

# KEYTRUDA<sup>®</sup>

## (pembrolitsumabi)

Saattaa aiheuttaa joitakin vakavia haittavaikutuksia. Samanaikaisesti voi ilmaantua enemmän kuin yksi haittavaikutus.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa merkkejä tai oireita, myös sellaisia, joita ei ole lueteltu tässä kortissa. Lääkäri saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä vakavampien komplikaatioiden ehkäisemiseksi ja oireiden lievittämiseksi. Lääkäri saattaa pidättäytyä antamasta sinulle seuraavaa pembrolitsumabiannostasi tai lopettaa pembrolitsumabihoitosi.

Lisätietoa potilaalle on pembrolitsumabin pakkausselosteessa, joka löytyy osoitteesta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

### TÄRKEÄÄ

- Älä yritä diagnosoida tai hoitaa haittavaikutuksia itse.
- Pidä tämä kortti mukanasasi aina, erityisesti kun matkustat, menet päivystykseen tai kun sinun on käytävä toisella lääkäriillä.
- Muista kertoa kaikille sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille, että saat pembrolitsumabihoitoa, ja näytä heille tämä kortti.

### Keuhkot

- Hengenahdistus
- Rintakipu
- Yskä

### Suolisto

- Ripuli tai tihentynyt ulostamistarve
- Mustat, tervamaiset, tahmeat ulosteet tai veri tai lima ulosteissa
- Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus
- Pahoinvointi tai oksentelu

### Maksa

- Pahoinvointi tai oksentelu
- Näläntunteen heikkeneminen
- Kipu vatsan oikealla puolella
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- Virtsan tumma väri
- Verenvuotoalttius tai normaalia herkempi mustelmien muodostuminen

### Munuaiset

- Virtsamäärän tai virtsan värin muutokset

### Hormoneja erittävät rauhaset

- Nopea sydämen syke
- Painon lasku tai painon nousu
- Lisääntynyt hikoilu
- Hiustenlähtö
- Paleleminen
- Ummetus
- Äänen madaltuminen
- Lihassäryt
- Heitehuimaus tai pyörtyminen
- Itsepintainen tai epätavallinen päänsärky

### Tyyppin 1 diabetes

- Tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- Tihentynyt virtsaamistarve
- Painon lasku

### Iho

- Ihottuma
- Kutina
- Rakkulanmuodostus
- Hilseily tai haavaumat
- Haavaumat suussa tai nenän sisäkalvolla, nielussa tai sukupuolielinten alueella

### Muut elimet

- Silmät: näön muutokset
- Lihakset: kipu tai heikkous
- Sydän: hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, väsymyksen tunne tai rintakipu
- Haima: vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- Hermosto: ohimenevä tulehdus hermoissa, mikä tuottaa kipua, heikkoutta ja halvauksen käsivarsissa ja jaloissa
- Hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen pembrolitsumabia saaneilla potilailla (kerro lääkärille, jos sinulle on siirretty kiinteä elin)
- Immuunijärjestelmän häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon, silmiin ja/tai imusolmukkeisiin
- Aivot: tulehdus, joka voi aiheuttaa sekavuutta, kuumetta, muistihäiriötä tai kouristuskohtauksia

### Infuusioreaktiot

- Hengenahdistus
- Kutina tai ihottuma
- Heitehuimaus
- Kuume

### Luovuttajan luuytimestä saaduilla kantasoluilla tehdyn (allogeneisen) kantasolujen siirron komplikaatiot

- Ihottuma
- Maksatulehdus
- Vatsakipu
- Ripuli

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

## Tärkeät yhteystiedot

Hoitava yksikkö

Puhelin, virka-aikana

Puhelin, virka-ajan ulkopuolella

Oma nimi

Oma puhelinnumero

Yhteyshenkilö hätätilanteessa  
(nimi ja puhelinnumero)

## Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä potilas saa pembrolitsumabihoitoa, joka voi aiheuttaa immuunijärjestelmään liittyviä haittavaikutuksia, esimerkiksi keuhkoihin, suolistoon, maksaan, munuaisiin, hormoneja erittäviin rauhasiin, ihoon ja muihin elimiin sekä infuusioon liittyviä reaktioita. Varhain tehty diagnoosi ja asianmukainen hoito ovat oleellisia immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten minimoimisessa.

Epäillyt immuunijärjestelmään liittyvät haittavaikutukset on tutkittava asianmukaisesti etiologian varmistamiseksi tai muiden syiden poissulkemiseksi. Haittavaikutuksen vaikeusasteen mukaan pembrolitsumabihoidosta pidättäydytään toistaiseksi ja annetaan kortikosteroideja. Tarkempia ohjeita immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten hoitoon löytyy pembrolitsumabin valmisteyhteenvedosta.

Onkologin tai muun erikoislääkärin konsultaatio voi olla tarpeen elinspesifisten immuunivälitteisten haittavaikutusten hoidossa.

Tutustu pembrolitsumabin valmisteyhteenvetoon osoitteessa [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai ota yhteys puhelimitse lääkeinformaatiopalveluun numeroon (09) 804 650 saadaksesi lisätietoja.

*Tarkkaile potilasta pneumoniitin, paksusuolitulehduksen, maksatulehduksen, munuaistulehduksen, umpieritys-sairauksien (kuten hypofysiitin, tyypin 1 diabeteksen (diabeettinen ketoasidoosi mukaan lukien), hypotyreoosin ja hypertyreoosin) ja ihon haittavaikutusten (mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) oireiden ja löydösten varalta. Muita pembrolitsumabihoitoa saaneilla potilailla ilmoitettuja immuunijärjestelmään liittyviä haittavaikutuksia ovat: uveiitti, nivel tulehdus, myosiitti, sydänlihastulehdus, haimatulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä, hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen luovutetun elimen saaneilla potilailla, jotka ovat saaneet pembrolitsumabihoitoa, myasteeninen oireyhtymä, hemolyyttinen anemia, sarkoidoosi ja enkefaliitti, sekä allogeenisen hematopoeettisen kantasolujen siirron komplikaatiot.*