција поврзана со имунитетот или реакција поврзана со инфузијата).

Во секоја брошура е вклучена Информативна картичка на пациентот, која пациентите мора постојано да ја носат со себе и да ја покажат при секоја медицинска посета на здравствените лица како и на лекарот кој го препишал KEYTRUDA. Ве молиме упатете го пациентот да ги пополни релевантните делови во картичката, вклучувајќи ги информациите за контакт на лекарот кој го препишал лекот, пациентот и на негувателот кој има улога да му помага на пациентот. Оваа картичка може да биде особено од помош при посетите на ургентните здравствени установи, за кои пациентот можеби е непознат.

Ве молиме да посветите еден момент за да се осигурате дека пациентите разбрале како да ја употребуваат Информативната картичка. Ќе видите дека таа содржи збирни информации за лекувањето и како соодветно да се справувате со несаканите реакции. На пациентите треба да им се нагласи важноста од пополнувањето на картичката и нејзиното постојано носење.

Најважно е пациентите да бидат потсетени дека ако доживеат несакана реакција, треба веднаш да побараат медицинска помош и да бидат подложени на итно лекување.



Каде може да добијам дополнителни информации?

Повеќе информации во врска со KEYTRUDA® (pembrolizumab) се достапни во Збирниот извештај за особините на лекот, на веб страницата на Европската агенција за лекови (<http://www.ema.europa.eu>), или да се обратите на локалното претставништво на Merck Sharp & Dohme, подружница на Merck & Co, Inc., (Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕАГ – Скопје) на следниот телефонски број 02 3217 268.

Пријавување на претпоставени несакани реакции

Пријавувањето на претпоставени несакани реакции по давањето на одобрение за медицинскиот производ е многу важно. Тоа овозможува продолжителен надзор за соодносот на корист/ризик од медицинскиот производ. Здравствените лица се замолени да пријават какви било претпоставени несакани реакции преку Националниот центар за пријавување на несакани реакции.

ПРЕТСТАВНИК:

Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕАГ – СКОПЈЕ,
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје

Несаканите дејства треба исто така да бидат пријавени на Merck со повикување на 02 3217 268 или на е-меил: dpocalbkomac@merck.com



KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Ако ви се потребни дополнителни информации во врска со употребата на KEYTRUDA, или ако сакате да добиете дополнителни примероци од едукативните материјали, контактирајте со Одделот за медицински информации на Merck Sharp & Dohme на 02 3217 268.

Пред да го препишете KEYTRUDA, ве молиме прочитајте го пропратниот Збирен извештај за особините на лекот.



Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp.,
a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights
reserved. ONCO-1213470-0000 02/18