KEYTRUDA®
(pembrolizumab)

Може да предизвика сериозни несакани дејства. Можно е истовремено да доживеете и повеќе од едно несакано дејство.

Веднаш контактирајте со вашиот лекар ако ви се појават некои знаци или симптоми вклучувајќи ги и оние кои не се наведени во оваа картичка. Вашиот лекар можеби ќе ви даде други лекови за да се спречат потешки компликации и за да ви се намалат симптомите. Вашиот лекар може да ја одложи следната доза од KEYTRUDA или да го прекине лекувањето со KEYTRUDA.

За повеќе информации, прочитајте го Внатрешното упатство за KEYTRUDA кое ги содржи информациите за пациентот на www.ema.europa.eu.

ВАЖНО

- Не обидувајте се сами да ги дијагностицирате или лекувате несаканите дејства.
- Носете ја оваа картичка со вас цело време, особено кога патувате, секогаш кога одите во ургентниот центар, или кога мора да одите кај друг лекар.
- Известете го со сигурност секое здравствено лице кај кое одите дека се лекувате со KEYTRUDA и покажете му ја оваа картичка.

Бели дробови
- Недостаток на здив
- Болка во градите
- Кашлица

Црева
- Дијареја или поголемо движење на цревата од вообичаено
- Црна столица, како катран, леплива, или која содржи крв или слуз
- Тешка стомачна болка или чувствителност на допир
- Гадење или повраќање

Црн дроб
- Гадење и повраќање
- Чувство на помалку глад
- Болка на десната страна од стомакот
- Пожолтување на кожата или белките во очите
- Темна урина
- Крварење или појава на модринки полесно од вообичаено

Бубрези
- Промени во количината или во бојата на урината

Хормонални жлезди
- Забрзано срцебиење
- Намалена или зголемена тежина
- Зголемено потење
- Опаѓање на косата
- Чувство на студ
- Констипација
- Подлабок глас
- Болки во мускулите
- Зашеметеност или несвестица
- Главоболка која не поминува или невообичаена главоболка

Дијабетес тип 1
- Чувство на повеќе глад или жед
- Потреба за почесто уринирање
- Намалување на тежината

Кожа
- Исип
- Јадеж
- Плускавци по кожата
- Лупење или рани
- Чирови во устата или на слузницата во носот, грлото или гениталниот предел

Други органи
- Очи: промени во видот
- Мускули: болка или слабост
- Срце: недостаток на здив, неправилно срцебиење, чувство на замор, или болка во градите
- Панкреас: абдоминална болка, гадење и повраќање
- Нерви: привремено воспаление кое предизвикува болка, слабост и парализа на рацете и нозете
- Отфрлање на трансплантиран цврст орган по примањето на пембролизумаб (кажете му на вашиот лекар ако сте имале трансплантација на цврст орган)
- Имунолошко нарушување кое ги напаѓа белите дробови, кожата, очите и/или лимфните јазли
- Мозок: воспаление кое може да предизвика конфузија, температура, проблеми со меморијата или напади

Реакции од инфузијата
- Недостаток на здив
- Јадеж или исип
- Зашеметеност
- Температура

Компликации кај лица со трансплантирана коскена срж (матични клетки) од матични клетки на донатор (алогенетски)
- Исип по кожата
- Воспаление на црниот дроб
- Абдоминална болка
- Дијареја

MSD

▼ Овој медицински производ е предмет на дополнителен надзор. Тоа ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Ќе помогнете со пријавување на несаканите дејства кои може да се појават.

Важни информации за контакт

Име и презиме на лекарот	Службен телефон	Дежурен телефон
Моето име	**Мојот телефон**	**Контакт за итен случај (име и телефон)**

Важни информации за здравствените лица

Овој пациент се лекува со KEYTRUDA® (pembrolizumab), лек кој може да предизвика несакани реакции поврзани со имунитетот кои ги вклучуваат белите дробови, цревата, црниот дроб, бубрезите, хормоналните жлезди, кожата и други органи, како и реакции поврзани со инфузијата. Раното дијагностицирање и соодветното справување се основни за да се минимизираат последиците од несаканите реакции поврзани со имунитетот.

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 несаканата реакција, прекинете го давањето на KEYTRUDA и дадете кортикостероиди. Конкретните упатства за справување со несаканите реакции поврзани со имунитетот се достапни во Збирниот извештај за особините на лекот за KEYTRUDA.

За справување со несаканите реакции поврзани со имунитетот за поединии органи може да ви помогне консултацијата со онколог или друг лекар специјалист.

Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот за KEYTRUDA на www.ema.europa.eu или јавете се на Медицински информации на 02/3217 268 за повеќе информации.

Направете проценка на пациентите за знаци и симптоми на пневмонитис, колитис, хепатитис, нефритис, ендокринопатии (вклучувајќи ги и хипофизитис, дијабетес мелитус тип 1 (вклучувајќи дијабетична кетоацидоза), хипотироидизам и хипертироидизам) и несакани реакции на кожата, вклучувајќи го и Стивенс-Џонсонов синдром (СЏС) и токсична епидермална некролиза (ТЕН). Други несакани реакции поврзани со имунитетот кои биле пријавени кај пациентите кои примале KEYTRUDA вклучуваат: увеитис, артритис, миозитис, миокардитис, панкреатитис, Џулијан-Бареов синдром, отфрлање на трансплантиран цврст орган по терапијата со пембролизумаб кај примателите на орган од донатор, синдром на мијастенија, хемолитичка анемија, саркоидоза и енцефалитис, како и компликации на трансплантирани алогенетски хематопоетски матични клетки.

Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights reserved. ONCO-1213470-0002 02/18

MSD