

Twój drogowskaz do  
**KEYTRUDA®**  
(Pembrolizumab)

---

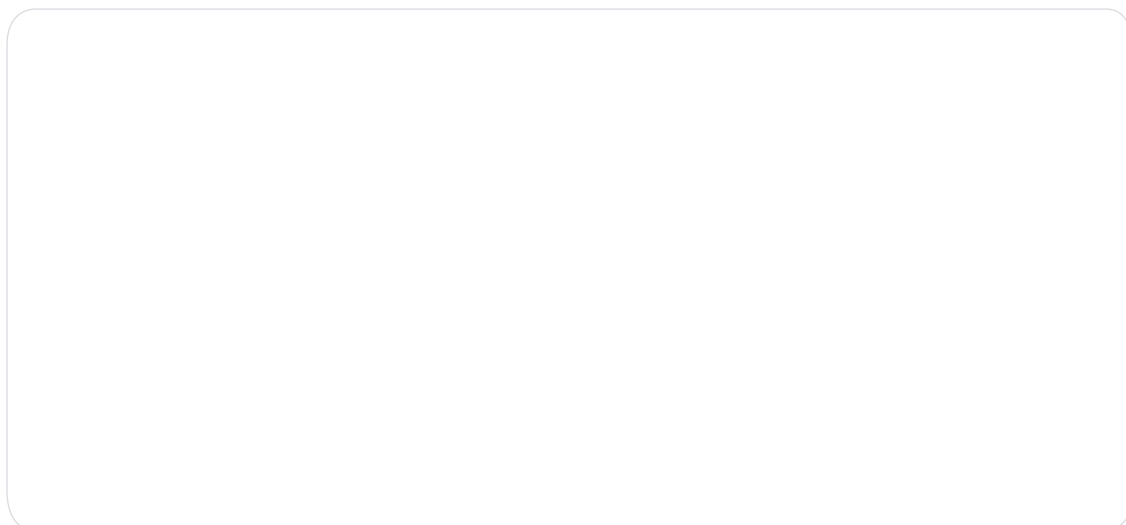
Informacje dla pacjentów

# Wprowadzenie

Lekarz zapisał Panu/Pani lek KEYTRUDA® (pembrolizumab) do leczenia choroby nowotworowej. Proszę przeczytać w ulotce dołączonej do opakowania, czym jest lek KEYTRUDA® i do czego jest stosowany. Niniejsza broszura powinna Panu/Pani służyć jako drogowskaz przy leczeniu oraz informować, na co należy zwrócić uwagę i czego można oczekiwać przy leczeniu lekiem KEYTRUDA®.

Niniejszy drogowskaz opisuje niektóre działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem KEYTRUDA®, i wskazuje, jak może je Pan/Pani rozpoznać. W niektórych przypadkach objawy choroby mogą być opóźnione, występując po otrzymaniu przez Pana/Panią ostatniej dawki.

Dowie się Pan/Pani także, dlaczego ważne jest niezwłoczne informowanie swojego lekarza o wszelkich objawach choroby.



Pieczęć lekarza

# Informacje o leku KEYTRUDA® (pembrolizumab)

**KEYTRUDA® to lek do leczenia Pana/Pani choroby nowotworowej.**

Leczenie lekiem KEYTRUDA® może powodować działania niepożądane.  
KEYTRUDA® to lek, który pomaga układowi odpornościowemu w zwalczaniu nowotworu.

## Przed rozpoczęciem leczenia lekiem KEYTRUDA®

Proszę porozmawiać ze swoim lekarzem o wszelkich lekach, które Pan/Pani przyjmuje/stosuje, niedawno przyjmował(-a)/stosował(-a) lub zamierza przyjmować/stosować. Proszę porozmawiać ze swoim lekarzem, jeśli Pan/Pani:

- cierpi na schorzenie autoimmunologiczne (schorzenie, w których organizm atakuje własne komórki);
- cierpi na zapalenie płuc (pneumonia) lub inną zapalną zmianę w płucach (infekcyjne zapalenie płuc);
- wcześniej otrzymywał(a) ipilimumab, inny lek do leczenia określonego rodzaju raka, i miał(a) poważne działania niepożądane związane z tym lekiem;
- miała reakcję alergiczną związaną z leczeniem innymi przeciwciałami monoklonalnymi;
- miał lub miał(a) przewlekłą infekcję wirusową wątroby, łącznie z zapaleniem wątroby typu B (HBV) lub zapaleniem wątroby typu C (HCV);
- cierpi na infekcję „ludzkim wirusem niedoboru odporności” (HIV) albo „zespół nabytego niedoboru odporności” (AIDS);
- ma uszkodzoną wątrobę;
- ma uszkodzone nerki;
- otrzymał(a) przeszczep narządu lub przeszczep komórek macierzystych szpiku kostnego dawcy (allogeniczny przeszczep komórek macierzystych);
- przyjmuje inne leki, które osłabiają Pana/Pani układ immunologiczny; należą do nich na przykład kortykosterydy, takie jak prednizon;
- stosuje/przyjmuje, niedawno stosował(a)/przyjmował(a) lub zamierza stosować/przyjmować inne leki;
- jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę (dotyczy kobiet);
- kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować niezawodną metodę zapobiegania ciąży w trakcie leczenia lekiem KEYTRUDA® i przez co najmniej cztery miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku KEYTRUDA®;
- karmi piersią lub planuje karmić piersią (dotyczy kobiet).

# Co powinien Pan / powinna Pani ...

## ... wiedzieć o swoim leczeniu

### **Jak będzie stosowany u Pana/Pani lek KEYTRUDA® (pembrolizumab)?**

Lek KEYTRUDA® będzie Panu/Pani podawany w szpitalu lub przychodni pod nadzorem doświadczonego lekarza. Pana/Pani lekarz będzie Panu/Pani podawał lek KEYTRUDA® w formie wlewu dożylnego (i.v.).

Wlew będzie trwał 30 minut. Zalecaną dawkę leku KEYTRUDA® podano w instrukcji stosowania.

**Lek KEYTRUDA® jest zwykle podawany co 3 lub 6 tygodni. Lekarz zdecyduje, ile dawek leczenia Pan/Pani potrzebuje.**

Czasem guz może się powiększyć w kilku pierwszych tygodniach zanim zacznie się zmniejszać; mogą się też pojawić nowe guzy. Jeśli po rozpoczęciu leczenia lekiem KEYTRUDA® będzie początkowo sprawiał wrażenie powiększonego, Pana/Pani lekarz może kontynuować leczenie w przypadku stabilnego stanu zdrowia i ponownie Pana/Panią zbada, aby sprawdzić, czy reaguje Pan/Pani na leczenie.

Jest ważne, by odwiedzał(a) Pan/Pani swojego lekarza w uzgodnionych terminach, aby mógł on kontrolować postępy i podawać lek KEYTRUDA®. Jeśli nie będzie Pan mógł / Pani mogła przyjść na jakąś wizytę lekarską, proszę o tym niezwłocznie poinformować swojego lekarza i uzgodnić z nim nowy termin.

Zakończenie lub przerwanie leczenia może zniwelować działanie tego leku. Nie wolno przerywać leczenia lekiem KEYTRUDA® bez uzgodnienia z lekarzem.

### **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek KEYTRUDA® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po otrzymaniu leku KEYTRUDA® mogą u Pana/Pani wystąpić ciężkie działania niepożądane. Te działania niepożądane mogą czasem zagrażać życiu i prowadzić do zgonu. Te działania niepożądane mogą wystąpić na każdym etapie leczenia, a nawet po jego zakończeniu. Może też u Pana/Pani wystąpić więcej niż jedno działanie niepożądane. Jest bardzo ważne, aby w trakcie leczenia lekiem KEYTRUDA® zgłaszał(a) Pan/Pani swojemu lekarzowi wszelkie objawy choroby. Lekarz może Panu/Pani podać dodatkowe leki, aby uniknąć poważnych powikłań i złagodzić Pana/Pani dolegliwości. Lekarz może przesunąć kolejną dawkę leku KEYTRUDA® albo przerwać Pana/Pani leczenie lekiem KEYTRUDA®.

# Proszę niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli zauważy Pan/Pani...

...jakkolwiek z poniższych objawów lub dolegliwości.

Działania niepożądane	Oznaki lub objawy
Problemy z płucami <b>(zapalenie płuc)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skrócenie oddechu</li><li>• Bóle w klatce piersiowej</li><li>• Kaszel</li></ul>
Problemy z jelitami <b>(zapalenie jelit)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Biegunka, nietypowo częstsze oddawanie stolca</li><li>• Czarne, smoliste, kleiste stolce, które mogą zawierać krew lub śluz</li><li>• Silne bóle lub tkliwość uciskowa żołądka</li><li>• Mdłości lub wymioty</li></ul>
Problemy z wątrobą <b>(zapalenie wątroby)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mdłości lub wymioty</li><li>• Zmniejszone łaknienie</li><li>• Bóle po prawej stronie żołądka</li><li>• Żółte zabarwienie skóry lub gałek ocznych</li><li>• Ciemne zabarwienie moczu</li><li>• Łatwo powstające siniaki lub krwawienia</li></ul>
Problemy z nerkami <b>(zapalenie nerek)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zmiany w ilości i zabarwieniu moczu</li></ul>
Problemy z gruczołami hormonalnymi <b>(szczególnie tarczycą, przysadką mózgową i nadnerczami)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Szybkie bicie serca</li><li>• Spadek lub zwiększenie masy ciała</li><li>• Zwiększona potliwość</li><li>• Wypadanie włosów</li><li>• Uczucie zimna</li><li>• Zaparcie</li><li>• Niski głos</li><li>• Bóle mięśni</li><li>• Zawroty głowy lub omdlenia</li><li>• Długotrwałe lub nietypowe bóle głowy</li></ul>
Cukrzyca typu 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zwiększone uczucie głodu lub pragnienia</li><li>• Częste oddawanie moczu</li><li>• Utrata masy ciała</li></ul>

W razie stwierdzenia jakichkolwiek, także niewymienionych tutaj, działań niepożądanych należy się skontaktować z lekarzem.

## Obserwacja działań niepożądanych

### **Jest ważne, by zauważać i rozpoznawać objawy choroby i dolegliwości**

Po zauważeniu jakichkolwiek dolegliwości związanych z lekiem KEYTRUDA® (pembrolizumab) należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem. Proszę pamiętać, że działania niepożądane mogą wystąpić także po podaniu ostatniej dawki leku KEYTRUDA®.

W celu uniknięcia ciężkich powikłań i złagodzenia dolegliwości mogą być podawane określone leki, takie jak kortykosterydy. Jeśli działania niepożądane będą zbyt ciężkie, lekarz może przesunąć kolejną dawkę leku KEYTRUDA® albo przerwać Pana/Pani leczenie lekiem KEYTRUDA®.

Nie należy samodzielnie diagnozować ani leczyć swoich działań niepożądanych.

### **Co należy robić, kiedy wystąpią dolegliwości, a Pan/Pani będzie poza domem lub w podróży.**

Jest ważne, by poinformować lekarza natychmiast po wystąpieniu dolegliwości.

**Paszport pacjenta KEYTRUDA®** z danymi kontaktowymi swojego lekarza należy mieć **zawsze** przy sobie w dostępnym miejscu na wypadek nagłej sytuacji.

Paszport pacjenta zawiera ważne informacje o objawach choroby lub dolegliwościach, które muszą być natychmiast przekazane lekarzowi prowadzącemu lub innemu specjalistycznemu personelowi, kiedy będzie Pan/Pani w podróży. Informuje on także innych lekarzy o Pana/Pani leczeniu lekiem KEYTRUDA®.

**Proszę się kontaktować ze swoim lekarzem w przypadku pytań dotyczących leku KEYTRUDA® lub jego sposobu działania.**

**Należy zawsze mieć przy sobie paszport pacjenta KEYTRUDA®.**

# Nie zapomnij

KEYTRUDA® (pembrolizumab) to lek, który pomaga układowi odpornościowemu w zwalczaniu nowotworu. Ten rodzaj leczenia może czasem powodować działania niepożądane.

Lek KEYTRUDA® będzie Panu/Pani podawany w ok. 30-minutowych wlewach dożylnych (i.v.), z reguły co 3–6 tygodni.

Niektóre działania niepożądane związane z lekiem KEYTRUDA® mogą być ciężkie; mogą one wystąpić w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu.

**W przypadku pytań dotyczących leku KEYTRUDA® lub sposobu jego działania należy porozmawiać ze swoim lekarzem.**

**W razie stwierdzenia jakichkolwiek działań niepożądanych należy się skontaktować ze swoim lekarzem. Dotyczy to także działań niepożądanych, które nie są wymienione w ulotce dołączonej do opakowania.**

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, tel.: +49 6103 77 0, faks: +49 6103 77 1234, witryna internetowa: [www.pei.de](http://www.pei.de) albo do MSD Sharp & Dohme GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Levelingstr. 4a, 81673 München, Faks: +49 89 45611352, e-mail: [arzneimittelsicherheit@msd.de](mailto:arzneimittelsicherheit@msd.de)

Zgłaszając działania niepożądane, można się przyczynić do udostępnienia dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

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

*Niniejsza informacja stanowi nieoficjalne tłumaczenie rozsyłanych dokumentów w języku niemieckim, wykonane przez certyfikowane biuro tłumaczeń.*



MSD Sharp & Dohme GmbH  
Levelingstr. 4a, 81673 München, [www.msd.de](http://www.msd.de)