Внатрешно упатство: Информации за пациентот

KEYTRUDA 50 mg прашок за концентрат за раствор за инфузија
pembrolizumab

▼Овој лек е предмет на дополнителен надзор. Тоа ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Вие може да помогнете со пријавување на какви било несакани реакции кои може да ви се појават. Видете го крајот на делот 4 за да дознаете како да ги пријавите несаканите реакции.

Внимателно прочитајте го целото упатство пред овој лек да ви биде даден бидејќи тоа содржи информации кои ви се важни.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Важно е со вас да ја чувате Картичката за известување во текот на третманот.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на вашиот лекар.
- Ако ви се појават несакани дејства, обратете се на вашиот лекар. Тоа вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Во ова упатство ќе прочитате

1. Што претставува KEYTRUDA и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ви се даде KEYTRUDA
3. Како треба да ви се даде KEYTRUDA
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува KEYTRUDA
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува KEYTRUDA и за што се употребува

KEYTRUDA ја содржи активната супстанција пембролизумаб, која е моноклонално антитело. KEYTRUDA делува со тоа што му помага на вашиот имунолошки систем да се бори против ракот.

KEYTRUDA се користи кај возрасни лица за лекување на:
- вид на кожен рак наречен меланом
- вид на рак на белите дробови наречен неситноклеточен белодробен карцином
- вид на рак наречен класичен Хоџкин лимфом
- вид на рак наречен рак на мочниот меур (уротелијален карцином)
- вид на рак на главата и вратот наречен карцином на сквамозни клетки на главата и вратот
- вид на рак на бубрезите наречен ренален карцином.

Луѓето го примаат KEYTRUDA кога ракот им се раширил или не може да се отстрани со операција.

Луѓето го примаат KEYTRUDA откако имале операција за да им се отстрани меланом за да им помогне во спречување на ракот да се врати (адјувантна терапија).

KEYTRUDA може да се дава во комбинација со други лекови против рак. Исто така, многу е важно да ги прочитате и внатрешните упатства за тие други лекови. Ако имате какви било прашања во врска со овие лекови, прашајте го вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
ЅНКUР
СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред да ви се даде KEYTRUDA

Не треба да ви се даде KEYTRUDA:
- ако сте алергични на пембролизумаб или на која било од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6 „Содржина на пакувањето и други информации“). Ако не сте сигурни, разговарајте со вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра пред да го примате KEYTRUDA.

Пред да го примите KEYTRUDA, кажете му на вашиот лекар ако:
- имате автоимуна болест (состојба во која телото ги напаѓа сопствените клетки)
- имате пневмонија или воспаление на белите дробови (наречено пневмонитис)
- претходно ви бил даден ипилимумаб, друг лек за лекување на меланом и сте доживеале сериозни несакани дејства поради тој лек
- сте имале алергиска реакција на други терапии со моноклонални антитела
- имате или сте имале хронична вирусна инфекција на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис Б (ХБВ) или хепатитис Ц (ХЦВ)
- имате инфекција со хуман вирус на имунолошка дефициенција (ХИВ) или синдром на стекната имунолошка дефициенција (СИДА)
- имате оштетување на црниот дроб
- имате оштетување на бубрезите
- сте имале трансплантација на цврст орган или трансплантација на коскена срцевина (матични клетки) која користи матични клетки на донорот (алогени)

Кога ќе ви биде даден KEYTRUDA, може да ви се појават некои сериозни несакани дејства. Таквите несакани дејства понекогаш може да станат животно-загрозувачки и може да доведат до смрт. Несаканите дејства може да се случат во кое било време во текот на лекувањето па дури и по завршувањето на вашето лекување. Може да доживеете повеќе од едно несакано дејство во исто време.

Ако ви се појави која било од следните состојби, јавете му се или одете кај вашиот лекар веднаш. Вашиот лекар можеби ќе ви даде други лекарства со цел да се спречат потешки компликации и да се намалат вашите симптоми. Вашиот лекар може да ја одложи следната доза од KEYTRUDA или да го стопира вашиот третман со KEYTRUDA.

- воспаление на белите дробови, кое може да вклучува недостаток на здив, болка во градите или кашлица
- воспаление на цревата, кое може да вклучува дијареа или поголемо движење на цревата од вообичаено, црна, лепliва столица како катран, или столица со крв или слуз, тешка стомачна болка или чувствителност на допир, гадење, повраќање
- воспаление на црниот дроб, кое може да вклучува гадење или повраќање, чувство на помалку глад, болка на десната страна од стомакот, пожолтување на кожата или белките во очите, темна урина или крварење или појава на модринки полесно од вообичаено
- воспаление на бубрезите, кое може да вклучува промени во количината или во бојата на урината
- воспаление на хормоналните жлезди (особено тиреоидата, хипофизата и надбубрежната жлезда), кое може да вклучува забрзано срцебиење, губење на тежината, зголемено потење, зголемување на тежината, опаѓање на косата, чувство на студ, констипација, подлабок глас, болки во мускулите, зашеметеност или онесвестување, главоболки кои не поминуваат или невообичаена главоболка
- дијабетес тип 1, кој може да вклучува чувство на поголема глад или жед отколку вообичаено, потреба за почесто уринирање, или губење на тежината
- воспаление на очите, кое може да вклучува промени во видот
- воспаление на мускулите, кое може да вклучува болка во мускулите или слабост
- воспаление на срцевиот мускул, кое може да вклучува недостаток на здив, неправилно срцебиење, чувство на замор, или болка во градите
- воспаление на панкреасот, кое може да вклучува стомачна болка, гадење и повраќање

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
ЈАВНА ИСПРАВА
ЗНКИР
СКОПЈЕ

- воспаление на кожата, кое може да вклучува исип, јадеж, плускавци по кожата, лупење на кожата или рани и/или чирови во устата или на носната слузница, грлото или гениталниот предел
- имунолошко нарушување кое може да ги зафати белите дробови, кожата, очите и/или лимфните јазли (саркоидоза)
- воспаление на мозокот, кое може да вклучува збунетост, треска, проблеми со помнењето или напади (енцефалитис)
- реакции од инфузијата, кои може да вклучуваат недостаток на здив, јадеж или исип, зашеметеност или температура

Компликации, вклучувајќи го заболувањето калем-против-домаќин (GVHD), кај лица со трансплантација на коскена срцевина (матични клетки), која користи матични клетки на донорот (алогени). Овие компликации можат да бидат сериозни и може да доведат до смрт. Тие може да се појават ако сте имале ваков вид на трансплантација во минатото или ако ја направите во иднина. Вашиот лекар ќе ве следи за знаци и симптоми, кои може да вклучуваат исип на кожата, воспаление на црниот дроб, абдоминална болка или дијареа.

Деца и адолесценти
KEYTRUDA не треба да се употребува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Други лекови и KEYTRUDA
Кажете му на вашиот лекар
- Ако земате други лекови кои го заслабнуваат вашиот имунолошки систем. Примери за такви лекови може да вклучуваат кортикостероиди, како што е преднизон. Овие лекови може да го попречат ефектот на KEYTRUDA. Сепак, штом ќе бидете лекувани со KEYTRUDA, вашиот лекар може да ви даде кортикостероиди за да ги намали несаканите дејства кои може да ги имате со KEYTRUDA. Кортикостероидите исто така може да ви бидат дадени пред да го примате KEYTRUDA во комбинација со хемотерапија за да се спречи и/или да се лекува гадење, повраќање и други несакани дејства предизвикани од хемотерапијата.
- Ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате какви било други лекови.

Бременост
- Не смеете да употребувате KEYTRUDA ако сте бремена освен ако вашиот лекар специфично ви го препорачал.
- Ако сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, кажете му на вашиот лекар.
- KEYTRUDA може да му наштети или да предизвика смрт на неродено бебе.
- Ако сте жена која би можела да остане бремена, мора да користите адекватна контрацепција додека се лекувате со KEYTRUDA и најмалку 4 месеци по вашата последна доза.

Доење
- Кажете му на вашиот лекар ако доите.
- Немојте да доите додека примате KEYTRUDA.
- Не е познато дали KEYTRUDA преминува во вашето млеко.

Возење и ракување со машини
Немојте да возите или да ракувате со машини откако ви бил даден KEYTRUDA доколку не сте сигурни дека се чувствувате добро. Чувството на замор или слабост е многу вообичаено несакано дејство на KEYTRUDA. Тоа може да влијае на вашата способност да возите или да ракувате со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

3. Како треба да ви се даде KEYTRUDA

KEYTRUDA ќе ви биде даден во болница или клиника под надзор на лекар со искуство во лекување на рак.
- Препорачаната доза од KEYTRUDA е или 200 mg на секои 3 недели или 400 mg на секои 6 недели.
- Вашиот лекар ќе ви даде KEYTRUDA преку инфузија во вената (ИВ) во период од околу 30 минути.
- Вашиот лекар ќе одлучи колку третмани ви се потребни.

Ако пропуштите закажан преглед за да примите KEYTRUDA
- Веднаш јавете му се на вашиот лекар за да го презакажете прегледот.
- Многу е важно да не пропуштите доза од овој лек.

Ако прекинете да примате KEYTRUDA
Прекинувањето на вашиот третман може да го прекине ефектот на лекот. Не прекинувајте го третманот со KEYTRUDA доколку не сте го продискутирале тоа со вашиот лекар.
Ако имате какви било дополнителни прашања за вашиот третман, прашајте го вашиот лекар.

Овие информации ќе ги најдете и во Картичката за известување на пациентот која ви ја дал вашиот лекар. Важно е да ја чувате оваа Картичка за известување и да ја покажете на вашиот партнер или на негувателите.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Кога ќе ви биде даден KEYTRUDA, може да ви се појават некои сериозни несакани дејства. Видете го делот 2.

Биле пријавени следните несакани дејства кога бил приман само пембролизумаб:

Многу вообичаени (може да засегаат повеќе од 1 од 10 лица)
- намалување на бројот на црвените крвни клетки
- намалена активност на тиреоидната жлезда
- чувство на помалку глад
- главоболка
- недостаток на здив; кашлица
- дијареа; стомачна болка; гадење; повраќање; констипација
- јадеж, исип по кожата
- болка во мускулите и коските; болка во зглобовите
- чувство на замор; невообичаен замор или слабост; отекување; температура

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SIKUP
СКОПЈЕ

Вообичаени (може да засегаат до 1 од 10 лица)
- инфекција на белите дробови
- намалување на бројот на тромбоцити (полесно создавање модринки или крварење); намалување на бројот на белите крвни клетки (лимфоцити)
- реакции поврзани со инфузијата на лекот
- прекумерна активност на тиреоидната жлезда; наплив на топлина
- намален натриум, калиум или калциум во крвта
- проблеми со спиењето
- зашеметеност; воспаление на нервите кое предизвикува отрпнатост, слабост, болка со боцкање или жарење на рацете и нозете; недостаток на енергија; промена во чувството на вкус
- суви очи
- висок крвен притисок
- воспаление на белите дробови
- воспаление на цревата; сува уста
- исип со црвена подигната кожа, понекогаш со плускавци; делови од кожата кои изгубиле боја; сува кожа, јадеж по кожата; опаѓање на косата; кожен проблем налик на акни
- мускулна болка, болка или чувствителност на допир; болка во рацете или нозете; болка во зглобовите со отекување
- морници; болест налик на грип
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта; покачено ниво на калциум во крвта; абнормални тестови за функцијата на бубрезите

Невообичаени (може да засегаат до 1 од 100 лица)
- намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили, леукоцити и еозинофили)
- нарушување на имунитетот кое може да влијае на белите дробови, кожата, очите и/или лимфните јазли (саркоидоза)
- воспаление на хипофизата која се наоѓа во основата на мозокот; намалено излачување на хормоните кои ги создаваат надбубрежните жлезди; воспаление на тироидата
- дијабетес тип 1
- напади
- воспаление на очите; болка во очите, иритација, јадеж или црвенило; непријатна чувствителност на светлина; гледање дамки
- воспаление на обвивката на срцето; собирање на течност околу срцето
- воспаление на панкреасот
- воспаление на црниот дроб
- здебелен, понекогаш лушпест израсток на кожата; воспаление на кожата; промени на бојата на косата; мали чворови, грутки или ранички на кожата
- воспаление на обвивката околу тетивите
- воспаление на бубрезите
- зголемено ниво на амилаза, ензим кој го разложува скробот

Ретки (може да засегаат до 1 од 1,000 лица)
- воспалителен одговор против тромбоцитите или црвените крвни клетки; чувство на слабост, замаеност, недостаток на здив или ако вашата кожа изгледа бледо (знаци на ниско ниво на црвени крвни клетки, веројатно поради еден вид на анемија кој е наречен чиста еритроцитна аплазија); состојба наречена хемофагоцитна лимфохистиоцитоза, каде имунолошкиот систем прави премногу клетки за борба против инфекција наречени хистиоцити и лимфоцити кои можат да предизвикаат разни симптоми
- привремено воспаление на нервите кое предизвикува болка, слабост и парализа во екстремитетите; состојба во која мускулите заслабнуваат и лесно се заморуваат
- воспаление на мембраната околу 'рбетниот мозок и мозокот, кое може да се манифестира како вкочанетост на вратот, главоболка, треска, чувствителност на очите на светлина, гадење или повраќање (менингитис); воспаление на мозокот, кое може да се манифестира како збунетост, треска, проблеми со помнењето или напади (енцефалитис)
- воспаление на срцевиот мускул, кое може да се јави како недостаток на здив, неправилно срцебиење, чувство на замор, или болка во градите

- чувствителни на допир, црвени чворови под кожата
- јадеж, плускавци по кожата, лупење на кожата или рани и/или чирови во устата или на носната слузница, грлото или гениталниот предел (токсична епидермална некролиза или Стивенс-Џонсон синдром)

Во клиничките испитувања за пембролизумаб во комбинација со хемотерапија биле пријавени следните несакани дејства:

Многу вообичаени (може да засегаат повеќе од 1 од 10 лица)
- намалување на бројот на црвените крвни клетки
- намалување на бројот на белите крвни клетки; намалување на бројот на тромбоцити (полесно создавање модринки или крварење)
- чувство на помалку глад
- зашеметеност; главоболка; воспаление на нервите кое предизвикува отрпнатост, слабост, болка со боцкање или жарење на рацете и нозете; промена во чувството на вкус
- недостаток на здив; кашлица
- дијареа; гадење; повраќање; констипација, стомачна болка
- исип по кожата; јадеж; опаѓање на косата
- болка во мускулите и коските; болка во зглобовите
- невообичаен замор или слабост; отекување; температура
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта; абнормални тестови за функцијата на бубрезите

Вообичаени (може да засегаат до 1 од 10 лица)
- инфекција на белите дробови
- намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили) со температура
- реакции поврзани со инфузијата на лекот
- проблеми со тиреоидната жлезда
- намален калиум, натриум или калциум во крвта
- проблеми со спиењето
- суви очи
- абнормален срцев ритам
- висок крвен притисок
- воспаление на белите дробови
- воспаление на цревата; сува уста
- воспаление на црниот дроб
- исип со црвена подигната кожа, понекогаш со плускавци; кожен проблем налик на акни
- мускулна болка, болка или чувствителност на допир; болка во зглобовите со отекување; болка во рацете или нозете
- воспаление на бубрезите; нагло оштетување на бубрезите
- морници; болест налик на грип
- покачен калциум во крвта

Невообичаени (може да засегаат до 1 од 100 лица)
- намалување на бројот на белите крвни клетки (еозинофили)
- воспаление на хипофизата која се наоѓа во основата на мозокот; воспаление на тироидата; намалено излачување на хормоните кои ги создаваат надбубрежните жлезди;
- дијабетес тип 1
- напади
- воспаление на обвивката на срцето; собирање на течност околу срцето
- воспаление на панкреасот
- здебелен, понекогаш лушпест израсток на кожата; воспаление на кожата; промени на бојата на косата; сува кожа, јадеж по кожата; делови од кожата кои изгубиле боја; мали чворови, грутки или ранички на кожата
- воспаление на обвивката околу тетивите
- зголемено ниво на амилаза, ензим кој го разложува скробот; зголемен билирубин во крвта

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Во клиничките испитувања за пембролизумаб во комбинација со акситиниб биле пријавени следните несакани дејства:

Многу вообичаени (може да засегаат повеќе од 1 од 10 лица)
- проблеми со тироидната жлезда
- чувство на помалку глад
- главоболка; промена во чувството на вкус
- недостаток на здив; кашлица, зарипнатост
- дијареа; стомачна болка; гадење; повраќање; констипација
- плускавци или исип на дланките од рацете или петите на стапалата; исип по кожата; јадеж
- чувство на замор; невообичаен замор или слабост; температура
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта; абнормални тестови за функцијата на бубрезите
- болка во мускулите и коските; болка во зглобовите или мускулите; болка или чувствителност на допир; болка во рацете или нозете

Вообичаени (може да засегаат до 1 од 10 лица)
- инфекција на белите дробови
- намалување на бројот на црвените крвни клетки; намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили, леукоцити); намалување на бројот на тромбоцити (полесно создавање модринки или крварење)
- реакции поврзани со инфузијата на лекот
- воспаление на хипофизата која се наоѓа во основата на мозокот; воспаление на тироидата; намалено излачување на хормоните кои ги создаваат надбубрежните жлезди
- намален калиум, натриум или калциум во крвта
- проблеми со спиењето
- зашеметеност; недостаток на енергија; воспаление на нервите кое предизвикува отрпнатост, слабост, болка со боцкање или жарење на рацете и нозете
- суви очи
- абнормален срцев ритам
- воспаление на белите дробови
- воспаление на цревата; сува уста
- исип со црвена подигната кожа, понекогаш со плускавци; кожен проблем налик на акни; воспаление на кожата; сува кожа, јадеж по кожата; опаѓање на косата
- воспаление на црниот дроб
- мускулна болка, болка или чувствителност на допир; болка во зглобовите или мускулите со отекување; воспаление на обвивката околу тетивите
- нагло оштетување на бубрезите; воспаление на бубрезите
- отекување; болест налик на грип; морници
- покачен калциум во крвта; зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта

Невообичаени (може да засегаат до 1 од 100 лица)
- намалување на бројот на белите крвни клетки (лимфоцити и еозинофили)
- дијабетес тип 1
- состојба во која мускулите стануваат слаби и лесно се заморуваат
- воспаление на срцевиот мускул, кое може да се јави како недостаток на здив, неправилно срцебиење, чувство на замор, или болка во градите
- воспаление на очите; болка во очите, иритација, јадеж или црвенило; непријатна чувствителност на светлина; гледање дамки
- воспаление на панкреасот
- промени на бојата на косата; здебелен, понекогаш лушпест израсток на кожата; мали чворови, грутки или ранички на кожата; делови од кожата кои изгубиле боја
- зголемено ниво на амилаза, ензим кој го разложува скробот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Пријавување на несакани дејства
Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува KEYTRUDA

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Не употребувајте го овој лек по рокот на траење кој е наведен на картонската кутија и етикетата на вијалата по ознаката EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува во фрижидер (2°C – 8°C).

Од микробиолошка гледна точка, реконституираниот или разреден раствор мора веднаш да се употреби. Да не се замрзнува реконституираниот или разреден раствор. Доколку не се употреби веднаш, хемиската и физичката употребна стабилност на KEYTRUDA се покажала во период од 96 часа на температура од 2°C до 8°C. Во тие 96 часа на вкупно задржување од реконституцијата може да се вклучат до 6 часа на собна температура (на или под 25°C). Ако се во фрижидер, оставете ги вијалите и/или интравенските кеси да добијат собна температура пред употребата.

Не чувајте го неупотребениот дел од растворот за инфузија за повторна употреба. Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи KEYTRUDA
Активната супстанција е пембролизумаб. Една вијала содржи 50 mg пембролизумаб.

По реконституцијата, 1 mL концентрат содржи 25 mg пембролизумаб.

Другите состојки се L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, сахароза и полисорбат 80.

Како изгледа KEYTRUDA и содржина на пакувањето
KEYTRUDA е бел до беложолтеникав лиофилизиран прашок.
Достапен е во картонски пакувања кои содржат една стаклена вијала.

Носител на одобрението за ставање во промет
Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕАГ Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Р.Македонија
Тел. 3217 268

Производител
Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Хеист-оп-ден-Берг, Белгија

Број на одобрението за ставање во промет
11-268/2 од 08.02.2016

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Начин на издавање
Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Ова упатство е последен пат ревидирано во
Декември 2019

За какви било информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

Други извори на информации
Деталните информации за овој лек се достапни на веб страницата на Европската агенција за лекови: http://www.ema.europa.eu.

Следните информации се наменети само за медицински и здравствени лица:

Подготовка и давање на лекот

- Пред реконституцијата, вијалата со лиофилизиран прашок може да стои надвор од фрижидер (на температура на или под 25°C) во период до 24 часа.
- Асептично додадете 2,3 mL вода за инјекции за да добиете 25 mg/mL (pH 5,2-5,8) раствор од KEYTRUDA. Секоја вијала содржи вишок полнење од 10 mg (0,4 mL) за да се осигура добивање на 50 mg од KEYTRUDA од една вијала. По реконституцијата, 1 mL концентрат содржи 25 mg пембролизумаб.
- За да избегнете создавање на пена, додавајте ја водата по ѕидовите на вијалата, а не директно во лиофилизираниот прашок.
- Полека вртете ја вијалата за да овозможите реконституција на лиофилизираниот прашок. Оставете ја до 5 минути за да се изгубат меурчињата. Не протресувајте ја вијалата.
- Парентералните лекови треба визуелно да се прегледаат за присуство на честички и обезбојување пред да бидат дадени. Реконституираниот раствор KEYTRUDA е бистар до слаба боја на опал, безбоен до малку жолт раствор. Исфрлете ја вијалата ако се забележуваат видливи честички.
- Извлечете го потребниот волумен до 2 mL (50 mg) од KEYTRUDA и пренесете го во интравенска кеса која содржи 9 mg/mL (0,9%) натриум хлорид или 50 mg/mL (5%) глукоза за да подготвите разреден раствор со финална концентрација која е во опсег од 1 до 10 mg/mL. Промешајте го разредениот раствор со внимателно превртување.
- Од микробиолошка гледна точка, реконституираниот или разреден раствор мора веднаш да се употреби. Да не се замрзнува реконституираниот или разреден раствор. Доколку не се употреби веднаш, хемиската и физичката употребна стабилност на KEYTRUDA се покажала во период од 96 часа на температура од 2°C до 8°C. Во тие 96 часа на вкупно задржување може да се вклучат до 6 часа на собна температура (на или под 25°C). Ако се во фрижидер, оставете ги вијалите и/или интравенските кеси да добијат собна температура пред употребата. Полупросирни до бели протеински честички може да се приметат во разредениот раствор. Дадете го растворот за инфузија интравенски во период од 30 минути со употреба на стерилен, непирогенски, вграден или додаден филтер со ниско-протеинско врзување од 0,2 до 5 μm.
- Не давајте истовремено други лекови преку истата линија за инфузија.
- KEYTRUDA е само за единечна употреба. Исфрлете ја неупотребената количина која ќе остане во вијалата.

Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
ЅНКИР
СКОПЈЕ