

La Sua guida per **KEYTRUDA**[®] (pembrolizumab)

Importanti informazioni di sicurezza per minimizzare il rischio di reazioni avverse immuno-correlate

Informazioni per i pazienti


▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 del Foglio illustrativo per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Introduzione

Il medico le ha prescritto KEYTRUDA® (pembrolizumab) per il trattamento del cancro. Fare riferimento al foglio illustrativo per le informazioni su cosa è KEYTRUDA e a cosa serve. Questo opuscolo servirà da guida per il trattamento a cui si sottoporrà, compreso cosa aspettarsi mentre prende KEYTRUDA.

Nell'opuscolo verranno spiegati alcuni effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante o dopo la fine del trattamento con KEYTRUDA, e come controllare la loro eventuale presenza. In alcuni casi, i sintomi possono essere tardivi e possono svilupparsi dopo la sua ultima dose. Inoltre imparerà perché è importante riferire subito ogni sintomo al medico che la segue.



Incollare
qui la Scheda
di Allerta



**TIMBRO
DEL MEDICO**

Riguardo **KEYTRUDA**[®] (pembrolizumab)

KEYTRUDA è un medicinale usato per trattare il cancro.

Con il trattamento con KEYTRUDA possono manifestarsi degli effetti indesiderati. KEYTRUDA è un tipo di terapia che funziona aiutando il sistema immunitario a combattere il cancro di cui lei soffre.

Prima di iniziare il trattamento con KEYTRUDA

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si assicuri che il medico sia a conoscenza se:

- Ha una malattia autoimmune (una condizione nella quale il corpo attacca le proprie cellule).
- Ha una polmonite o un'infezione dei polmoni.
- Le è stato precedentemente somministrato ipilimumab, un altro medicinale per il trattamento di uno specifico tipo di cancro, e ha avuto gravi effetti indesiderati causati da quel medicinale.
- Ha avuto una reazione allergica ad altre terapie con gli anticorpi monoclonali.
- Ha o ha avuto un'infezione virale cronica del fegato, compresa l'epatite B (HBV) o l'epatite C (HCV).
- Ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o una sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).
- Ha un danno al fegato.
- Ha un danno al rene.
- È stato sottoposto ad un trapianto di organo solido o ad un trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che ha utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche).
- Sta assumendo altri medicinali che indeboliscono il sistema immunitario. Esempi di questi medicinali possono comprendere i corticosteroidi, come il prednisone.
- Sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- È una donna in età fertile; deve usare un metodo adeguato di controllo delle nascite durante il trattamento con KEYTRUDA e per almeno quattro mesi dopo l'ultima dose.
- Sta allattando al seno o pensa di farlo.

Cosa occorre sapere riguardo al Suo trattamento

Modalità di somministrazione di KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA le sarà somministrato in ospedale o in una clinica sotto la supervisione di un medico esperto, il quale le somministrerà KEYTRUDA tramite un'infusione endovena.

Tale infusione avrà una durata di 30 minuti. Fare riferimento al foglio illustrativo per la dose raccomandata di KEYTRUDA.

In genere, KEYTRUDA viene somministrato una volta ogni 3 o 6 settimane. Sarà il medico a decidere il numero di trattamenti di cui ha bisogno.

Talvolta il tumore può estendersi durante i primi mesi di trattamento con KEYTRUDA, prima di iniziare a ridursi, oppure possono comparire nuove lesioni. Se, dopo l'inizio del trattamento con KEYTRUDA, il tumore sembrasse peggiorare, il medico potrebbe decidere di continuare la terapia, nel caso il suo stato di salute fosse stabile e controllerà di nuovo se sta rispondendo alla terapia.

È importante che si rechi dal medico per le visite programmate, in modo che questi possa verificare i suoi progressi e somministrarle KEYTRUDA.

In caso debba saltare un appuntamento, chiami subito il medico per fissarne un altro. Se il trattamento viene sospeso o interrotto, anche l'effetto del medicinale può cessare. Non sospenda il trattamento con KEYTRUDA fintanto che non ne abbia discusso con il medico.

Pembrolizumab può causare gravi effetti indesiderati che necessitano di essere trattati tempestivamente.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, KEYTRUDA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando prende KEYTRUDA possono verificarsi alcuni effetti indesiderati gravi. Questi effetti indesiderati possono a volte diventare potenzialmente pericolosi per la vita e possono portare alla morte. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo la fine del trattamento. È possibile che si verifichi più di un effetto indesiderato allo stesso tempo. È molto importante che riferisca al medico ogni sintomo avvertito durante l'assunzione di KEYTRUDA. Il medico può fornirle altri medicinali per prevenire complicanze più gravi e ridurre i sintomi avvertiti. Il medico può sospendere la dose successiva di KEYTRUDA oppure interrompere il trattamento con KEYTRUDA.

Riferisca subito al medico se avverte uno di questi sintomi

Effetto indesiderato	Segni o sintomi
Problemi polmonari (infiammazione dei polmoni)	<ul style="list-style-type: none"> • Respiro corto • Dolore al torace • Tosse
Problemi intestinali (infiammazione dell'intestino)	<ul style="list-style-type: none"> • Diarrea o più movimenti intestinali rispetto al solito • Feci scure, nerastre, appiccicose o feci contenenti sangue o muco • Grave dolore o sensibilità allo stomaco • Nausea o vomito
Problemi epatici (infiammazione del fegato)	<ul style="list-style-type: none"> • Nausea o vomito • Sensazione di diminuzione dell'appetito • Dolore alla parte destra dello stomaco • Colorazione giallastra della pelle o della parte bianca dell'occhio • Urine scure • Sanguinamento o formazione di lividi con maggiore facilità rispetto al solito
Problemi renali (infiammazione dei reni)	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiamenti della qualità o del colore delle urine
Problemi alle ghiandole ormonali (specialmente alla tiroide, all'ipofisi e alle ghiandole surrenali)	<ul style="list-style-type: none"> • Accelerazione del battito cardiaco • Perdita o aumento di peso corporeo • Aumento della sudorazione • Perdita di capelli • Sensazione di freddo • Stitichezza • Voce più profonda • Dolori muscolari • Vertigini o svenimenti • Mal di testa che non passano o un mal di testa insolito
Diabete di tipo 1	<ul style="list-style-type: none"> • Sensazione di maggior fame o sete • Necessità di urinare più spesso • Perdita di peso corporeo

Se avverte degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati qui, contatti il medico che la segue.

Prestare attenzione agli **effetti indesiderati**

È importante essere consapevoli dei sintomi

Se nota dei sintomi mentre assume KEYTRUDA® (pembrolizumab) ne parli subito con il medico. Tenga presente che gli effetti indesiderati si possono verificare anche dopo aver ricevuto l'ultima dose di KEYTRUDA.

Alcuni medicinali, come ad esempio i corticosteroidi, possono essere usati per prevenire complicanze più gravi e ridurre i sintomi avvertiti. Il medico potrà ritardare o interrompere del tutto il trattamento in caso gli effetti indesiderati da lei avvertiti siano troppo gravi.

Non cerchi di fare una diagnosi o trattare da sé gli effetti indesiderati.

Cosa fare se si manifestano dei sintomi quando si è lontani da casa

Ogni volta che avverte dei sintomi è importante che contatti il medico. **Porti sempre con sé la Scheda di allerta per KEYTRUDA** con le informazioni di contatto del medico, così che questi sia raggiungibile in caso di emergenza. La Scheda di allerta contiene importanti informazioni sui sintomi, che occorre riferire immediatamente al medico o al personale infermieristico che la tratta mentre è lontano/a da casa. Inoltre, mette sull'avviso altri medici che lei è in trattamento con KEYTRUDA.

In caso di domande su KEYTRUDA o sul suo funzionamento, contatti il medico.

Porti sempre con sé la Scheda di allerta per KEYTRUDA.

Ricordi

KEYTRUDA® (pembrolizumab) è un tipo di terapia che funziona aiutando il sistema immunitario del paziente a combattere il cancro.

Questo tipo di terapia può talvolta comportare degli effetti indesiderati.

KEYTRUDA viene somministrato mediante un'infusione in una vena nell'arco di 30 minuti, di solito ogni 3 o 6 settimane.

Con KEYTRUDA possono verificarsi determinati effetti indesiderati che possono essere di natura grave e che possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo la fine del trattamento.

Se avverte degli effetti indesiderati, contatti subito il medico. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato nel foglio illustrativo.

In caso di domande su KEYTRUDA o sul suo funzionamento, ne parli con il medico.

Dove trovare ulteriori informazioni

Per maggiori informazioni consultare il Foglio illustrativo di Keytruda che può trovare sul sito www.ema.europa.eu oppure chiami il dipartimento Medical Information (Informazioni mediche) al numero 800.23.99.89 per ottenere informazioni più approfondite.

- ▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.** Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 del Foglio illustrativo per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Materiale educativo approvato da AIFA in data 03/12/2019
nell'ambito del Risk Management Plan approvato da EMA
Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp.,
una società affiliata di Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA.
Tutti i diritti riservati. IT-KEY-00210-PS-11-2021