

Tietoa
KEYTRUDA[®]
valmisteesta
(pembrolitsumabi)

Tietoa potilaille

Johdanto

Lääkäri on määrännyt sinulle pembrolitsumabia syövän hoitoon. Lue pakkausselesteesta mikä pembrolitsumabi on ja mihin sitä käytetään. Tässä esitteessä kerrotaan hoidostasi ja mitä voit odottaa pembrolitsumabihoidolta.

Esitteessä kerrotaan joistakin pembrolitsumabihoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeen mahdollisesti ilmenevistä haittavaikutuksista, ja miten niitä seurataan. Joissakin tapauksissa oireet voivat ilmetä viiveellä ja ne voivat kehittyä viimeisen lääkeannoksen jälkeen. Kerromme myös, miksi on tärkeää ilmoittaa kaikista oireista lääkärille välittömästi.

Liimaa
potilaskortti
tähän

LÄÄKÄRIN LEIMA

Pembrolitsumabi

Pembrolitsumabi on syövän hoitoon tarkoitettu lääke.

Pembrolitsumabihoito saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Pembrolitsumabihoito auttaa elimistön omaa immuunijärjestelmää taistelemaan syöpää vastaan.

Ennen kuin aloitat pembrolitsumabihoidon

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on autoimmuunisairaus (jossa elimistö hyökkää omia solujaan vastaan)
- sinulla on keuhkokuume tai keuhkotulehdus (josta käytetään nimitystä pneumoniitti)
- sinulle on aiemmin annettu ipilimumabia, joka on toinen tietyn syöpätyypin hoitoon käytettävä lääke, ja sait siitä vakavia haittavaikutuksia
- olet saanut allergisen reaktion muista monoklonaalisia vasta-aineita sisältävistä hoidoista
- sinulla on tai on ollut krooninen maksan virusinfektio, kuten B-hepatiitti (HBV) tai C-hepatiitti (HCV)
- sinulla on ihmisen immuunikatovirusinfektio (HIV) tai hankinnainen immuunivajavuus (AIDS)
- sinulla on maksavaurio
- sinulla on munuaissairaus
- sinulle on tehty kiinteän elimen siirto tai luuytimen (kantasolujen) siirto, jossa on käytetty luovuttajan (allogeenisia) kantasoluja
- käytät muita lääkkeitä, jotka heikentävät immuunijärjestelmäsi toimintaa. Näitä voivat olla esimerkiksi kortikosteroidit, kuten prednisoni.
- parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä
- olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista
- voit tulla raskaaksi, jolloin sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä pembrolitsumabihoidon aikana ja vähintään 4 kuukauden ajan viimeisen lääkeannoksen jälkeen
- imetät tai suunnittelet imettäväsi.

Mitä sinun on tiedettävä hoidostasi

Miten pembrolitsumabi annetaan

Pembrolitsumabiannokset annetaan sairaalassa kokeneen lääkärin valvonnassa. Lääkäri antaa pembrolitsumabiannoksen sinulle 30 minuuttia kestäväenä tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

Pakkauselosteesta voit lukea lisätietoa suositellusta pembrolitsumabiannoksesta

Pembrolitsumabi annetaan tavallisesti kolmen tai kuuden viikon välein. Lääkäri päättää, kuinka monta hoitokertaa tarvitset.

Joskus kasvain saattaa kasvaa ensimmäisten kuukausien aikana, minkä jälkeen se alkaa pienentyä, tai uusia kasvaimia saattaa ilmaantua. Jos kasvaimesi tila vaikuttaa aluksi pahenevan pembrolitsumabihoiton aloittamisen jälkeen, lääkäri saattaa jatkaa hoitoa, jos terveydentilasi on vakaa, ja tarkistaa uudestaan, tehoako hoito.

On tärkeää, että menet suunnitelluille lääkärikäynneillesi, jotta lääkäri voi seurata tilaasi ja antaa pembrolitsumabihoitoa. Jos et pääse lääkärikäynnille, soita lääkärille välittömästi varataksesi uuden ajan.

Jos lopetat tai keskeytät hoidon, lääkkeen teho voi loppua. Älä lopeta pembrolitsumabihoitoa, ellet ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa.

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, pembrolitsumabikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Pembrolitsumabihoito saattaa aiheuttaa joitakin vakavia haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset saattavat joskus olla hengenvaarallisia ja voivat johtaa kuolemaan. Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeenkin. Samanaikaisesti voi ilmaantua enemmän kuin yksi haittavaikutus. On erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista havaitsemistasi oireista pembrolitsumabihoiton aikana. Lääkäri saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä vakavampien komplikaatioiden ehkäisemiseksi ja oireiden lievittämiseksi. Lääkäri saattaa pidättäytyä seuraavan pembrolitsumabiannoksen antamisesta tai lopettaa pembrolitsumabihoitosi.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on jokin näistä oireista

Haittavaikutus	Merkit ja oireet
Keuhkoihin liittyvät ongelmat (keuhkotulehdus)	<ul style="list-style-type: none">• Hengenahdistus• Rintakipu• Yskä
Suolistovaivat (suolistotulehdus)	<ul style="list-style-type: none">• Ripuli tai tihentynyt ulostamistarve• Mustat, tervamaiset, tahmeat ulosteet tai veri tai lima ulosteissa• Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus• Pahoinvointi tai oksentelu
Maksavaivat (maksatulehdus)	<ul style="list-style-type: none">• Pahoinvointi tai oksentelu• Näöntunteen heikkeneminen• Kipu vatsan oikealla puolella• Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus• Virtsan tumma väri• Verenvuotoalttius tai normaalia herkempi mustelmien muodostuminen
Munuaisvaivat (munuaistulehdus)	<ul style="list-style-type: none">• Virtsamäärän tai virtsan värin muutokset
Hormoneja erittäviin rauhasiin (erityisesti kilpirauhaseen, aivolisäkkeeseen ja lisämunuaisiin) liittyvät vaivat	<ul style="list-style-type: none">• Nopea sydämen syke• Painon lasku tai painon nousu• Lisääntynyt hikoilu• Hiustenlähtö• Paleleminen• Ummetus• Äänen madaltuminen• Lihassäryt• Heitehuimaus tai pyörtyminen• Itsepintainen tai epätavallinen päänsärky
Tyypin 1 diabetes	<ul style="list-style-type: none">• Tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne• Tihentynyt virtsaamistarve• Painon lasku

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole lueteltu tässä.

Tarkkaile haittavaikutuksia

On tärkeää tiedostaa oireet

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa oireita pembrolitsumabin käytön aikana. Tiedosta että haittavaikutuksia voi ilmetä viimeisen pembrolitsumabiannoksen jälkeenkin.

Tiettyjä lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, saatetaan käyttää vakavampien komplikaatioiden ehkäisemiseksi ja oireiden lievittämiseksi. Lääkäri saattaa lykätä hoitoasi tai lopettaa sen pysyvästi, jos haittavaikutukset ovat liian vaikeita.

Älä yritä diagnosoida tai hoitaa haittavaikutuksia itse.

Mitä tehdä, jos oireet ilmaantuvat, kun olet poissa kotoa

On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin silloin, kun oireita ilmenee. **Pidä aina mukanası pembrolitsumabipotilaskorttia**, jossa on lääkärisi yhteystiedot, jotta häneen voidaan kiireellisessä tapauksessa ottaa yhteyttä. Potilaskortti sisältää tärkeää tietoa oireista, joista on välittömästi ilmoitettava lääkärille tai hoitajalle, joka vastaa hoidostasi, kun olet poissa kotoa. Se kertoo myös muille lääkäreille, että saat pembrolitsumabihoitoa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää pembrolitsumabista tai sen vaikutuksista.

Pidä pembrolitsumabipotilaskortti aina mukanası.

Muistettavaa

Pembrolitsumabi on hoito, joka auttaa elimistön omaa immuunijärjestelmää taistelemaan syöpää vastaan. Tämäntyyppinen hoito saattaa joskus aiheuttaa haittavaikutuksia.

Pembrolitsumabi annetaan 30 minuuttia kestäväenä tiputuksena (infusiona) laskimoon, tavallisesti kolmen tai kuuden viikon välein.

Pembrolitsumabihoito saattaa aiheuttaa joitakin mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia ja niitä voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai hoidon päättämisen jälkeenkin.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa haittavaikutus. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää pembrolitsumabista tai sen vaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Fimea: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Myyntiluvan haltija: finland.pharmacovigilance@merck.com
tai puh: (09) 804 650



Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights reserved.