

Din vägledning för KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Information till patienter

Introduktion

Din läkare har förskrivit pembrolizumab för behandling av cancer. Läs bipacksedeln för information om vad pembrolizumab är och vad det används för. Denna broschyr är avsedd för att fungera som en vägledning till din behandling och beskriver vad som kan inträffa när du behandlas med pembrolizumab.

I denna broschyr beskrivs några av de biverkningar som kan uppstå under eller efter behandling när du behandlas med pembrolizumab, och hur du som patient kan vara uppmärksam på dem. I vissa fall kan symtomen vara fördröjda, och de kan uppstå efter din sista dos. Du får också veta varför det är viktigt att omedelbart rapportera alla symtom till din läkare.

Om pembrolizumab

Pembrolizumab är ett läkemedel som används för att behandla cancer.

Behandling med pembrolizumab kan orsaka biverkningar. Pembrolizumab är en behandling som verkar genom att hjälpa ditt immunförsvar bekämpa din cancer.

Innan du får pembrolizumab

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Se till att din läkare får kännedom om att du:

- Har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler).
- Har lunginflammation (pneumoni eller pneumonit).
- Tidigare har behandlats med ipilimumab, ett annat läkemedel för behandling av en viss typ av cancer, och upplevt allvarliga biverkningar på grund av detta läkemedel.
- Reagerat med allergisk reaktion vid behandling med andra monoklonala antikroppar.
- Har eller har haft en kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV).
- Har humant immunbristvirus (HIV)-infektion eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).
- Har leverskada.
- Har njurskada.
- Har genomgått en organtransplantation eller en benmärgstransplantation (stamcellstransplantation) där donerade (allogena) stamceller använts.
- Om du tar läkemedel som kan försvaga immunsystemet. Exempel på sådana är kortikosteroider, såsom prednison.
- Om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Om du är kvinna och i fertil ålder, eftersom du då måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med pembrolizumab och i minst 4 månader efter din sista dos.
- Om du ammar eller planerar att amma.

Vad du bör veta om din behandling

Hur du ges pembrolizumab

Pembrolizumab kommer att ges till dig på ett sjukhus eller mottagning under överinseende av en erfaren läkare. Du kommer att ges pembrolizumab genom en infusion i en ven.

Infusionen kommer att pågå i 30 minuter. Läs bipacksedeln för den rekommenderade dosen av pembrolizumab.

Pembrolizumab ges vanligtvis en gång var 3:e eller 6:e vecka. Din läkare beslutar om hur många behandlingar du behöver.

Ibland kan man se en ökning av tumörstorleken eller tillkomst av små nya förändringar inom de första månaderna av behandlingen, innan tumören börjar krympa. Om tumören initialt förefaller tillväxa, kan din läkare, om din hälsa är stabil, ändå fortsätta behandlingen med pembrolizumab och sedan utvärdera igen för att se om du svarar på behandlingen.

Det är viktigt att du kommer till dina schemalagda läkarbesök så att din läkare kan utvärdera behandlingseffekten och ge pembrolizumab. Om du inte kan komma till ett planerat besök, kontakta din läkare direkt för att boka en ny tid.

Om du slutar använda eller avbryter behandlingen, kan effekten av läkemedlet upphöra. Sluta inte behandlingen med pembrolizumab om du inte har diskuterat detta med din läkare.

Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pembrolizumab orsaka biverkningar, men alla patienter behöver inte få dem. När du behandlas med pembrolizumab kan du få vissa allvariga biverkningar. Dessa biverkningar kan ibland vara livshotande och kan leda till döden. Dessa biverkningar kan förekomma när som helst under behandlingen och även efter att behandlingen har avslutats. Du kan få mer än en biverkning på samma gång. Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om eventuella symtom som du känner av när du behandlas med pembrolizumab. Din läkare kan ordinera andra läkemedel för att förhindra allvarigare komplikationer och lindra symtom på biverkningar. Din läkare kan senarelägga nästa dos av pembrolizumab eller avbryta behandlingen med pembrolizumab.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av dessa symtom

Biverkning	Tecken och symtom
Lungbesvär (inflammation i lungorna)	<ul style="list-style-type: none">• Andnöd• Smärta i bröstet• Hosta
Tarmbesvär (inflammation i tarmarna)	<ul style="list-style-type: none">• Diarré eller tätare tarmtömningar än normalt• Svart, tjärliknande, klibbig avföring eller avföring med blod eller slem• Kraftig magsmärta eller ömmande mage• Illamående eller kräkningar
Leverproblem (inflammation i levern)	<ul style="list-style-type: none">• Illamående eller kräkningar• Minskad aptit• Smärta på höger sida av magen• Guldfärgad hud eller gula ögonvitor• Mörk urin• Större benägenhet att få blödningar eller blåmärken än normalt
Njurproblem (inflammation i njurarna)	<ul style="list-style-type: none">• Förändringar i mängden eller färgen på din urin
Problem med hormontörtlar (speciellt sköldkörteln, hypofysen, binjuren)	<ul style="list-style-type: none">• Hjärtklappning• Viktminskning eller viktökning• Ökad svettning• Håravfall• Köldkänsla• Förstoppning• Djupare röst• Muskelsmärter• Yrsel eller svimning• Huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk
Typ 1-diabetes	<ul style="list-style-type: none">• Ökad aptit eller törst• Behov av att kissa oftare• Viktminskning

Om du får några biverkningar, inklusive eventuella biverkningar som inte nämns här, kontakta din läkare.

Var uppmärksam på biverkningar

Det är viktigt att vara medveten om symtomen

Om du märker några symtom vid behandling med pembrolizumab, tala omedelbart med din läkare. Var uppmärksam på att biverkningar kan förekomma även efter att du fått din sista dos pembrolizumab.

Vissa läkemedel, såsom kortikosteroider, kan ges för att förhindra allvarligare komplikationer och för att lindra symtomen. Din läkare kan behöva senarelägga eller avbryta din behandling om biverkningarna är för allvarliga.

Du uppmanas att inte försöka diagnostisera eller behandla biverkningar eller symtom på egen hand.

Vad ska man göra om symtom uppstår när du är hemifrån

Det är viktigt att du kontaktar din läkare närhelst symtom uppträder. **Bär alltid med dig ditt patientkort för pembrolizumab** med din behandlande läkares kontaktuppgifter, så att han/hon kan nås vid nödfall. Patientkortet innehåller viktig information om symtom som kräver omedelbar rapportering till den läkare eller sjukvårdspersonal som du kan möta på andra vårdinrättningar. Det uppmärksammar även andra läkare om att du behandlas med pembrolizumab.

Kontakta din läkare om du har några frågor om pembrolizumab eller om hur läkemedlet fungerar.

Bär alltid med dig ditt patientkort för pembrolizumab.

Kom ihåg

Pembrolizumab är en behandling som verkar genom att hjälpa ditt immunförsvar att bekämpa cancer. Denna typ av behandling kan ibland orsaka biverkningar.

Pembrolizumab ges genom infusion i en ven under 30 minuter, vanligtvis var 3:e eller 6:e vecka.

Med pembrolizumab kan vissa biverkningar uppstå som kan vara allvarliga, och de kan förekomma när som helst under behandlingen och till och med efter att behandlingen har avslutats.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon biverkning. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Tala med din läkare om du har några frågor om pembrolizumab eller om hur läkemedlet fungerar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Fimea:

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Innehavare av godkännande för försäljning:

finland.pharmacovigilance@merck.com eller tel: (09) 804 650