

KEYTRUDA® (pembrolitsumabi)

Saattaa aiheuttaa joitakin vakavia haittavaikutuksia, jotka saattavat joskus olla hengenvaarallisia ja voivat johtaa kuolemaan. Näitä voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeenkin. Samanaikaisesti voi ilmaantua enemmän kuin yksi haittavaikutus.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa merkkejä tai oireita, myös sellaisia, joita ei ole lueteltu tässä kortissa. Lääkäri saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä vakavampien komplikaatioiden ehkäisemiseksi ja oireiden lievittämiseksi. Lääkäri saattaa pidättäytyä antamasta sinulle seuraavaa pembrolitsumabiannostasi tai lopettaa pembrolitsumabihoitosi.

Lisätietoa potilaalle on pembrolitsumabin pakkausselosteessa, joka löytyy osoitteesta www.fimea.fi.

TÄRKEÄÄ

- Älä yritä hoitaa haittavaikutuksia itse.
- Älä lopeta pembrolitsumabihoitoa, ellet ole keskustellut asiasta ensin lääkärin kanssa.
- **Pidä tämä kortti mukanasasi aina**, erityisesti kun matkustat, menet päivystykseen tai kun sinun on käytävä toisella lääkärillä.
- Muista kertoa kaikille sinua hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille, että saat pembrolitsumabihoitoa, ja näytä heille tämä kortti.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Keuhkot

- Hengenahdistus
- Rintakipu
- Yskä

Suolisto

- Ripuli tai tihentynyt ulostamistarve
- Mustat, tervamaiset, tahmeat ulosteet tai veri tai lima ulosteissa
- Vaikea vatsakipu tai vatsan aristus
- Pahoinvointi tai oksentelu

Maksa

- Pahoinvointi tai oksentelu
- Näläntunteen heikkeneminen
- Kipu vatsan oikealla puolella
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- Virtsan tumma väri
- Verenvuotoalttius tai normaalia herkempi mustelmien muodostuminen

Munuaiset

- Virtsamäärän tai virtsan värin muutokset

Hormoneja erittävät rauhaset

- Nopea sydämen syke
- Painon lasku tai painon nousu
- Lisääntynyt hikoilu
- Hiustenlähtö
- Paleleminen
- Ummetus
- Äänen madaltuminen
- Lihassäryt
- Heitehuimaus tai pyörtyminen
- Itsepintainen tai epätavallinen päänsärky

Tyypin 1 diabetes, myös diabeettinen ketoasidoosi

- Tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- Tihentynyt virtsaamistarve
- Painon lasku
- Väsymys tai pahoinvointi
- Vatsakipu
- Nopea ja syvä hengitys
- Sekavuus
- Epätavallinen uneliaisuus
- Makealta tuoksuva hengitys
- Makea tai metallinen maku suussa
- Muutos virtsan tai hien hajussa

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Fimea: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Myyntiluvan haltija:
finland.pharmacovigilance@msd.com tai
puh: (09) 804 650

TÄRKEÄT YHTEYSTIEDOT

Hoitava yksikkö

Puhelin, virka-aikana

Puhelin, virka-ajan ulkopuolella

Oma nimi

Oma puhelinnumero

Yhteyshenkilö hätätilanteessa (nimi ja puhelinnumero)

TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Tämä potilas saa pembrolitsumabihoitoa, joka voi aiheuttaa immuunivälitteisiä haittavaikutuksia, joita voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeenkin. Tarkkaile potilasta immuunivälitteisten haittavaikutusten oireiden ja löydösten varalta. Varhain tehty diagnoosi ja asianmukainen hoito ovat oleellisia immuunivälitteisten haittavaikutusten minimoimisessa.

Epäillyt immuunivälitteiset haittavaikutukset on tutkittava asianmukaisesti etiologian varmistamiseksi tai muiden syiden poissulkemiseksi. Haittavaikutuksen vaikeusasteen mukaan pembrolitsumabihoidosta pidättäydytään toistaiseksi ja annetaan kortikosteroideja. Tarkempia ohjeita immuunivälitteisten haittavaikutusten hoitoon löytyy pembrolitsumabin valmisteyhteenvedosta. Onkologin tai muun erikoislääkärin konsultaatio voi olla tarpeen elinspesifisten immuunivälitteisten haittavaikutusten hoidossa.

Tutustu pembrolitsumabin valmisteyhteenvedoon osoitteessa: www.fimea.fi tai ota yhteys puhelimitse lääkeinformaatiopalveluun numeroon (09) 804 650 saadaksesi lisätietoja.