

Ваш посібник
до препарату

KEYTRUDA[®]
(Pembrolizumab)

Інформація для пацієнтів

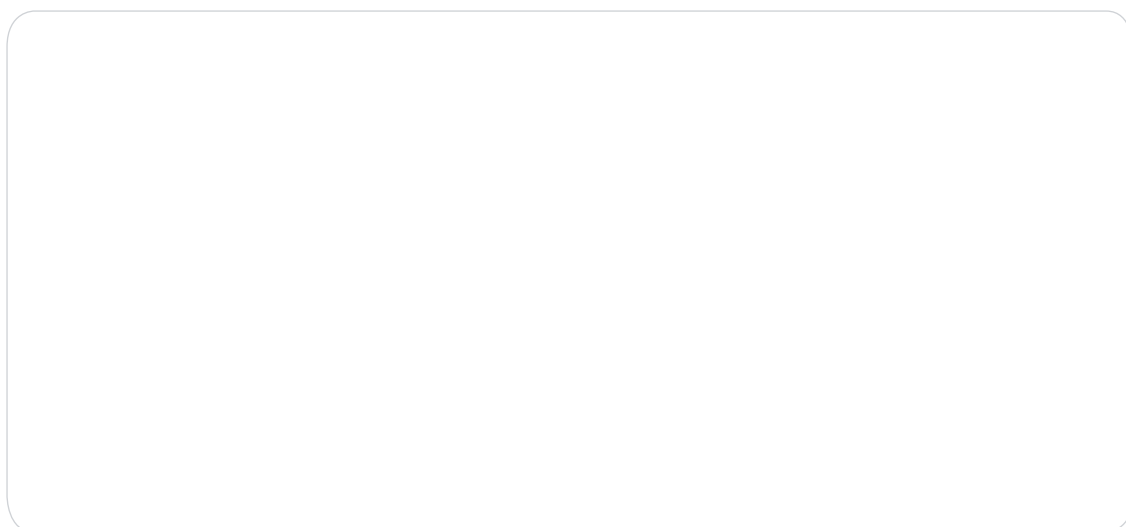


Вступ

Ваш лікар призначив вам препарат KEYTRUDA® / КІТРУДА® (pembrolizumab / пембролізумаб) для лікування ракового захворювання. Просимо вас прочитати листок-вкладиш з інструкцією, щоб дізнатися, що становить собою препарат KEYTRUDA® та для чого він застосовується. Ця брошура покликана стати вашим посібником у процесі лікування та інформувати вас про те, що слід враховувати та чого очікувати під час лікування препаратом KEYTRUDA®.

У цьому посібнику описані деякі побічні реакції, які можуть виникнути під час або після лікування препаратом KEYTRUDA®, та пояснено, як їх розпізнати. У деяких випадках симптоми можуть бути відстроченими і з'явитися уже після отримання останньої дози препарату.

Крім того, тут пояснено, чому важливо своєчасно інформувати лікаря про будь-які симптоми захворювання.



Штамп лікаря

Про препарат KEYTRUDA® (пембролізумаб)

KEYTRUDA® – це лікарський засіб для лікування ракового захворювання.

Лікування препаратом KEYTRUDA® може супроводжуватися побічними реакціями.
KEYTRUDA® – це лікарський засіб, який допомагає вашій імунній системі боротися з раком.

Перед початком лікування препаратом KEYTRUDA®

Проінформуйте свого лікаря про усі ліки, які ви приймаєте / застосовуєте, нещодавно приймали / застосовували або плануєте приймати / застосовувати. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо:

- ви маєте автоімунне захворювання (захворювання, при якому організм атакує власні клітини);
- у вас запалення легенів (пневмонія) або інші запальні зміни в легенях (так званий пневмоніт);
- ви раніше отримували іпілімумаб (інший лікарський засіб, що використовується для лікування певного типу раку) та мали серйозні побічні реакції на цей препарат;
- ви мали алергічну реакцію на лікування іншими моноклональними антитілами;
- ви маєте / мали хронічне вірусне захворювання печінки, в тому числі гепатит В (HBV) або гепатит С (HCV);
- ви інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) або маєте синдром набутого імунодефіциту (СНІД);
- у вас уражена печінка;
- у вас уражені нирки;
- ви перенесли трансплантацію солідного органу або трансплантацію кісткового мозку з донорськими стовбуровими клітинами (алогенна трансплантація стовбурових клітин);
- ви приймаєте інші ліки, які ослаблюють імунну систему (до них відносяться, наприклад, кортикостероїди, такі як преднізолон);
- ви приймаєте / застосовуєте, нещодавно приймали / застосовували або плануєте приймати / застосовувати інші лікарські засоби;
- ви вагітна, припускаєте вагітність або плануєте вагітність;
- ви – жінка репродуктивного віку, у цьому випадку ви повинні використовувати засіб надійної контрацепції під час лікування препаратом KEYTRUDA® та протягом щонайменше чотирьох місяців після отримання останньої дози препарату KEYTRUDA®;
- ви годуєте груддю або плануєте грудне вигодовування.

Що ви повинні знати...

...про курс лікування

Яким чином ви будете отримувати препарат KEYTRUDA® (пембролізумаб)?

Ви будете отримувати препарат KEYTRUDA® у лікарні або амбулаторно під наглядом досвідченого лікаря. Ваш лікар буде вводити вам препарат KEYTRUDA® у вену шляхом внутрішньовенної інфузії.

Інфузія триває 30 хвилин. Рекомендована доза препарату KEYTRUDA® вказана у інструкції для медичного застосування препарату.

Препарат KEYTRUDA® зазвичай вводиться один раз на 3 або 6 тижнів. Частоту введення визначає лікар.

Іноді в перші кілька місяців пухлина може почати збільшуватися, а вже потім зменшуватися, або ж можуть з'явитися нові пухлини. Якщо стан вашої пухлини після початку лікування препаратом KEYTRUDA® почав погіршуватися, але ваш стан стабільний, ваш лікар може продовжити лікування. Пізніше він повторно оцінить реакцію вашого організму на лікування.

Важливо, щоб ви відвідували свого лікаря за узгодженим графіком, щоб він міг контролювати динаміку та належним чином вводити вам препарат KEYTRUDA®. Якщо ви не можете відвідати лікаря у призначений час, негайно повідомте його про це, щоб він записав вас на іншу дату.

Призупинення або повне припинення курсу лікування може знівелювати ефективність дії препарату. Не припиняйте лікування препаратом KEYTRUDA®, не обговоривши це з лікарем.

Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, препарат KEYTRUDA® також може викликати побічні реакції, однак вони виникають не у всіх пацієнтів. Прийом препарату KEYTRUDA® може спричинити деякі серйозні побічні реакції. У деяких випадках ці побічні реакції можуть становити загрозу для життя і призвести до смерті. Ці побічні реакції можуть виникати на будь-якому етапі лікування або навіть після завершення курсу лікування. Можливе виникнення одночасно декількох побічних реакцій. Дуже важливо, щоб ви повідомляли лікаря про будь-які симптоми хвороби під час лікування препаратом KEYTRUDA®. Ваш лікар може призначити вам інші ліки, щоб запобігти більш серйозним ускладненням та зменшити біль. Ваш лікар може відкласти введення наступної дози препарату KEYTRUDA® або призупинити курс лікування препаратом KEYTRUDA®.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли...

...якісь із зазначених нижче симптомів або скарг

Побічна реакція	Симптоми або скарги
Проблеми з легенями (запалення легенів)	<ul style="list-style-type: none">• Задишка• Біль у грудях• Кашель
Проблеми з кишечником (запалення кишечника)	<ul style="list-style-type: none">• Діарея, незвично часте випорожнення• Чорний, смолистий, липкий стілець, який може містити частки крові або слизу• Сильний біль у шлунку або болючі відчуття при натисканні на шлунок• Нудота чи блювання
Проблеми з печінкою (запалення печінки)	<ul style="list-style-type: none">• Нудота чи блювання• Зниження апетиту• Біль у правій частині живота• Пожовтіння шкіри або очних яблук• Темне забарвлення сечі• Легка поява синців або кровотечі
Проблеми з нирками (запалення нирок)	<ul style="list-style-type: none">• Зміни кількості та кольору сечі
Проблеми з ендокринними залозами (особливо щитовидна залоза, гіпофіз, наднирники)	<ul style="list-style-type: none">• Прискорене серцебиття• Втрата або збільшення ваги• Підвищене потовиділення• Випадіння волосся• Озноб• Запор• Зниження тембру голосу• Болі у м'язах• Запаморочення або втрата свідомості• Тривалі або нетипові головні болі
Цукровий діабет 1 типу	<ul style="list-style-type: none">• Підвищене відчуття голоду або спраги• Частіше сечовипускання• Втрата ваги

Якщо ви помітили будь-які побічні реакції, в тому числі й не перераховані тут, зверніться до лікаря.

Спостереження за побічними реакціями

Важливо контролювати і розпізнавати симптоми хвороби чи скарги

Якщо у вас виникли якісь симптоми під час прийому препарату KEYTRUDA® (пембролізумаб), негайно зверніться до лікаря. Зверніть увагу, що побічні реакції можуть виникати навіть після прийому останньої дози препарату KEYTRUDA®.

Для запобігання виникненню більш серйозних ускладнень і полегшення симптомів можна викорисовувати деякі лікарські засоби, такі як кортикостероїди. Ваш лікар може відкласти введення наступної дози препарату KEYTRUDA® або призупинити курс лікування препаратом KEYTRUDA®, якщо у вас виникли занадто серйозні побічні реакції.

Не намагайтеся самостійно діагностувати або лікувати побічні реакції.

Що робити, якщо у вас з'явилися скарги, коли ви перебуваєте не вдома, наприклад, у поїзді

Важливо повідомити лікаря одразу після виникнення скарг.

Завжди носіть з собою паспорт пацієнта KEYTRUDA® з контактними даними лікаря, щоб з ним можна було зв'язатися у екстреній ситуації.

Паспорт пацієнта містить важливу інформацію про ознаки захворювання або скарги, при виявленні яких під час подорожі вам слід негайно повідомити свого лікаря або медпрацівників. Ще одна мета цього паспорту – інформувати інших лікарів про те, що ви лікуєтеся препаратом KEYTRUDA®.

Зверніться до свого лікаря, якщо у вас виникли запитання щодо препарату KEYTRUDA® або принципу його дії.

Завжди носіть з собою паспорт пацієнта KEYTRUDA®.

Не забудьте

KEYTRUDA® (пембролізумаб) – це лікарський засіб, який допомагає вашій імунній системі боротися з раком. Цей метод лікування іноді може супроводжуватися побічними реакціями.

KEYTRUDA® вводиться у вену шляхом 30-хвилинної внутрішньовенної інфузії, зазвичай один раз на 3 або 6 тижнів.

Деякі побічні реакції, які виникають при застосуванні препарату KEYTRUDA®, можуть мати серйозний характер та виникати на будь-якому етапі лікування або навіть після завершення курсу лікування.

Якщо у вас виникли запитання щодо препарату KEYTRUDA® або принципу його дії, зверніться до свого лікаря.

Негайно зверніться до свого лікаря, якщо ви помітили будь-які побічні реакції. Це стосується в тому числі й побічних реакцій, не зазначених у листку-вкладиші з інструкцією до препарату.

Повідомлення про побічні реакції:

Інформацію про побічні реакції можна направляти безпосередньо в Інститут ім. Пауля Ерліха за адресою:

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Німеччина

Тел.: +49 6103 77 0, факс: +49 6103 77 1234, веб-сайт: www.pei.de

або до відділу безпеки лікарських засобів компанії

MSD Sharp & Dohme GmbH

Levelingstr. 4a, 81673 München, Німеччина, факс: +49 89 4561 1352, ел. пошта: arzneimittelsicherheit@msd.de

Повідомляючи про побічні реакції, ви допомагаєте отримати більше відомостей про безпеку цього лікарського засобу.

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

Ця інформація представляє собою неофіційний переклад німецькомовних документів, виконаний на замовлення сертифікованим бюро перекладів.



MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstr. 4a, 81673 München, www.msd.de