

Упатство во пакувањето: Информации за пациентот

KEYTRUDA 25 mg/mL концентрат за раствор за инфузија pembrolizumab

Внимателно прочитајте го целото упатство пред овој лек да ви биде даден бидејќи тоа содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Важно е со вас да ја чувате картичката 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 примите 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 антителио. 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 Хочкин 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.
- вид на рак кој се дефинира со висока микросателитска нестабилност (MSI-H) или со недостаток на механизмот за поправка на грешка во репликацијата (dMMR) во дебелото црево или ректумот (наречен колоректален карцином), матката (наречен ендометријален карцином), желудникот (наречен гастричен карцином), тенкото црево (наречен карцином на тенкото црево), или на жолчните канали или жолчката (наречен карцином на билијарниот тракт).
- вид на рак наречен езофагеален карцином
- вид на рак на дојка наречен тројно негативен карцином на дојка
- вид на рак на матката наречен ендометријален карцином
- вид на рак наречен цервикален карцином
- вид на рак на желудникот наречен аденокарцином на желудникот или на гастроезофагеалното спојување
- вид на рак на жолчните канали или жолчката наречен карцином на билијарниот тракт

KEYTRUDA се користи кај деца и адолесценти:

- на возраст од 3 години и постари за лекување на вид на рак наречен класичен Хочкин лимфом



100

- на возраст од 12 години и постари за лекување на вид на рак наречен меланом.

Луѓето 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, неситноклеточен белодробен карцином или ренален карцином за да им помогне во спречување на ракот да се врати повторно (адјувантна терапија).

Луѓето го примаат KEYTRUDA пред операција (неoadјувантна терапија) за лекување на неситноклеточен белодробен карцином или тројно негативен карцином на дојка, а потоа продолжуваат да го примаат KEYTRUDA по операцијата (адјувантна терапија) за да им помогне во спречување на ракот да се врати повторно.

KEYTRUDA може да се дава во комбинација со други лекови против рак со или без радиотерапија. Исто така, многу е важно да ги прочитате и упатствата во пакувањето за тие други лекови. Ако имате какви било прашања во врска со овие лекови, прашајте го Вашиот лекар.

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 примате KEYTRUDA.

Пред да примите KEYTRUDA, кажете му на Вашиот лекар ако:

- имате автоимунa 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 вирус на хумана имунодефициенција (ХИВ) или синдром на стекната имунодефициенција (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 дадена KEYTRUDA, може да Ви се појават некои сериозни несакани дејства. Таквите несакани дејства понекогаш може да станат животнo-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 лекови 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 прекине Вашиот третман со KEYTRUDA.

- воспаление на белите дробови, кое може да вклучува недостаток на злив, болка во градите или кашлица
- воспаление на цревата, кое може да вклучува дијареа или поголемо движење на цревата



- од вообичаено, црна, леплива 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 stomакот, 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 тироидата, хипофизата и надбубрежната жлезда), кое може да вклучува забрзано срцебиене, губење на тежината, зголемено потење, зголемување на тежината, опаѓање на косата, чувство на студ, констипација, подлабок глас, болки во мускулите, вртоглавица или онесвестување, главоболки кои не поминуваат или невообичаена главоболка
- дијабетес тип 1, вклучувајќи дијабетична кетоацидоза (киселина во крвта што е производ од дијабетесот), симптоми што може да вклучуваат чувство на поголема глад или жед отколку вообичаено, потреба за почесто уринирање, или губење на тежината, чувство на замор или чувство на гадење, стомачна болка, брзо и длабоко дишење, збунетост, невообичаена поспаност, сладок мирис во здивот, сладок или метален вкус во устата, или поинаква миризма на урината или потта
- 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 срцебиене, чувство на замор, или болка во градите (миокардитис)
- воспаление на панкреасот, кое може да вклучува стомачна болка, гадење и повраќање
- воспаление на кожата, кое може да вклучува осип, 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)
- болка, отрпнатост, боцкање или слабост во рацете или нозете; проблеми со мочниот меур или цревата вклучувајќи потреба од почесто уринирање, незадржување на урината, потешкотии во уринирањето и констипација (миелитис)
- воспаление или лузни на жолчните канали што може да вклучува болка во горниот десен предел на stomакот, отекување на црниот дроб или слезината, замор, јадеж, или пожолтување на кожата или белките на очите (склерозантен холангитис)
- воспаление на желудникот (гастритис)
- намалена функција на паратироидната жлезда, што може да вклучува мускулни грчеви или спазми, замор и слабост (хипопаратироидизам)
- воспаление на обвивката на срцето, што може да вклучува болка во градите, недостаток на здив или чувство на замор (перикардитис)
- реакции од инфузијата, кои може да вклучуваат недостаток на здив, јадеж или осип, вртоглавица 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 осип на кожата, воспаление на црниот дроб, абдоминална болка или дијареа.

Деца и адолесценти

KEYTRUDA не треба да се дава на деца на возраст под 18 години, освен кај деца:

- со класичен Хочкин лимфом на возраст од 3 години и постари
- со меланом на возраст од 12 години и постари.

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 го 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 нероденото 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

KEYTRUDA има мало влијание на Вашата способност да возите или да ракувате со машини. Чувството на вртоглавица, замор или слабост се можни несакани дејства на KEYTRUDA. Немојте да возите или да ракувате со машини откако Ви била дадена KEYTRUDA доколку не сте сигурни дека се чувствувате добро.

3. Како треба да Ви се даде KEYTRUDA

KEYTRUDA ќе Ви биде дадена во болница или клиника под надзор на лекар со искуство во лекување на рак.

- Препорачаната доза од KEYTRUDA кај возрасни лица е или 200 mg на секои 3 недели или 400 mg на секои 6 недели.
- Препорачаната доза од KEYTRUDA кај деца и адолесценти на возраст од 3 години и постари со класичен Хочкин лимфом и адолесценти на возраст од 12 години и постари со меланом е 2 mg/kg телесна тежина (до максимум 200 mg) на секои 3 недели.
- Вашиот лекар ќе Ви даде KEYTRUDA преку инфузија во вената (интравенски) 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 пациентот која ви ја дал Вашиот лекар. Важно е да ја чувате оваа картичка 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 појавуваат кај секого.

Кога ќе Ви биде дадена 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 чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- намалување на бројот на црвените крвни клетки
- намалена активност на тироидната жлезда
- чувство на помалку глад
- главоболка
- недостаток на здив; кашлица
- дијареа; стомачна болка; гадење; повраќање; констипација
- јадеж, осип по кожата
- болка во мускулите и коските; болка во зглобовите
- чувство на замор; невообичаен замор или слабост; отекување; температура

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица)

- инфекција на белите дробови
- намалување на бројот на тромбоцити (полесно создавање модринки или крварење); намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили; лимфоцити)
- реакции поврзани со инфузијата на лекот
- прекумерно активна тироидна жлезда; наплив на топлина
- намален натриум, калиум или калциум во крвта
- проблеми со спиењето
- вртоглавица; воспаление на нервите кое предизвикува отрпнатост, слабост, болка со боцкање или жарење на рацете и нозете; недостаток на енергија; промена во чувството за вкус
- суви очи
- абнормален срцев ритам
- висок крвен притисок
- воспаление на белите дробови
- воспаление на цревата; сува уста
- воспаление на црниот дроб
- осип со црвена подигната кожа, понекогаш со плускавци; воспаление на кожата; 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
- болест налик на грип; морници
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта; покачено ниво на калциум во крвта; абнормални тестови за функцијата на бубрезите

Невообичаени (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица)

- намалување на бројот на белите крвни клетки (леукоцити); воспалителен одговор против крвните плочки; зголемување на бројот на белите крвни клетки (еозинофили)
- нарушување на имунитетот кое може да влијае на белите дробови, кожата, очите и/или лимфните јазли (саркоидоза)
- намалено излучување на хормоните што ги создаваат надобубрежните жлезди; воспаление на хипофизата која се наоѓа во основата на мозокот; воспаление на тироидната жлезда
- дијабетес тип 1, вклучувајќи и дијабетична кетоацидоза
- состојба во која мускулите ослабуваат и лесно се заморнуваат, напади

- воспаление на очите; болка во очите, иритација, јадеж или црвенило; непријатна чувствителност на светлина; гледање дамки
- воспаление на срцевиот мускул, кое може да се јави како недостаток на здив, неправилно срцебиене, чувство на замор, или болка во градите (миокардитис); воспаление на обвивката на срцето, што може да се манифестира како болка во градите, недостаток на здив или чувство на замор (перикардитис); собирање на течност околу срцето;
- воспаление на панкреасот; воспаление на желудникот; рана која се развива на внатрешната обвивка на желудникот или на горниот дел од тенкото црево
- здебелен, понекогаш лушпест израсток на кожата; мали чворови, грутки или ранички на кожата; промени на бојата на косата
- воспаление на обвивката околу тетивите
- воспаление на бубрезите
- зголемено ниво на амилаза, ензим кој го разложува скробот

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 лица)

- воспалителен одговор против црвените крвни клетки, состојба наречена хемофагоцитна лимфохистиоцитоза, каде што имунолошкиот систем создава премногу клетки што се борат со инфекција наречени хистиоцити и лимфоцити што може да предизвика разни симптоми; 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 која е наречена чиста еритроцитна аплазија)
- намалена функција на паратироидната жлезда, што може да се манифестира како мускулни грчеви или спазми, замор или слабост
- привремено воспаление на нервите кое предизвикува болка, слабост и парализа во екстремитетите (Guillain-Barré синдром); воспаление на мозокот, кое може да се манифестира како збунетост, треска, проблеми со помнењето или напади (енцефалитис); болка, отрпнатост, боцкање или слабост во рацете или нозете; проблеми со мочниот меур или цревата вклучувајќи потреба од почесто уринирање, незадржување на урината, потешкотии во уринирањето и констипација (миелитис); отекување на оптичкиот нерв што може да резултира со губење на видот на едното или двете очи, болка при движењето на очите и/или губење на бојата во видот (оптички невритис); 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 крвните садови
- недостаток или намалување на количината на дигестивните ензими кои се создаваат од панкреасот (панкреатична егзокрина инсуфициенција); продупченост на тенкото црево; целијачна болест (се карактеризира со симптоми како што се болка во стомакот, дијареа и подуеност после конзумирање на храна која содржи глутен)
- воспаление на жолчните канали
- јадеж, плускавци по кожата, лупење на кожата или рани и/или чирови во устата или на носната слузница, грлото или гениталниот предел (Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза); чувствителни на допир, црвени чворови под кожата
- болест кај која имунолошкиот систем ги напаѓа жлездите кои создаваат влажност за телото, како што се солзи и слезина (Sjogren-ов синдром)
- воспаление на мочниот меур, што може да се манифестира како често и/или болно уринирање, нагон за уринирање, крв во урината, болка или притисок во долниот дел од абдоменот.

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

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- намалување на бројот на црвените крвни клетки; намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили); намалување на бројот на тромбоцити (полесно создавање модринки или крварење)
- намалена активност на тироидната жлезда
- намален калиум во крвта; чувство на помалку глад
- проблеми со спиењето



- воспаление на нервите кое предизвикува отрпнатост, слабост, болка со боцкање или жарење на рацете и нозете; главоболка; вртоглавица
- недостаток на здив; кашлица
- дијареа; гадење, повраќање; стомачна болка; констипација
- опаѓање на косата; јадеж; осип по кожата
- болка во мускулите и коските; болка во зглобовите
- чувство на измореност; невообичаен замор или слабост; температура; отекување
- покачено ниво на ензимот на црниот дроб аланин аминотрансфераза во крвта; покачено ниво на ензимот на црниот дроб аспартат аминотрансфераза во крвта; абнормални тестови за функцијата на бубрезите

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица)

- инфекција на белите дробови
- намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили) со температура; намалување на бројот на белите крвни клетки (леукоцити, лимфоцити)
- реакции поврзани со инфузијата на лекот
- намалено излучување на хормоните што ги создаваат надбубрежните жлезди; прекумерно активна тироидна жлезда; воспаление на тироидната жлезда
- намалени натриум или калциум во крвта
- промена во сетилото за вкус; недостаток на енергија
- суви очи
- абнормален срцев ритам
- висок крвен притисок
- воспаление на белите дробови
- воспаление на цревата; сува уста; воспаление на желудникот, сува уста
- воспаление на црниот дроб
- осип со црвена подигната кожа, понекогаш со плускавци; воспаление на кожата; проблем со кожата налик на акни; сува кожа со јадеж
- мускулна болка или чувствителност на допир; болка во рацете или нозете; болка во зглобовите со отекување
- нагло оштетување на бубрезите
- болест налик на грип; морници
- покачен билирубин во крвта; покачени нивоа на ензимот на црниот дроб познат како алкална фосфатаза во крвта; покачен калциум во крвта

Невообичаени (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица)

- воспалителен одговор против црвените крвни клетки; зголемување на бројот на белите крвни клетки (еозинофили)
- воспаление на хипофизата која се наоѓа во основата на мозокот
- дијабетес тип 1, вклучувајќи и дијабетична кетоацидоза
- воспаление на мозокот, кое може да се манифестира како збунетост, треска, проблеми со помнењето или напади (енцефалитис); напади
- воспаление на очите; болка во очите, иритација, јадеж или црвенило; непријатна чувствителност на светлина; гледање дамки
- воспаление на срцевиот мускул, кое може да се јави како недостаток на здив, неправилно срцебиење, чувство на замор, или болка во градите (миокардитис); воспаление на обвивката на срцето, што може да се манифестира како болка во градите, недостаток на здив или чувство на замор (перикардитис); собирање на течност околу срцето
- воспаление на крвните садови
- воспаление на панкреасот; рана која се развива на внатрешната обвивка на желудникот или на горниот дел од тенкото црево
- здебелен, понекогаш лушпест израсок на кожата; делови од кожата кои изгубиле боја; мали чворови, грутки или ранички на кожата
- воспаление на обвивката околу тетивите
- воспаление на бубрезите; воспаление на мочниот меур што може да се манифестира како често и/или болно уринирање, нагон за уринирање, крв во урината, болка или притисок во долниот дел од абдоменот
- зголемено ниво на амилаза, ензим кој го разложува скробот



Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 лица)

- воспалителен одговор против тромбоцитите
- имунолошко нарушување кое може да ги зафати белите дробови, кожата, очите и/или лимфните јазли (саркоидоза)
- намалена функција на паратироидната жлезда, што може да вклучува мускулни грчеви или спазми, замор или слабост
- состојба во која мускулите ослабуваат и лесно се заморуваат; привремено воспаление на нервите кое предизвикува болка, слабост и парализа во екстремитетите (Guillain-Barre синдром); оток на очниот нерв што може да резултира со губење на видот на едното или на двете очи, болка при движење на окото и/или губење на бојата во видот (оптички невритис); 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)
- недостаток или намалување на количината на дигестивните ензими кои се создаваат од панкреасот (панкреатична егзокрина инсуфициенција); продупченост на тенкото црево; целијачна болест (се карактеризира со симптоми како што се болка во stomакот, дијареа и подуеност после конзумирање на храна која содржи глутен)
- воспаление на жолчните канали
- јадеж, плускавци по кожата, лупење на кожата или рани и/или чирови во устата или на носната слузница, грлото или гениталниот предел (Stevens-Johnson-ов синдром); чувствителни на допир, црвени чворови под кожата; промени на бојата на косата
- болест кај која имунолошкиот систем ги напаѓа жлездите кои создаваат влажност за телото, како што се солзи и плунка (Sjorgen-ов синдром)

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

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- уринарни инфекции (зголемена фреквенција на уринирање и болка при уринирањето)
- намалување во бројот на црвените крвни клетки
- намалена активност на тироидната жлезда
- чувство на помалку глад
- главоболка; промена во чувството за вкус
- висок крвен притисок
- недостаток на здив; кашлица
- дијареа; стомачна болка; гадење; повраќање; констипација
- осип по кожата; јадеж
- болка во зглобовите; болка во мускулите и коските; мускулна болка или чувствителност на допир; болка во рацете или нозете
- чувство на замор; невообичаен замор или слабост; отекување; температура
- зголемени нивоа на липаза, ензимот што ги разложува мастите; покачени нивоа на ензимите на црниот дроб во крвта; абнормални тестови за функцијата на бубрежите

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица)

- инфекција на белите дробови
- намалување на бројот на белите крвни клетки (неутрофили, лимфоцити, леукоцити);
- намалување на бројот на тромбоцити (полесно создавање модринки или крварење)
- реакции поврзани со инфузијата на лекот
- намалено излучување на хормоните кои ги создаваат надбубрежните жлезди; прекумерно активна тироидна жлезда; воспаление на тироидната жлезда
- намален натриум, калиум или калциум во крвта
- проблеми со спиењето
- вртоглавица; воспаление на нервите кое предизвикува отринатост, слабост, болка со боцкање или жарење на рацете и нозете; недостаток на енергија
- суви очи
- абнормален срцев ритам



- воспаление на белите дробови
- воспаление на цревата; воспаление на панкреасот; воспаление на желудникот; сува уста
- воспаление на црниот дроб
- осип со црвена подигната кожа, понекогаш со плускавци; воспаление на кожата; сува кожа; кожен проблем налик на акни; опаѓање на косата
- болка во зглобовите со отекување
- воспаление на бубрезите
- болест налик на грип; морници
- покачени нивоа на амилаза, ензим кој го разложува скробот; покачен билирубин во крвта; покачени нивоа на ензимот на црниот дроб познат како алкална фосфатаза во крвта; покачен калциум во крвта

Невообичаени (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица)

- зголемување на бројот на белите крвни клетки (еозинофили)
- воспаление на хипофизата која се наоѓа во основата на мозокот
- дијабетес тип 1, вклучувајќи и дијабетична кетоацидоза
- состојба во која мускулите ослабуваат и лесно се заморуваат; воспаление на мозокот, кое може да се манифестира со збунетост, треска, проблеми со помнењето или напади (енцефалитис)
- воспаление на очите; болка во очите, иритација, јадеж или црвенило; непријатна чувствителност на светлина; гледање дамки
- воспаление на срцевиот мускул, кое може да се јави како недостаток на здив, неправилно срцебиење, чувство на замор, или болка во градите (миокардитис); собирање на течност околу срцето
- воспаление на крвните садови
- рана која се развива на внатрешната обвивка на желудникот или на горниот дел од тенкото црево
- сува кожа, јадеж по кожата; здебелен, понекогаш лушпест израсок на кожата; делови од кожата кои изгубиле боја; мали чворови, грутки или ранички на кожата; промени на бојата на косата
- воспаление на обвивката околу тетивите

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 лица)

- намалена функција на паратироидната жлезда, што може да вклучува мускулни грчеви или спазми, замор или слабост
- отекување на оптичкиот нерв што може да резултира со губење на видот на едното или двете очи, болка при движење на очите и/или губење на бојата во видот (оптички невритис)
- продупченост на тенкото црево
- 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 Stevens-Johnson-ов синдром)
- болест кај која имунолошкиот систем ги напаѓа жлездите кои создаваат влажност за телото, како што се солзи и пљунка (Sjorgen-ов синдром)
- воспаление на мочниот меур што може да се манифестира како често и/или болно уринирање, нагон за уринирање, крв во урината, болка или притисок во долниот дел од абдоменот

Други несакани ефекти кои биле пријавени со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- недостаток или намалување на количината на дигестивните ензими кои се создаваат од панкреасот (панкреатична егзокрина инсуфициенција); целијачна болест (се карактеризира со симптоми како што се болка во stomachот, дијареа и подуеност после конзумирање на храна која содржи глутен)

Појавата на осип е повообичаена кога KEYTRUDA се дава во комбинација со енфортумаб ведотин отколку кога KEYTRUDA се дава самостојно.



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 во 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

Неотворена вијала

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).

Да не се замрзнува.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

По подготовка на инфузијата

Хемиската и физичката стабилност на разредениот раствор за време на употреба е потврдена во период до 42 дена на температура од 2°C до 8°C или на температура од 23°C до 27°C. Од микробиолошка гледна точка, лекот, откако ќе се разреди мора веднаш да се употреби. Да не се замрзнува разредениот раствор. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување на разредениот раствор пред употреба се на одговорност на корисникот и вообичаено не би требало да биде подолго од 7 дена на температура од 2°C до 8°C или 12 часа на собна температура, освен доколку разредувањето не се одвива во контролирани и валидирани асептични услови. 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 од 4 mL содржи 100 mg пембролизумаб.

Секој mL од концентратот содржи 25 mg пембролизумаб.

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

Како изгледа KEYTRUDA и содржина на пакувањето

KEYTRUDA е бистар до слабо опалесцентен, безбоен до малку жолт раствор, со pH вредност 5,2-5,8.

Достапен е во картонски пакувања кои содржат една стаклена вијала.

Носител на одобрувањето за ставање во промет

Мерк Шарп & Дохмe ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
ул. Филип Втори Македонски бр.3, Соравиа Центар 3-ти кат, 1000 Скопје
Р.Северна Македонија, Тел. 3217268



Производител

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Хеист-оп-ден-Берг, Белгија и Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Харлем, Холандија

Број и датум на одобрувањето за ставање во промет

11-9094/2 од 26.10.2022

Начин на издавање

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

Ова упатство е последен пат ревидирано во

Февруари, 2025 год.

За какви било информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го Носителот на одобрувањето за ставање во промет.

Други извори на информации

Деталните информации за овој лек се достапни на веб страницата на Европската агенција за лекови: <https://www.ema.europa.eu>.

Следните информации се наменети само за здравствени лица:**Подготовка и давање на инфузијата**

- Вијалата да не се протресува.
- Оставете вијалата да постигне собна температура (на или под 25 °C).
- Пред разредувањето, вијалата со течност може да стои надвор од фрижидер (на температура на или под 25 °C) во период до 24 часа.
- Парентералните лекови треба визуелно да се прегледаат за присуство на честички и обезбојување пред да бидат дадени. Концентратот е бистар до слабо опалесцентен, безбоен до малку жолт раствор. Исфрлете ја вијалата ако се забележуваат видливи честички.
- Извлекете го потребниот волумен до 4 mL (100 mg) од концентратот и пренесете го во интравенска кеса која содржи 9 mg/mL натриум хлорид (0,9%) или 50 mg/mL глюкоза (5%) за да подготвите разреден раствор со финална концентрација која е во опсег од 1 до 10 mg/mL. Секоја вијала содржи вишок полнење од 0,25 ml (вкупната содржина во една вијала е 4,25 ml) за да се осигура добивање на 4 ml концентрат. Промешајте го разредениот раствор со внимателно превртување.
- Хемиската и физичката стабилност на разредениот раствор за време на употреба е потврдена во период до 42 дена на температура од 2°C до 8°C или на температура од 23°C до 27°C. Од микробиолошка гледна точка, лекот, откако ќе се разреде мора веднаш да се употреби. Да не се замрзнува разредениот раствор. Доколку не се употреби веднаш, времето и условите на чување на разредениот раствор пред употреба се на одговорност на корисникот и вообичаено не би требало да биде подолго од 7 дена на температура од 2°C до 8°C или 12 часа на собна температура, освен доколку разредувањето не се одвива во контролирани и валидирани асептични услови. Ако се во фрижидер, оставете ги вијалите и/или интравенските кеси да добијат собна температура пред употребата. Просирни до бели протеински честички може да се забележат во разредениот раствор. Дадете го растворот за инфузија интравенски во период од 30 минути со употреба на стерил, непироген, вграден или додаден филтер со ниско-протеинско врзување од 0,2 до 0,5 µm.
- Не давајте истовремено други лекови преку истата линија за инфузија.
- KEYTRUDA е само за единечна употреба. Фрлете ја неупотребената количина која ќе остане во вијалата.

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

локалните барања.