

Tietoa  
**KEYTRUDA<sup>®</sup>**-  
valmisteesta  
(pembrolitsumabi)

---

**Tietoa potilaille**

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

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

Esitteessä kerrotaan joistakin pembrolitsumabihoidon aikana mahdollisesti ilmenevistä haittavaikutuksista, ja miten niitä seurataan. Kerromme myös, miksi on tärkeää ilmoittaa kaikista oireista lääkärille välittömästi.

Liimaa  
potilaskortti  
tähän

LÄÄKÄRIN LEIMA

**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.

Katso pakkausselosteesta suositeltu pembrolitsumabiannos.

**Pembrolitsumabi annetaan tavallisesti kolmen 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 pembrolitsumabihoidon aloittamisen jälkeen, lääkäri saattaa jatkaa hoitoa, jos tilasi on vakaa, ja tarkistaa uudestaan, tehoaako 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.

## Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, pembrolitsumabikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Pembrolitsumabihoito saattaa aiheuttaa joitakin vakavia haittavaikutuksia. Samanaikaisesti voi ilmaantua enemmän kuin yksi haittavaikutus. On erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista havaitsemistasi oireista pembrolitsumabihoidon aikana. Lääkäri saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä vakavampien komplikaatioiden ehkäisemiseksi ja oireiden lievittämiseksi. Lääkäri saattaa pitäätyä seuraavan pembrolitsumabiannoksen antamisesta tai lopettaa pembrolitsumabihoitosi.

# Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on jokin näistä oireista

Haittavaikutus	Merkit ja oireet
Keuhkoihin liittyvät ongelmat (keuhkotulehdus, mahdollisesti kuolemaan johtava)	<ul style="list-style-type: none"><li>Hengenahdistus</li><li>Rintakipu</li><li>Yskä</li></ul>
Suolistovaivat (suolistotulehdus)	<ul style="list-style-type: none"><li>Ripuli tai tihtynyt ulostamistarve</li><li>Mustat, tervamaiset, tahmeat ulosteet tai veri tai lima ulosteissa</li><li>Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus</li><li>Pahoinvointi tai oksentelu</li></ul>
Maksavaivat (maksatulehdus)	<ul style="list-style-type: none"><li>Pahoinvointi tai oksentelu</li><li>Näläntunteen heikkeneminen</li><li>Kipu vatsan oikealla puolella</li><li>Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus</li><li>Virtsan tumma väri</li><li>Verenvuotoaltius tai normaalia herkempi mustelmien muodostuminen</li></ul>
Munuaisvaivat (munuaistulehdus)	<ul style="list-style-type: none"><li>Virtsamäärän tai virtsan värin muutokset</li></ul>
Hormoneja erittäviin rauhasiin (erityisesti kilpirauhaseen, aivolisäkkeeseen ja lisämunuaisiin) liittyvät vaivat	<ul style="list-style-type: none"><li>Nopea sydämen syke</li><li>Painon lasku tai painon nousu</li><li>Lisääntynyt hikoilu</li><li>Hiustenlähtö</li><li>Paleleminen</li><li>Ummetus</li><li>Äänen madaltuminen</li><li>Lihassäryt</li><li>Heitehuimaus tai pyörtyminen</li><li>Itsepintainen tai epätavallinen päänsärky</li></ul>
Tyyppin 1 diabetes	<ul style="list-style-type: none"><li>Tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne</li><li>Tihtynyt virtsaamistarve</li><li>Painon lasku</li></ul>
Ihohon liittyvät vaivat (ihotulehdus, mahdollisesti kuolemaan johtava)	<ul style="list-style-type: none"><li>Ihottuma</li><li>Kutina</li><li>Rakkulanmuodostus</li><li>Hilseily tai haavaumat</li><li>Haavaumat suussa tai nenän sisäkalvolla, nielussa tai sukupuolielinten alueella</li></ul>
Muihin elimiin liittyvät vaivat	<ul style="list-style-type: none"><li>Silmät: näön muutokset</li><li>Lihakset: kipu tai heikkous</li><li>Sydän: hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämensyke, väsymyksen tunne tai rintakipu</li><li>Haima: vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu</li><li>Hermosto: ohimenevä tulehdus hermoissa, mikä tuottaa kipua, heikkoutta ja halvauksen käsi- ja jaloissa</li><li>Hyljintäreaktio kiinteän elimen siirron jälkeen pembrolitsumabia saaneilla potilailla (kerro lääkärille, jos sinulle on siirretty kiinteä elin)</li><li>Immuunijärjestelmän häiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon, silmiin ja/tai imusolmukkeisiin</li><li>Aivot: tulehdus, joka voi aiheuttaa sekavuutta, kuumetta, muistihäiriötä tai kouristuskohtauksia</li></ul>
Infuusioreaktiot	<ul style="list-style-type: none"><li>Hengenahdistus</li><li>Kutina tai ihottuma</li><li>Heitehuimaus</li><li>Kuume</li></ul>

**Luovuttajan luuytimestä saaduilla kantasoluilla tehdyn (allogeenisen) kantasolujen siirron komplikaatiot, myös käänteisihyljintä.** Nämä komplikaatiot voivat olla vaikeita ja johtaa kuolemaan. Niitä voi esiintyä, jos sinulle on aiemmin tehty tai tehdään myöhemmin tällainen siirto. Lääkäri seuraa terveydentilaasi merkkien ja oireiden havaitsemiseksi. Niitä voivat olla ihottuma, maksatulehdus, vatsakipu tai ripuli.

**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.

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.

**Pidä pembrolitsumabi-  
potilaskortti aina mukanası.**

## Älä jätä väliin lääkärikäyntiä, jolla sinulle annetaan pembrolitsumabia

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

Pyri parhaasi mukaan menemään kaikille vastaanottokäynneille ja varaa uusi aika mahdollisimman pian, jos käynti jää väliin. **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole lueteltu tässä esitteessä.**

Kasvain saattaa aluksi kasvaa tai sinulle voi ilmaantua uusia kasvaimia, ennen kuin pembrolitsumabihoidon positiiviset vaikutukset alkavat näkyä. On tärkeää, että saat pembrolitsumabia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt, jotta saat hoidosta parhaan mahdollisen hyödyn.

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

## Muistettavaa

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

Pembrolitsumabi annetaan 30 minuuttia kestäväenä tiputuksena (infuusiona) laskimoon, tavallisesti kolmen viikon välein.

Pembrolitsumabihoito saattaa aiheuttaa joitakin mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia.

**Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa haittavaikutus.**

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



**MSD**

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