

Su guía para

KEYTRUDA[®]
(Pembrolizumab)

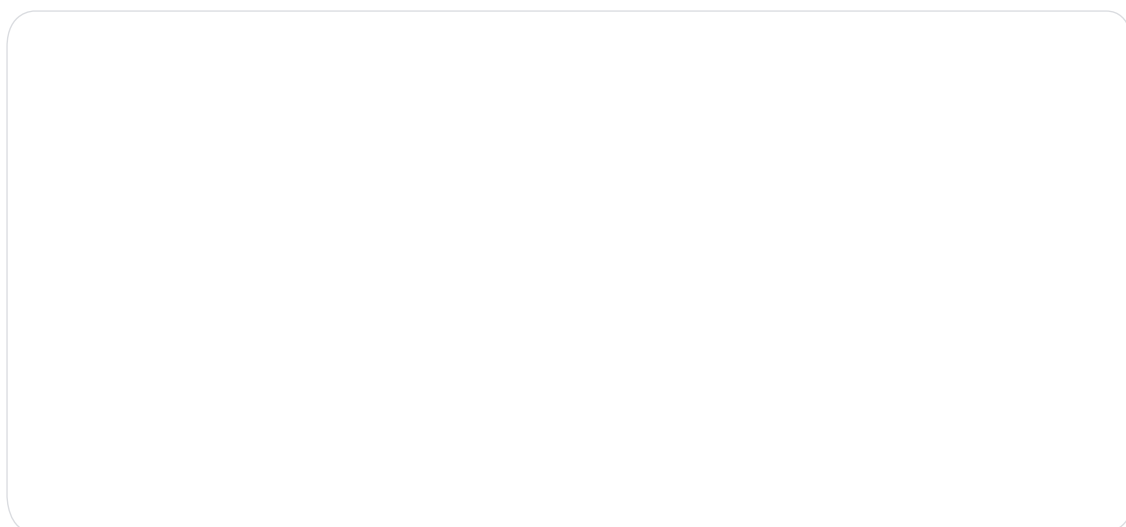
Información para el paciente

Introducción

Su médico le ha recetado KEYTRUDA® (pembrolizumab) para tratar el cáncer que padece. Lea el prospecto del envase para saber qué es KEYTRUDA® y para qué se utiliza. Este folleto pretende servirle como guía para saber lo que debe tener en cuenta o esperar durante su tratamiento con KEYTRUDA®.

Así, esta guía describe algunos efectos adversos que pueden aparecer durante del tratamiento con KEYTRUDA® y explica la forma en la que puede reconocerlos o identificarlos. En algunos casos, los signos o síntomas clínicos pueden retrasarse y aparecer incluso después de haber recibido la última dosis del medicamento.

También comprenderá mejor por qué es importante informar de inmediato a su médico de cualquier signo o síntoma clínico que experimente.



Sello del médico

Qué es de KEYTRUDA® (pembrolizumab) y para qué se utiliza

KEYTRUDA® es un medicamento que se le ha recetado para tratar su cáncer.

El tratamiento con KEYTRUDA® puede estar asociado a efectos adversos. KEYTRUDA® es un medicamento que ayuda a su sistema inmunitario a combatir el cáncer que padece.

Antes de iniciar el tratamiento con KEYTRUDA®

Informe a su médico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si:

- Padece alguna enfermedad autoinmunitaria (una enfermedad en la que el organismo ataca a sus propias células).
- Tiene neumonía (pulmonía) o alguna otra alteración inflamatoria de los pulmones (lo que se conoce con el nombre de neumonitis).
- Ha recibido previamente ipilimumab, otro medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer, y ha experimentado efectos adversos graves con ese medicamento.
- Ha sufrido alguna reacción alérgica mientras recibía tratamiento con otros anticuerpos monoclonales.
- Padece o ha padecido una infección vírica crónica del hígado, inclusive hepatitis B (VHB) o hepatitis C (VHC).
- Tiene una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o padece el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).
- Tiene el hígado dañado.
- Tiene los riñones dañados.
- Ha recibido un trasplante de órgano sólido o un trasplante de médula ósea con células madre de un donante (alotrasplante de células progenitoras).
- Está tomando o utilizando otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario, entre los que se encuentran, por ejemplo, los corticoides como la prednisona.
- Está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.
- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si es una mujer en edad fértil, deberá utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con KEYTRUDA®, así como durante al menos cuatro meses después de recibir la última dosis de dicho medicamento.
- Está en período de lactancia o tiene la intención de amamantar a su bebé.

Qué necesita saber...

...sobre su tratamiento

¿Cómo se utilizará KEYTRUDA® (pembrolizumab) en su caso?

KEYTRUDA® se le administrará en un hospital o en el servicio de consultas externas bajo la supervisión de un médico experimentado. Su médico le administrará KEYTRUDA® como infusión en una vena (es decir, por vía intravenosa).

La infusión durará 30 minutos. Consulte la dosis recomendada en las instrucciones de uso de KEYTRUDA®.

Por lo general, KEYTRUDA® se le administrará una vez cada 3 o 6 semanas. Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.

A veces, el tumor aumenta de tamaño durante los primeros meses antes de empezar a reducirse, o incluso pueden aparecer tumores nuevos. Si parece que su tumor empeora al principio después de iniciar el tratamiento con KEYTRUDA®, su médico puede continuar su tratamiento si su estado de salud es estable y, más adelante, volverá a examinarle para ver si está respondiendo al tratamiento.

Es importante que acuda a su médico según lo acordado para que este compruebe su evolución y pueda administrarle KEYTRUDA® como corresponda. Si no puede acudir a una cita médica, informe a su médico lo antes posible para concertar una nueva cita.

Recuerde que suspender o interrumpir su tratamiento puede anular el efecto de este medicamento. Así pues, no interrumpa el tratamiento con KEYTRUDA® hasta que haya hablado con su médico al respecto.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KEYTRUDA® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si recibe KEYTRUDA®, puede experimentar algunos efectos adversos graves. En ocasiones, estos efectos adversos pueden llegar a ser potencialmente mortales y también pueden provocar la muerte. Además, estos efectos adversos pueden producirse en cualquier momento del tratamiento, incluso después de haberlo finalizado, y también puede sufrir más de un efecto adverso de forma simultánea. Es muy importante que informe a su médico de cualquier signo o síntoma clínico que experimente durante el tratamiento con KEYTRUDA®, pues de este modo su médico podrá recetarle otros medicamentos para evitar o prevenir complicaciones más graves o para aliviar sus síntomas. También puede que su médico posponga la siguiente dosis de KEYTRUDA® o incluso suspenda su tratamiento con KEYTRUDA®.

Informe a su médico de inmediato si experimenta alguno ...

... de los siguientes signos o síntomas

Efecto adverso	Signo o síntoma
Problemas pulmonares (inflamación de los pulmones)	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para respirar • Dolor torácico • Tos
Problemas intestinales (inflamación del intestino)	<ul style="list-style-type: none"> • Diarrea, deposiciones inusualmente frecuentes • Heces negras, alquitranadas o pegajosas que pueden contener sangre o mucosidad • Dolor intenso o dolor a la presión/palpación en la zona del abdomen • Náuseas o vómitos
Problemas hepáticos (inflamación del hígado)	<ul style="list-style-type: none"> • Náuseas o vómitos • Pérdida del apetito • Dolor en la parte derecha del abdomen • Color amarillento de la piel o de los globos oculares • Orina de color oscuro • Tendencia al sangrado o a la formación de hematomas
Problemas renales (inflamación de los riñones)	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en el volumen o el color de la orina
Problemas de las glándulas endocrinas (sobre todo de la glándula tiroidea, de la hipófisis y de las glándulas suprarrenales)	<ul style="list-style-type: none"> • Taquicardias (latidos rápidos del corazón) • Pérdida o aumento de peso • Aumento de la sudoración • Caída del cabello • Escalofríos • Estreñimiento • Voz más profunda • Dolores musculares • Mareos o desmayos • Dolor de cabeza persistente o inusual
Diabetes de tipo 1	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de la sensación de hambre o de sed • Aumento de la frecuencia de las micciones • Pérdida de peso

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Observación de los efectos adversos

Es importante saber percibir e identificar los signos o síntomas clínicos que puedan aparecer

Informe a su médico de inmediato si experimenta algún signo o síntoma mientras recibe tratamiento con KEYTRUDA® (pembrolizumab). Recuerde asimismo que puede seguir experimentando efectos adversos incluso después de la administración de la última dosis de KEYTRUDA®.

Algunos medicamentos, como los corticoides, pueden ayudar a evitar o prevenir complicaciones más graves o a aliviar sus síntomas. Si los efectos adversos son demasiado graves, puede que su médico posponga la siguiente dosis de KEYTRUDA® o incluso suspenda su tratamiento con KEYTRUDA®.

No intente diagnosticar o tratar usted mismo sus efectos adversos.

Qué hacer si aparecen los síntomas y no está en casa o está de viaje

Es importante que informe a su médico en cuanto aparezca cualquier signo o síntoma. **Lleve siempre consigo su tarjeta de paciente de KEYTRUDA®**, junto con los datos de contacto de su médico, por si es necesario localizarlo en caso de urgencia.

La tarjeta de paciente contiene información importante sobre los signos o síntomas que deben comunicarse de inmediato al médico que le atiende, o bien a los profesionales sanitarios pertinentes en el caso de que se encuentre de viaje. Además, también sirve para informar a otros médicos de que está recibiendo tratamiento con KEYTRUDA®.

Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre KEYTRUDA® o sobre su mecanismo de acción.

Lleve siempre consigo su tarjeta de paciente de KEYTRUDA®.

No lo olvide

KEYTRUDA® (pembrolizumab) es un medicamento que ayuda a su sistema inmunitario a combatir el cáncer que padece. Este tipo de tratamiento puede tener a veces efectos adversos.

KEYTRUDA® se le administrará mediante una infusión en vena (es decir, por vía intravenosa) de unos 30 minutos de duración, normalmente cada 3 o 6 semanas.

Algunos efectos secundarios asociados a KEYTRUDA® pueden ser graves y aparecer en cualquier momento del tratamiento, incluso después de haberlo finalizado.

Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre KEYTRUDA® o sobre su mecanismo de acción.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto del envase del medicamento.

Comunicación de efectos adversos:

También puede comunicar los efectos adversos directamente al Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,

Tel.: +49 6103 77 0. Fax:: +49 6103 77 1234.

Página web: www.pei.de/melden o a
MSD Sharp & Dohme GmbH

Abt. Arzneimittelsicherheit (Departamento de seguridad de los medicamentos),
Levelingstr. 4a, 81673 Múnich. Fax: 08945611352.

Correo electrónico: arzneimittelsicherheit@msd.de

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

Esta información es una traducción no oficial de los documentos en alemán realizada por una agencia de traducción certificada.



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