



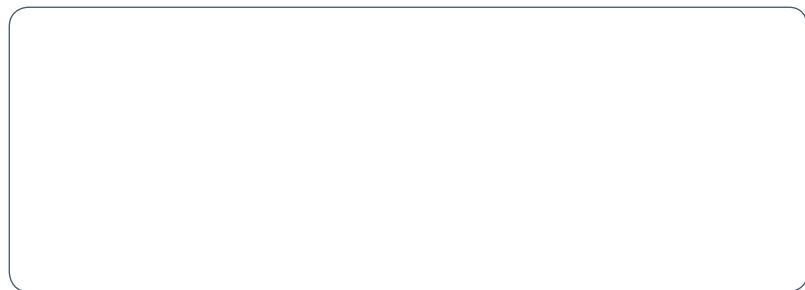
Ihr Wegweiser zu **KEYTRUDA®** (Pembrolizumab)

Information für Patienten

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite dieser Broschüre).



Patientenkarte
hier einkleben



Arztstempel

Einleitung

Ihr Arzt hat Ihnen KEYTRUDA® (Pembrolizumab) zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung verschrieben. Bitte lesen Sie in der Packungsbeilage nach, was KEYTRUDA® ist und wofür es angewendet wird. Diese Broschüre soll Ihnen als Wegweiser bei Ihrer Behandlung dienen und Sie informieren, was bei der Behandlung mit KEYTRUDA® zu beachten bzw. zu erwarten ist.

Dieser Wegweiser beschreibt einige Nebenwirkungen, die während oder nach der Behandlung mit KEYTRUDA® auftreten könnten und wie Sie diese erkennen können. In einigen Fällen können die Krankheitszeichen verzögert sein und erst auftreten, nachdem Sie Ihre letzte Dosis erhalten haben.

Außerdem werden Sie Verständnis dafür entwickeln, warum es wichtig ist, Ihrem Arzt jegliche Krankheitszeichen umgehend mitzuteilen.

Über KEYTRUDA® (Pembrolizumab)

KEYTRUDA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung.

Die Behandlung mit KEYTRUDA® kann mit Nebenwirkungen einhergehen. KEYTRUDA® ist ein Arzneimittel, das Ihrem Immunsystem hilft, Ihren Krebs zu bekämpfen.

Vor Beginn der Behandlung mit KEYTRUDA®

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jegliche Arzneimittel, die Sie einnehmen/ anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- Eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift).
- Lungenentzündung (Pneumonie) oder eine andere entzündliche Veränderung der Lunge (eine sogenannte Pneumonitis) haben.
- Vorher Ipilimumab, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Krebs erhalten haben, und schwere Nebenwirkungen unter diesem Arzneimittel hatten.
- Eine allergische Reaktion unter Behandlungen mit anderen monoklonalen Antikörpern erlitten haben.
- Eine chronische Virusinfektion der Leber, einschließlich Hepatitis-B (HBV) oder Hepatitis-C (HCV) haben oder hatten.
- Eine Infektion mit dem „humanen Immunschwächevirus“ (HIV) haben oder unter dem „Erworbenen-Immunschwäche-Syndrom“ (AIDS) leiden.

- Eine geschädigte Leber haben.
- Geschädigte Nieren haben.
- Ein solides Organtransplantat oder eine Knochenmarktransplantation mit Spenderstammzellen (allogene Stammzelltransplantation) erhalten haben.
- Andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen. Dazu gehören beispielsweise Kortikosteroide wie z. B. Prednison.
- Andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich angewendet/ eingenommen haben oder beabsichtigen anzuwenden/einzunehmen.
- Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Als Frau im gebärfähigen Alter, müssen Sie während der Behandlung mit KEYTRUDA® und noch mindestens vier Monate nach der letzten Dosis von KEYTRUDA® eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Stillen oder planen zu stillen.

Was Sie über Ihre Behandlung ...

... wissen sollten

Wie wird KEYTRUDA® (Pembrolizumab) bei Ihnen angewendet?

KEYTRUDA® wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines erfahrenen Arztes gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen KEYTRUDA® als Infusion in eine Vene (i. v.) geben.

Die Infusion wird 30 Minuten dauern. Entnehmen Sie bitte die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® der Gebrauchsinformation.

KEYTRUDA® wird üblicherweise einmal alle 3 oder 6 Wochen gegeben. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Manchmal kann der Tumor in den ersten wenigen Monaten größer werden, bevor er beginnt zu schrumpfen oder neue Tumoren können auftreten. Wenn sich Ihr Tumor nach Beginn der Behandlung mit KEYTRUDA® vermeintlich zunächst verschlimmert, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung bei stabilem Gesundheitszustand fortsetzen und wird Sie erneut untersuchen, ob Sie auf die Behandlung ansprechen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt wie vereinbart besuchen, so dass Ihr Arzt Fortschritte überprüfen und Ihnen KEYTRUDA® geben kann. Wenn Sie einen Arztbesuch nicht einhalten können, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Ein Abbrechen oder eine Unterbrechung Ihrer Behandlung kann die Wirkung dieses Arzneimittels aufheben. Brechen Sie die Behandlung mit KEYTRUDA® nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch KEYTRUDA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie KEYTRUDA® erhalten, können bei Ihnen einige schwere Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können manchmal lebensbedrohlich werden und können zum Tode führen. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung oder sogar nach Ende Ihrer Behandlung auftreten. Sie können gleichzeitig mehr als eine Nebenwirkung haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt während der Behandlung mit KEYTRUDA® jegliche Krankheitszeichen berichten. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste Dosis KEYTRUDA® verschieben oder Ihre Behandlung mit KEYTRUDA® abbrechen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine(s) der folgenden ...

...Anzeichen oder Beschwerden bemerken

Nebenwirkung	Anzeichen oder Beschwerden
Lungenprobleme (Entzündung der Lunge)	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzatmigkeit • Schmerzen im Brustkorb • Husten
Darmprobleme (Entzündung des Darms)	<ul style="list-style-type: none"> • Durchfall, ungewöhnlich häufiger Stuhlgang • Schwarze, teerartige, klebrige Stühle, die Blut oder Schleim enthalten können • Starke Schmerzen oder Druckschmerzempfindlichkeit des Magens • Übelkeit oder Erbrechen
Leberprobleme (Entzündung der Leber)	<ul style="list-style-type: none"> • Übelkeit oder Erbrechen • Vermindertes Hungergefühl • Schmerzen in der rechten Magengegend • Gelbfärbung von Haut oder Augäpfeln • Dunkelgefärbter Urin • Leicht auszulösende Blutergüsse oder Blutungen
Nierenprobleme (Entzündung der Nieren)	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen in Menge und Farbe des Urins
Hormondrüsenprobleme (insbes. Schilddrüse, Hirnanhangsdrüse, Nebennieren)	<ul style="list-style-type: none"> • Schneller Herzschlag • Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme • Vermehrtes Schwitzen • Haarausfall • Frieren • Verstopfung • Tiefere Stimme • Muskelschmerzen • Schwindel oder Ohnmacht • Dauerkopfschmerz oder ungewöhnliche Kopfschmerzen

Nebenwirkung	Anzeichen oder Beschwerden
Typ-1-Diabetes	<ul style="list-style-type: none"> • Vermehrtes Hunger- oder Durstgefühl • Häufigeres Wasserlassen • Gewichtsverlust

Falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, einschließlich solcher, die nicht hier aufgeführt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Beobachtung der Nebenwirkungen

Es ist wichtig, Krankheitszeichen bzw. Beschwerden wahrzunehmen und zu erkennen

Wenn Sie irgendwelche Beschwerden unter KEYTRUDA® (Pembrolizumab) bemerken, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auch noch nach Gabe der letzten Dosis KEYTRUDA® auftreten können.

Bestimmte Arzneimittel wie Kortikosteroide können angewendet werden, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste Dosis KEYTRUDA® verschieben oder Ihre Behandlung mit KEYTRUDA® abbrechen, wenn Ihre Nebenwirkungen zu schwer sind.

Versuchen Sie nicht, Ihre Nebenwirkungen selbst zu diagnostizieren oder zu behandeln.

Was ist zu tun, wenn Beschwerden auftreten und Sie nicht zuhause bzw. auf Reisen sind

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, sobald Beschwerden auftreten. **Tragen Sie Ihre KEYTRUDA® Patientenkarte** mit den Kontaktdaten Ihres Arztes **immer** bei sich, so dass dieser im Notfall erreicht werden kann.

Die Patientenkarte enthält wichtige Informationen über Krankheitszeichen bzw. Beschwerden, die sofort Ihrem behandelnden Arzt oder dem Fachpersonal berichtet werden müssen, wenn Sie auf Reisen sind. Sie informiert auch andere Ärzte über Ihre Behandlung mit KEYTRUDA®.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen über KEYTRUDA® oder dessen Wirkungsweise haben.

**Tragen Sie Ihre KEYTRUDA®
Patientenkarte jederzeit bei sich.**

Nicht vergessen

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) ist ein Arzneimittel, das Ihrem Immunsystem hilft, Ihren Krebs zu bekämpfen. Diese Art von Behandlung kann manchmal Nebenwirkungen haben.

KEYTRUDA® wird Ihnen über eine ca. 30-minütige Infusion in eine Vene (i. v.) gegeben, in der Regel alle 3 oder 6 Wochen.

Bestimmte unter KEYTRUDA® auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und jederzeit während der Behandlung oder sogar nach Ende Ihrer Behandlung auftreten.

Sprechen Sie bei Fragen über KEYTRUDA® oder dessen Wirkungsweise mit Ihrem Arzt.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie jegliche Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,

Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de melden oder an

MSD SHARP & DOHME GMBH

Abt. Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar, Fax: 08945611352,

E-Mail: arzneimittelsicherheit@msd.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1, 85540 Haar, www.msd.de