

Jūsų vadovas apie

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumabas)

v.11.0

Informacija pacientams

Jūsų gydytojas paskyrė KEYTRUDA® (pembrolizumabą) norėdamas gydyti vėžį, kuriuo sergate. Norėdami sužinoti, kas yra KEYTRUDA ir kam jis vartojamas, žiūrėkite pacientui skirtą pakuotės lapelį. Ši brošiūra Jums pasitarnaus kaip Jūsų gydymo vadovas, aprašantis ir tai, ko Jūs turėtumėte tikėtis vartodami KEYTRUDA.

Šios gairės paaiškina kai kuriuos šalutinius poveikius, galinčius atsirasti gydymo KEYTRUDA metu arba baigus gydymą, ir kaip juos pastebėti. Kai kuriais atvejais simptomai gali pasireikšti vėliau, taip pat jie gali pasireikšti ir po paskutinės KEYTRUDA dozės. Be to, Jūs sužinosite, kodėl yra svarbu apie bet kokius simptomus nedelsiant pranešti savo gydytojui.

Čia priklijuoti
įspėjamąją kortelę

KEYTRUDA yra vaistas, vartojamas vėžio, kuriuo sergate, gydymui.

Gydymas KEYTRUDA gali sukelti šalutinį poveikį. KEYTRUDA yra gydymo būdas, kuris veikia padėdamas Jūsų organizmo imuninei sistemai kovoti su vėžio liga.

Prieš pradėdant gydymą KEYTRUDA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite savo gydytojui. Įsitikinkite, kad Jūsų gydytojas žino, kad Jūs:

- sergate autoimunine liga (būklė, kai Jūsų organizmas puola savas ląsteles);
- sergate pneumonija arba uždegimu plaučiuose (vadinamoju pneumonitu);
- anksčiau buvote gydytas ipilimumabu, kitu vaistu tam tikros rūšies vėžiui gydyti, ir dėl jo vartojimo patyrėte sunkų šalutinį poveikį;
- Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija į gydymą kitais monokloniniais antikūnais;
- sergate ar sirgote lėtine virusine kepenų infekcija, įskaitant hepatitą B (HBV) ir hepatitą C (HCV);
- esate užsikrėtęs žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficito sindromu (AIDS);
- Jūsų kepenų funkcija yra sutrikusi;
- Jūsų inkstų funkcija yra sutrikusi;
- Jums persodintas solidinis organas arba atlikta kaulų čiulpų (kameninių ląstelių) transplantacija naudojant donoro (alogenines) kamienines ląsteles;
- vartojate kitų vaistų, silpninančių Jūsų imuninę sistemą. Pavyzdžiui, kortikosteroidų, tokių kaip prednizonas;
- vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti;
- esate pastoti galinti moteris; gydymosi KEYTRUDA metu ir dar bent 4 mėnesius po paskutiniosios dozės Jūs privalote naudotis tinkamomis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis;
- žindote kūdikį arba planuojate tai daryti.

Ką Jūs turite žinoti apie gydymą

Kaip vartojamas KEYTRUDA® (pembrolizumabas)

KEYTRUDA bus Jums sulašinamas ligoninėje arba klinikoje, prižiūrint patyrusiam gydytojui. Sveikatos priežiūros specialistas KEYTRUDA sulašins Jums į veną.

Ši infuzija užtruks 30 minučių. Rekomenduojama KEYTRUDA dozė nurodyta pakuotės lapelyje.

Įprastai KEYTRUDA yra lašinamas vieną kartą kas 3 arba 6 savaites. Kiek laiko reikės Jus gydyti, nuspręs Jūsų gydytojas.

Kartais navikas pirmaisiais mėnesiais gali padidėti, kol jis pradeda trauktis, arba gali atsirasti naujų navikų. Jeigu atrodo, kad pradėjus gydymą KEYTRUDA Jūsų navikas iš pradžių pablogėjo, gydytojas gali tęsti gydymą, jeigu jūsų sveikatos būklė yra stabili, ir vėl Jus patikrins, norėdamas pamatyti atsaką.

Yra svarbu reguliariai (nustatytu laiku) lankytis pas gydytoją, kad jis galėtų įvertinti pažangą ir sulašinti KEYTRUDA. Jeigu negalite nustatyti laiku apsilankyti, nedelsdami paskambinkite gydytojui, kad jis paskirtų kitą apsilankymo datą.

Gydymo nutraukimas arba atidėjimas gali sustabdyti vaisto poveikį. Nenutraukite gydymo KEYTRUDA, nebent Jūs tai aptarėte su savo gydytoju.

Galimas šalutinis poveikis

KEYTRUDA, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydantis KEYTRUDA Jums gali pasireikšti tam tikras sunkus šalutinis poveikis, kuris kartais gali sukelti pavojų gyvybei ar lemti mirtį. Sunkus šalutinis poveikis gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu arba net ir nutraukus Jūsų gydymą. Vienu metu Jums gali pasireikšti keli šalutiniai poveikiai. Labai svarbu pasakyti gydytojui apie visus simptomus, kuriuos pastebite vartojant KEYTRUDA. Norėdamas užkirsti kelią sunkioms komplikacijoms ir susilpninti simptomus, Jūsų gydytojas gali paskirti kitų vaistų. Jūsų gydytojas gali kitą KEYTRUDA dozę atidėti arba gydymą KEYTRUDA visiškai nutraukti.

Šalutinio poveikio stebėseną

Svarbu žinoti simptomus

Gydymo KEYTRUDA® (pembrolizumabu) metu pastebėję bet kokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Atminkite, jog šalutinis poveikis vis dar gali pasireikšti ir po paskutinės KEYTRUDA dozės.

Norint užkirsti kelią sunkioms komplikacijoms ir susilpninti simptomus, gali būti vartojami tam tikri vaistai, pavyzdžiui, kortikosteroidai. Jeigu šalutiniai poveikiai yra pernelyg sunkūs, Jūsų gydytojas gali gydymą atidėti arba visiškai nutraukti.

Nebandykite šalutinių poveikių patys diagnozuoti arba gydyti.

Ką daryti, jeigu simptomai pasireiškia Jums esant ne namuose

Svarbu, kad pasireiškus simptomams Jūs kreiptumėtės į gydytoją. **Visada turėkite savo KEYTRUDA įspėjamąją kortelę**, kurioje yra nurodyti Jūsų gydytojo kontaktiniai duomenys, kad neatidėliotinu atveju būtų galima su juo susisiekti. Įspėjamojoje kortelėje yra pateikta svarbi informacija apie simptomus, apie kuriuos reikia nedelsiant pasakyti Jus gydančiam gydytojui arba slaugytojui, kol esate išvykęs. Be to, ji įspėja kitus gydytojus, kad Jūs esate gydomas KEYTRUDA.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie KEYTRUDA arba jo poveikį, pasikalbėkite su savo gydytoju.

Visada turėkite KEYTRUDA įspėjamąją kortelę su savimi.

Nedelsdami pasakykite gydytojui jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų

Šalutinis poveikis	Požymiai ar simptomai
Plaučių sutrikimai (plaučių uždegimas)	<ul style="list-style-type: none">DusulysKrūtinės skausmasKosėjimas
Žarnų sutrikimai (žarnyno uždegimas)	<ul style="list-style-type: none">Viduriavimas ar dažnesnis nei įprastai tuštinimasisJuodos, deguto spalvos, lipnios išmatos arba išmatos su krauju ar gleivėmisStiprus skrandžio skausmas arba jautrumasPykinimas ar vėmimas
Kepenų sutrikimai (kepenų uždegimas)	<ul style="list-style-type: none">Pykinimas ar vėmimasApetito sumažėjimasSkausmas dešinėje viršutinėje pilvo pusėjeOdos ar akių baltymų pageltimasTamsus šlapimasKraujavimas ar lengviau nei įprastai atsirandančios mėlynės
Inkstų sutrikimai (inkstų uždegimas)	<ul style="list-style-type: none">Šlapimo kiekio ar spalvos pokyčiai
Hormonus gaminančių liaukų sutrikimai (ypač skydliaukės, hipofizės ir antinksčių)	<ul style="list-style-type: none">Greitas širdies plakimasKūno masės netekimas arba padidėjimasPadidėjęs prakaitavimasPlaukų slinkimasŠalčio pojūtisVidurių užkietėjimasŽemesnis balsasRaumenų diegliaiGalvos svaigimas ar alpulysNepraeinantis ar neįprastas galvos skausmas
1 tipo diabetas	<ul style="list-style-type: none">Didesnis nei įprastai alkio ar troškulio jautimasPoreikis dažniau šlapintisKūno masės netekimas

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant čia nenurodytą, pasakykite gydytojui.

Prisiminkite

KEYTRUDA® (pembrolizumabas) yra gydymo būdas, padedantis Jūsų imuninei sistemai kovoti su vėžiu, kuriuo sergate. Šio tipo gydymas kai kada gali turėti šalutinį poveikį.

KEYTRUDA yra sulašinamas į veną per 30 minučių, įprastai kas 3 arba 6 savaites.

Vartojant KEYTRUDA, pasireiškiantis tam tikras šalutinis poveikis gali būti sunkus bei gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu arba net ir nutraukus Jūsų gydymą.

Pajutę bet kokį šalutinį poveikį, įskaitant bet kokį galimą šalutinį poveikį nenurodytą pakuotės lapelyje, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie KEYTRUDA arba jo poveikį, pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.



MSD Oncology

UAB MERCK SHARP & DOHME

Kęstučio g. 59/27, 08124 Vilnius

Tel. 8 5 278 02 47, faks. 8 5 275 36 46

© 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. Visos teisės saugomos.
03/2020 LT-KEY-00032

MK-3475-LT-PTBR-v.11.0, patvirtinta 2020 m. balandžio 6 d.