Edukační materiály

Příručka k přípravku
KEYTRUDA®
(pembrolizumab)

Informace pro pacienty

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.
To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Úvod

Lékař vám předepsal přípravek KEYTRUDA® (pembrolizumab) k léčbě typu rakoviny kůže nazývaného melanom, který se rozšířil nebo ho nelze chirurgicky odstranit. 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® je lék, který se používá k léčbě typu rakoviny kůže nazývaného melanom, který se rozšířil nebo ho nelze chirurgicky odstranit.

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

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 tělo napadají vlastní buňky).
- máte pneumonii nebo zánět plic (nazývaný pneumonitida).
- Vám byl dříve podáván ipilimumab (YERVOY™), což je jiný lék používaný k léčbě melanomu, a pokud jeho podávání vedlo k závažným nežádoucím účinkům.
- jste měl(a) alergickou reakci na jiné terapie 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 imunodeficience (HIV) nebo máte syndrom získané imunodeficience (AIDS).
- máte poškozená játra nebo jste podstoupil(a) transplantaci jater.
- máte poškozené ledviny 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 v plodném věku – 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. Lékař Vám bude podávat přípravek KEYTRUDA® infuzí do žíly.

Infuze bude trvat 30 minut. Podané množství přípravku KEYTRUDA® závisí na Vaší hmotnosti. Doporučená dávka je 2 mg přípravku KEYTRUDA® na kilogram tělesné hmotnosti.

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

Někdy se během prvních měsíců nádor může zvětšovat, než začne ustupovat, nebo se mohou objevit nové nádory. Pokud se zdá, že se nádor po zahájení léčby přípravkem KEYTRUDA® zhoršil, může lékař v léčbě 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, ihned mu zavolejte, aby se dohodl jiný termín.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek KEYTRUDA® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Během léčby přípravkem KEYTRUDA® můžete mít jisté závažné nežádoucí účinky. Je velmi důležité, abyste svého lékaře informovali o všech příznacích, které během používání přípravku KEYTRUDA® zaznamenáte. Lékař Vám může dát další léky, aby zabránil závažnějším komplikacím a omezil vzniklé příznaky. Lékař může odložit další dávku přípravku KEYTRUDA® nebo léčbu přípravkem KEYTRUDA® ukončit.

Svého lékaře ihned informujte,
pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků

Nežádoucí účinek	Projevy nebo příznaky
Plicní problémy **(zánět plic)**	• Dýchavičnost • Bolesti na hrudi • Kašel
Střevní problémy **(zánět střev)**	• 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
Problémy s játry **(zánět jater)**	• 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
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 • 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
Problémy s jinými orgány	• Oči: změny vidění • Svaly: bolest nebo slabost • Slinivka břišní: bolest břicha, příznaky nevolnosti a zvracení • Kůže: vyrážka
Nežádoucí účinky spojené s infuzí	• Dýchavičnost • Svědění nebo vyrážka • Závrať • Horečka

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.

Jisté léky, jako jsou kortikosteroidy, se mohou používat k zabránění závažnějším komplikacím a k oslabení vzniklých příznaků. Lékař může léčbu odložit nebo zcela ukončit, pokud jsou nežádoucí účinky příliš závažné.

Nepokoušejte se nežádoucí účinky diagnostikovat nebo léčit sami.

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

Je třeba, abyste svého lékaře kontaktovali kdykoli se příznaky objeví. Kartu Pacienta k přípravku KEYTRUDA® 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 ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře hlásit ihned, když jste mimo domov. Rovněž upozorní ostatní lékaře, že se léčíte přípravkem KEYTRUDA®.

Kartu Pacienta k přípravku KEYTRUDA® mějte stále u sebe.

Sledování **nežádoucích účinků**

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 typem rakoviny kůže nazývaným melanom, který se rozšířil nebo ho nelze chirurgicky odstranit. 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.

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.

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

ONCO-1158046-0000