

Kullanım kılavuzu

KEYTRUDA®

(Pembrolizumab)

Hastalar için bilgiler

- ▼ Bu ilaç ek denetime tabidir.
Böylece, güvenlik konusundaki yeni bulguların hızlı biçimde tanımlanması sağlanır. Meydana gelen her yan etkiyi bildirerek siz de yardımcı olabilirsiniz (bu broşürün son sayfasına bakın).





Doktor mührü

Giriş

Doktorunuz, kanser hastalığınızın tedavisi için size KEYTRUDA® (Pembrolizumab) ilacını yazmıştır. Lütfen prospektüsü okuyarak KEYTRUDA®'nın ne olduğu ve ne için kullanıldığı hakkında bilgi edinin. Bu broşür tedavinizde size kılavuzluk etmek ve KEYTRUDA® ile tedavide nelere dikkat edilmesi ve tedaviden beklenmesi gerekenler hakkında bilgi vermek için tasarlanmıştır.

Bu kılavuz, KEYTRUDA® ile tedavi esnasında ya da sonrasında görülebilecek yan etkileri ve bunları nasıl tespit edebileceğinizi açıklar. Bazı durumlarda hastalık belirtileri gecikebilir ve ancak son dozunuzu aldıktan sonra görülebilir. Ayrıca, her tür hastalık belirtisini doktorunuzla vakit geçmeden paylaşmanızın neden önemli olduğu konusunda da anlayış geliştirmiş olacaksınız.

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) hakkında

KEYTRUDA® kanser hastalığınızın tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

KEYTRUDA® ile tedavide yan etkiler görülebilir.

KEYTRUDA®, bağışıklık sisteminizin kanserle mücadelesine yardımcı olan bir ilaçtır.

KEYTRUDA® ile tedaviye başlamadan önce

Almakta/kullanmakta olduğunuz, son zamanlarda aldığınız/kullandığınız ya da almayı/kullanmayı planladığınız her tür ilaç hakkında doktorunuz ile görüşün. Şu durumları yaşıyorsanız doktorunuz ile görüşün:

- Bir otoimmün 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 dahil olmak üzere karaciğerinizde kronik bir virüs enfeksiyonu varsa.
- “İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü” (HIV) enfeksiyonunuz veya “Edinilmiş Bağışıklık Eksikliği Sendromu” (AIDS) varsa.
- Karaciğerinizde hasar varsa.

- B breklerinizde hasar varsa.
- Solid organ transplantasyonu ya da donör kök hücreli bir kemik iliği nakli (allojenik kök hücre transplantasyonu) yapıldıysa.
- Örneđin Prednison gibi kortikosteroidler dahil olmak üzere bağışıklık sisteminizi zayıflatan başka ilaçlar kullanıyorsanız.
- Başka ilaçlar almakta/kullanmakta olduğunuzda, son zamanlarda aldığınızda/kullandığınızda veya almayı/kullanmayı planladığınızda.
- Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsunuz.
- Doğurganlık yaşında bir kadın olarak KEYTRUDA® ile tedavi süresince ve son KEYTRUDA® dozundan en az dört ay sonrasına kadar güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsunuz.

Tedaviniz hakkında ...

... bilmeniz gerekenler

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) nasıl kullanılır?

KEYTRUDA® size bir hastanede ya da denetimli bir doktorun gözetimi altında muayenehanede verilir. Doktorunuz KEYTRUDA®'yı infüzyon olarak damardan (i. v.) uygular.

İnfüzyon 30 dakika sürer. Önerilen KEYTRUDA® dozu hakkında lütfen kullanım kılavuzuna bakın.

KEYTRUDA® genellikle her 3 ya da 6 haftada bir kez verilir. Doktorunuz, ne kadar tedaviye ihtiyacınız olduğunu belirleyecektir.

Bazı durumlarda, küçülmeye başlamadan önce ilk birkaç ayda büyüyebilir ya da yeni tümör oluşumları görülebilir. KEYTRUDA® ile tedaviye başladığınızda tümörünüz ilk başta kötüye gidiyor gibi görünürse doktorunuz sağlık durumunuz stabil hale geldiğinde tedaviyi devam ettirebilir ve tedaviye cevap verip vermediğinizi öğrenmek için sizi tekrar muayene eder.

Doktorunuzu kararlaştırdığınız gibi ziyaret etmeniz önemlidir, böylece doktorunuz hastalığınızdaki ilerlemeyi kontrol edebilir ve size KEYTRUDA® verebilir. Randevunuza yetişemediğiniz takdirde lütfen yeni bir randevu almak için derhal doktorunuz ile iletişime geçin.

Tedavinin sonlandırılması ya da tedaviye ara verilmesi bu ilacın etkisini ortadan kaldıracaktır. Doktorunuz ile görüşmeden önce KEYTRUDA® ile tedavinizi sonlandırmayın.

Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, KEYTRUDA® da yan etkiler içerebilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmebilir. KEYTRUDA® aldığınızda bazı şiddetli yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler, bazı durumlarda hayati tehlikeye neden olabilir ve ölümlerle sonuçlanabilir. Bu yan etkiler, tedavi esnasında ya da tedaviniz sona erdikten sonra da görülebilir. Aynı anda birden fazla yan etki görebilirsiniz. KEYTRUDA® ile tedaviniz süresince görülen her tür hastalık belirtisini doktorunuzla konuşmanız son derece önemlidir. Doktorunuz, daha ağır komplikasyonları önlemek ve şikayetlerinizi hafifletmek için size başka ilaçlar verebilir. Doktorunuz sonraki KEYTRUDA® dozunu erteleyebilir ya da KEYTRUDA® ile tedavinizi sonlandırabilir.

Aşağıdaki belirti ya da şikayetlerden birini fark ettiğinizde

derhal doktorunuzu bilgilendirin

Yan etki	Belirti ya da şikayet
Akciğer sorunları (akciğer iltihaplanması)	<ul style="list-style-type: none">• Nefes darlığı• Göğüs kafesinde ağrılar• Öksürük
Bağırsak sorunları (bağırsak iltihaplanması)	<ul style="list-style-type: none">• İshal, alışılmışın dışında sıklıkla dışkı yapma• Kan veya sümük içerebilen siyah, katranımsı, yapışkan dışkı• Şiddetli mide ağrıları veya midede baskıya karşı ağırlı hassasiyet• Bulantı veya kusma
Karaciğer sorunları (karaciğer iltihaplanması)	<ul style="list-style-type: none">• Bulantı veya kusma• Azalmış açlık hissi• Sağ mide bölgesinde ağrı• Ciltte veya göz yuvalarında sararma• Koyu renkli idrar• Kolay hematom veya kanama oluşumu
Böbrek sorunları (böbrek iltihaplanması)	<ul style="list-style-type: none">• İdrar miktarı ve renginde değişiklik
Hormon bezi sorunları (özellikle tiroit bezi, hipofiz, böbrek üstü bezleri)	<ul style="list-style-type: none">• Hızlı kalp atışı• Kilo kaybı ya da kilo alma• Fazla terleme• Saç dökülmesi• Üşüme• Kabızlık• Daha kalın ses• Kas ağrıları• Baş dönmesi veya baygınlık• Sürekli ve alışılmışın dışında baş ağrısı

Yan etki	Belirti ya da Şikayet
Tip 1 diyabet	<ul style="list-style-type: none">• Fazla açlık ya da susuzluk hissi• Daha sık idrara ıkma• Kilo kaybı

Burada belirtilmeyen yan etkiler fark ettiğinizde doktorunuz ile iletişime geçin.

Yan etkilerin gözlemlenmesi

Hastalık belirtilerinin ya da şikayetlerin algılanması ve fark edilmesi önemlidir

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) ile tedavi görürken herhangi bir şikayet fark ettiğinizde, derhal doktorunuza danışın. Son KEYTRUDA® dozu verildikten sonra da yan etkilerin görülebileceğini lütfen dikkate alın.

Şiddetli komplikasyonları önlemek ve şikayetlerinizi hafifletmek için kortikosteroid gibi belirli ilaçlar kullanılabilir. Yan etkileriniz çok şiddetli ise doktorunuz sonrakini KEYTRUDA® dozunu erteleyebilir ya da KEYTRUDA® ile tedavinizi sonlandırabilir.

Yan etkileri kendi başınıza teşhis etmeye ya da tedavi etmeye çalışmayın.

Şikayetler görüldüğünde ve evde olmadığınızda ya da seyahatte olduğunuzda yapılacaklar

Şikayetler görülür görülmez doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir. Acil durumda ulaşılabilmesi için **KEYTRUDA® hasta kartınızı** doktorunuzun iletişim bilgileri ile birlikte **daima** yanınızda taşıyın.

Hasta kartında, hastalık belirtileri ya da şikayetler hakkında seyahatte olduğunuzda derhal tedavinizi üstlenen doktora ya da uzman personele bildirilmesi gereken önemli bilgiler bulunur. Bu kişi, KEYTRUDA® ile tedaviniz hakkında diğer doktorları da bilgilendirir.

KEYTRUDA® ya da etki şekli hakkında sorularınız olduğunda lütfen doktorunuz ile iletişime geçin.

KEYTRUDA® hasta kartını daima yanınızda taşıyın.

Unutmayın

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) kanserle mücadelenizde bağışıklık sistemine yardım eden bir ilaçtır. Bu tedavi türü, bazen yan etkilere sahip olabilir.

KEYTRUDA® genellikle 3 ila 6 haftada bir olmak üzere 30 dakikalık infüzyon halinde damardan (i. v.) verilir.

KEYTRUDA® ile tedavi esnasında görülen belirli yan etkiler ağır olabilir ve tedavi süresince ya da tedaviniz sona erdikten sonra da görülebilir.

KEYTRUDA® ya da etki şekli hakkında sorularınız olması halinde doktorunuz ile görüşün.

Her türlü yan etkiyi fark ettiğinizde derhal doktorunuz ile iletişime geçin. Bu durum, prospektüste yer almayan yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkilerin bildirilmesi:

Yan etkileri doğrudan Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,
Tel.: +49 6103 77 0, Faks: +49 6103 77 1234,
Web sitesi: www.pei.de adresine ya da
MSD SHARP & DOHME GMBH

Abt. Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar, Faks: 08945611352,
E-posta: arzneimittelsicherheit@msd.de adresine bildirebilirsiniz.

Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilginin mevcut olmasına katkı sağlayabilirsiniz.

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