

KEYTRUDA®

(Pembrolizumab)

için kılavuzunuz

Hasta bilgilendirmesi

- ▼ Bu ilaç, ek bir denetime tabi tutulmaktadır. Böylece güvenliğe ilişkin yeni bulguların hızlı bir biçimde saptanması mümkün olur. Görülebilen her türlü yan etkileri bize bildirerek bu sürece katkıda bulunabilirsiniz.

Önsöz

Doktorunuz, kanser hastalığınızın tedavisi için size KEYTRUDA® (Pembrolizumab) ilacını yazdı. KEYTRUDA®'nın nasıl bir ilaç olduğunu ve hangi amaçlarla kullanıldığını öğrenmek için lütfen ilaç prospektüsünü okuyunuz. Bu broşürün amacı, tedaviniz süresince size yol göstermek ve KEYTRUDA® ile tedavi olurken dikkat edilmesi ya da beklenmesi gerekenler konusunda sizi bilgilendirmektir.

İşbu kılavuzda, KEYTRUDA® ile yapılan tedaviniz sırasında görülebilen bazı yan etkiler ve bunları nasıl fark edebileceğiniz tarif edilmiştir. Ayrıca broşürü okuduktan sonra, herhangi bir hastalık belirtisini derhal doktorunuza bildirmenizin neden bu kadar önemli olduğunu daha iyi anlıyor olacaksınız.



Hekim kaşesi

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) hakkında

KEYTRUDA®, kanser hastalığınızın tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

KEYTRUDA® ile yapılan tedavide yan etkilerin görülmesi mümkündür. KEYTRUDA®, kanserle mücadelede bağışıklık sisteminize yardımcı olan bir ilaçtır.

KEYTRUDA® ile tedaviye başlamadan önce

Doktorunuza, şu an almakta/kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda aldığınız/kullandığınız veya almaya/kullanmaya düşündüğünüz tüm ilaçları söyleyiniz. Ayrıca aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuzla görüşünüz:

- Otoimmün bir hastalığınız (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir hastalık) varsa.
- Zatürreniz (pnömoni) veya akciğerinizde (pnömonit denilen) bir başka inflamatuvar değişiklik (iltihap) varsa.
- Daha önce belirli bir kanser türünün tedavisine yönelik bir başka ilaç olan Ipilimumab aldıysanız ve bu ilaç sizde ciddi yan etkilere neden olduysa.
- Başka monoklonal antikorlarla tedavi olduğunuzda alerjik bir reaksiyon geçirdiyse.
- Hepatit B (HBV) veya Hepatit C (HCV) de dâhil olmak üzere karaciğerinizde kronik bir virüs enfeksiyonu varsa.
- "İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü" (HIV) enfeksiyonunuz varsa veya "Sonradan Edinilen Bağışıklık Sistemi Bozukluğu" (AIDS) varsa.
- Karaciğeriniz hasarlı ise.
- Böbrekleriniz hasarlı ise.
- Size solid organ transplantasyonu ya da donör kök hücreli bir kemik iliği nakli (allojenik kök hücre transplantasyonu) yapıldıysa.
- Örneğin Prednison gibi kortikosteroidler dâhil olmak üzere bağışıklık sisteminizi zayıflatan başka ilaçlar kullanıyorsanız.
- Başka ilaçlar almakta/kullanmakta olduğunuzda, son zamanlarda aldığınız/kullandığınızda veya almaya/kullanmaya düşündüğünüzde.
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu tahmin ediyorsanız ya da hamile kalma niyetiniz varsa.
- Doğurganlık çağında bir kadın iseniz, KEYTRUDA® ile tedavi gördüğünüz sırada ve son KEYTRUDA® dozunu aldıktan sonra en az dört ay daha güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulamanız gerekir.
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız.

Tedaviniz hakkında ...

... bilmeniz gerekenler

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) sizde nasıl uygulanacak?

KEYTRUDA® size bir hastanede veya deneyimli bir hekim gözetiminde bir poliklinikte ya da doktor muayenehanesinde verilecek. Doktorunuz KEYTRUDA®'yı infüzyon olarak damardan (i. v.) uygulayacak. Infüzyon 30 dakika sürer. KEYTRUDA®'nın tavsiye edilen doz miktarı için lütfen ilaç prospektüsüne bakınız.

KEYTRUDA® genellikle 3 haftada bir verilir. Doktorunuz, kaç tedavi seansına ihtiyacınız olduğuna karar verecek.

Bazı durumlarda tümör, küçülmeye başlamadan önce ilk birkaç ayda büyüme gösterebilir, hatta yeni tümör oluşumları da görülebilir. KEYTRUDA® ile tedaviye başladıktan sonra tümörünüz görünürde ilk önce kötüye giderse doktorunuz, sağlık durumunuz düzeldiğinde tedaviye devam edebilir ve tedavi cevap verip vermediğinizi öğrenmek için sizi tekrar muayene eder.

Doktorunuz ilerlemeyi kontrol ederek size KEYTRUDA® verebilmesi açısından kararlaştırılan doktor randevularını uymanız önemlidir. Bir doktor randevusuna yetişemediğiniz zaman lütfen yeni bir randevu almak üzere derhal doktorunuzu haberdar ediniz.

Olası yan etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi KEYTRUDA®'nın da yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler her hastada görülemeyebilir. KEYTRUDA® aldığınızda size birtakım ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Aynı anda birden fazla yan etki görmeniz mümkündür. KEYTRUDA® ile tedavi gördüğünüz sırada doktorunuza tüm hastalık belirtilerini bildirmeniz son derece önemlidir. Bu durumda doktorunuz, daha ağır komplikasyonları önlemek ve şikâyetlerinizi hafifletmek üzere size daha başka ilaçlar verebilir. Doktorunuz ayrıca bir sonraki KEYTRUDA® dozunuzu erteleyebilir, hatta KEYTRUDA® ile yapılan tedavinizi sonlandırabilir.

Aşağıdaki belirti veya şikâyetlerden birini fark ettiğinizde ...

... derhal doktorunuzu haberdar ediniz

Yan etkiler	Belirti veya şikâyetler
Akciğer sorunları (ölümle sonuçlanma ihtimali olan akciğer iltihabı)	<ul style="list-style-type: none">• Nefes darlığı• Göğüs kafesinde ağrılar• Öksürük
Bağırsak sorunları (bağırsak iltihabı)	<ul style="list-style-type: none">• İshal, olağandışı sıklıkla dışkılama• Kan veya sümük de içerebilen siyah, katranımsı, yapışkan dışkı• Şiddetli mide ağrıları veya midede baskıya karşı ağırlı hassasiyet• Bulantı veya kusma
Karaciğer sorunları (karaciğer iltihabı)	<ul style="list-style-type: none">• Bulantı veya kusma• Azalmış açlık hissi• Sağ mide bölgesinde ağrı• Ciltte veya gözyuvarlarında sararma• Koyu renkli idrar• Kolay hematoma veya kanama oluşumu
Böbrek sorunları (böbrek iltihabı)	<ul style="list-style-type: none">• İdrarın miktarı ve renginde değişiklik
Tip 1 diyabet	<ul style="list-style-type: none">• Artmış açlık veya susuzluk hissi• Daha sık idrar çıkarma• Kilo kaybı
İnfüzyona bağlı reaksiyonlar	<ul style="list-style-type: none">• Nefes darlığı• Kaşıntı veya deri döküntüsü• Baş dönmesi• Ateş
Hormon bezi sorunları (özellikle tiroit bezi, hipofiz, böbreküstü bezleri)	<ul style="list-style-type: none">• Hızlı kalp atışı• Kilo kaybı veya kilo artışı• Daha fazla terleme• Saç dökülmesi• Üşüme• Kabızlık• Sesin kalınlaşması• Kas ağrıları• Baş dönmesi veya baygınlık• Sürekli veya alışılmadık dışındaki baş ağrısı
Cilt sorunları (ölümle sonuçlanma ihtimali olan cilt iltihabları)	<ul style="list-style-type: none">• Döküntü• Kaşıntı• Kabarcık oluşumu• Soyulmalar veya yaralar• Ağızda ülser veya burunda, gırtlakta veya genital bölgede mukoza ülseri
Başka organlarda sorunlar	<ul style="list-style-type: none">• Gözlerde: Görme bozuklukları• Kaslarda: Ağrılar veya zayıflık• Kalpte: Nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, yorgunluk hissi veya göğüs ağrısı• Pankreasta: Karın ağrısı, bulantı ve kusma• Sinirlerde: Kol ve bacaklarda ağrılara, güçsüzlüğe ve felce yol açan geçici iltihaplanma• Pembrolizumab alındıktan sonra solid organ transplantının vücuttan atılması (size solid organ transplantasyonu yapıldıysa lütfen doktorunuzla konuşunuz)• Akciğerleri, cildi, gözleri ve/veya lenf düğümlerini etkileyebilecek bağırsıklık sistemi hastalığı (sarkoidoz)• Beyin: Afallama, ateş, hafıza bozuklukları veya kasılma ataklarına sebebiyet verebilecek iltihap (ansefalit)

Aşağıdaki belirti veya şikâyetlerden birini fark ettiğinizde ...

... derhal doktorunuzu haberdar ediniz

“Graft-versus-host hastalığı (GVHD)” da dâhil olmak üzere donör kök hücreli kemik iliği nakli (allojenik kök hücre transplantasyonu) yapılan hastalarda komplikasyonlar.

Bu komplikasyonlar, ölüme yol açabilecek kadar ciddi olabilir ve size geçmişte böyle bir transplantasyon yapıldıysa veya gelecekte yapılacaksa ortaya çıkabilir. Doktorunuz sizi örn. deri döküntüsü, karaciğer iltihabı, karın ağrısı ve ishal gibi belirtiler ve semptomlar açısından gözlem altında tutacaktır.

Burada belirtilmeyenler de dâhil herhangi bir yan etki fark ettiğinizde, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Yan etkilerin gözlemlenmesi

Hastalık belirtileri ya da şikâyetleri algılayıp fark etmek önemlidir

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) ile tedavi görürken herhangi bir şikâyet fark ettiğinizde, derhal doktorunuza danışınız.

Daha ağır komplikasyonları önlemek ve şikâyetlerinizi hafifletmek üzere kortikosteroidler gibi belirli ilaçlar uygulanabilir. Sizde görülen yan etkiler çok ciddi olduğunda doktorunuz bir sonraki KEYTRUDA® dozunuzu erteleyebilir, hatta KEYTRUDA® ile yapılan tedavinizi sonlandırabilir.

Sizde görülen yan etkileri kendiniz teşhis veya tedavi etmeye kalkışmayınız.

Evde olmadığınız bir zaman ya da seyahatte olduğunuz sırada şikâyetler ortaya çıktığında ne yapmalı?

Şikâyetler ortaya çıkar çıkmaz doktorunuzu haberdar etmeniz önemlidir. Acil durumlarda doktorunuza ulaşabilmek için, doktorunuzun iletişim bilgilerinin içeren **KEYTRUDA® hasta kartınızı daima yanınızda taşıyınız.**

Hasta kartı hastalık belirtileri ya da şikâyetler hakkında, seyahatte olduğunuzda sizi tedavi eden doktor veya tıbbi personele derhal bildirilmesi gereken önemli bilgiler içerir. Ayrıca diğer doktorlara da KEYTRUDA® ile gördüğünüz tedavi konusunda bilgi verir.

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) ile yapılan ...

... hiçbir tedavi seansını atlatmayınız

Tedaviyi kesmeniz veya tedaviye ara vermeniz durumunda, bu ilacın etkisini ortadan kalkabilir. Doktorunuzla bu konuyu görüşmeden önce KEYTRUDA® ile gördüğünüz tedaviyi kesmeyiniz.

Tüm doktor randevularına gidebilmek için elinizden geleni yapınız ve bir randevuyu yetişemediğinizde en kısa sürede yeni bir randevu alınız. **Herhangi bir yan etki fark ettiğinizde, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz. Aynı husus, bu broşürde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.**

KEYTRUDA®'nın olumlu etkisi ortaya çıkmadan evvel tümörünüz önce büyüme gösterebilir, hatta yeni tümör oluşumları da görülebilir. Tedavinizden mümkün olduğu yararlanabilmeniz için KEYTRUDA®'yı doktorun önerdiği şekilde almanız önemlidir.

KEYTRUDA® veya etki şekli ile ilgili sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

KEYTRUDA® hasta kartınızı her zaman yanınızda taşıyınız.

Unutmayınız

KEYTRUDA® (Pembrolizumab), kanserinizle mücadelede bağışıklık sisteminize yardımcı olan bir ilaçtır. Bu tür tedavinin bazen yan etkileri olabilir.

KEYTRUDA® size genel kural olarak 3 haftada bir uygulanan, yakl. 30 dakika süren bir infüzyon yoluyla damardan (i.v.) verilecek.

KEYTRUDA® ile tedavi olurken görülebilen yan etkilerin bazıları ciddi olabilir.

Herhangi bir yan etki fark ettiğinizde, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

KEYTRUDA® veya etki şekli ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda doktorunuzla konuşunuz.

Bu bilgilendirme, Almanca belgelerin yetkili bir tercüme bürosu tarafından yapılan, resmî olmayan çevirisidir.

Bei dieser Information handelt es sich um eine nicht-amtliche Übersetzung der beauftragten deutschsprachigen Unterlagen durch ein zertifiziertes Übersetzungsbüro.



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