Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Tờ rơi gói: Thông tin cho bệnh nhân

KEYTRUDA® 25 mg/mL đậm đặc cho dung dịch tiêm truyền
pembrolizumab

Đọc kỹ tất cả tờ rơi này trước khi bạn được dùng thuốc này vì nó chứa thông tin quan trọng cho bạn.

- Hãy giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần phải đọc nó một lần nữa.
- Điều quan trọng là bạn phải giữ thẻ bên mình trong quá trình điều trị.
- Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi bác sĩ của bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

Có gì trong tờ rơi này

1. KEYTRUDA là gì và dùng để làm gì
2. Những điều bạn cần biết trước khi được cấp KEYTRUDA
3. Bạn được cấp KEYTRUDA như thế nào
4. Tác dụng phụ có thể xảy ra
5. Cách bảo quản KEYTRUDA
6. Nội dung của gói và thông tin khác

1. KEYTRUDA là gì và dùng để làm gì

KEYTRUDA chứa hoạt chất pembrolizumab, là một kháng thể đơn dòng.
KEYTRUDA hoạt động bằng cách giúp hệ thống miễn dịch của bạn chống lại bệnh ung thư.

KEYTRUDA được sử dụng ở người lớn để điều trị:
• một loại ung thư da gọi là u ác tính
• một loại ung thư phổi được gọi là ung thư phổi không phải tế bào nhỏ
• một loại ung thư được gọi là ung thư hạch Hodgkin cổ điển
• một loại ung thư gọi là ung thư bàng quang (ung thư biểu mô tiết niệu)
• một loại ung thư đầu và cổ được gọi là ung thư biểu mô tế bào vảy ở đầu và cổ.
• một loại ung thư thận gọi là ung thư biểu mô tế bào thận • một
loại ung thư được xác định là có độ bất ổn định vi vệ tinh cao (MSI-H) hoặc thiếu hụt sửa chữa không khớp (dMMR)
ở đại tràng hoặc trực tràng (gọi là ung thư đại trực tràng), tử cung (được gọi là ung thư nội mạc tử cung), dạ dày (gọi là ung thư dạ dày), ruột non (gọi là ung thư ruột non), hoặc ống mật hoặc túi mật (gọi là ung thư đường mật)
- một loại ung thư gọi là ung thư biểu mô thực quản
• một loại ung thư vú gọi là ung thư vú bộ ba âm tính
• một loại ung thư tử cung gọi là ung thư biểu mô nội mạc tử cung
- một loại ung thư gọi là ung thư cổ tử cung
- một loại ung thư dạ dày được gọi là ung thư biểu mô tuyến nối dạ dày hoặc thực quản

KEYTRUDA được sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên:
• từ 3 tuổi trở lên để điều trị một loại ung thư gọi là ung thư hạch Hodgkin cổ điển • từ 12 tuổi trở
lên để điều trị một loại ung thư gọi là u ác tính.

Mọi người mắc KEYTRUDA khi bệnh ung thư của họ đã lan rộng hoặc không thể cắt bỏ bằng phẫu thuật.

Mọi người nhận được KEYTRUDA sau khi họ phẫu thuật để loại bỏ khối u ác tính, ung thư phổi không phải tế bào nhỏ hoặc ung thư biểu mô tế bào thận để giúp ngăn ngừa ung thư tái phát (liệu pháp bổ trợ).

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Mọi người dùng KEYTRUDA trước khi phẫu thuật (liệu pháp tân bổ trợ) để điều trị ung thư vú bộ ba âm tính và sau đó tiếp tục dùng KEYTRUDA sau phẫu thuật (liệu pháp bổ trợ) để giúp ngăn ngừa ung thư tái phát.

KEYTRUDA có thể được dùng kết hợp với các loại thuốc chống ung thư khác. Điều quan trọng là bạn cũ ng phải đọc tờ rơi hướng dẫn sử dụng của các loại thuốc khác này. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về những loại thuốc này, hãy hỏi bác sĩ của bạn.

2. Những điều bạn cần biết trước khi được cấp KEYTRUDA

Bạn không nên được cấp KEYTRUDA

- nếu bạn bị dị ứng với pembrolizumab hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong phần 6 “Nội dung của gói và các thông tin khác”). Nói chuyện với bác sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

Hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc y tá của bạn trước khi nhận KEYTRUDA.

Trước khi bạn nhận được KEYTRUDA, hãy nói với bác sĩ nếu bạn:

- mắc bệnh tự miễn dịch (tình trạng cơ thể tấn công các tế bào của chính nó)
- bị viêm phổi hoặc viêm phổi (gọi là viêm phổi)
- trước đây đã được dùng ipilimumab, một loại thuốc khác để điều trị khối u ác tính và gặp phải các tác dụng phụ nghiêm trọng do loại thuốc đó
- có phản ứng dị ứng với các liệu pháp kháng thể đơn dòng khác
- đang hoặc đã bị nhiễm virus mãn tính ở gan, bao gồm viêm gan B (HBV) hoặc viêm gan C (HCV)
- bị nhiễm virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV) hoặc hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS)
- bị tổn thương gan
- bị tổn thương thận
- đã được cấy ghép nội tạng rắn hoặc ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (allogeneic)

Khi sử dụng KEYTRUDA, bạn có thể gặp một số tác dụng phụ nghiêm trọng. Những tác dụng phụ này đôi khi có thể đe dọa tính mạng và có thể dẫn đến tử vong. Những tác dụng phụ này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị hoặc thậm chí sau khi quá trình điều trị của bạn kết thúc. Bạn có thể gặp nhiều tác dụng phụ cùng một lúc.

Nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào sau đây, hãy gọi điện hoặc gặp bác sĩ ngay. Bác sĩ có thể cung cấp cho bạn các loại thuốc khác để ngăn ngừa các biến chứng nghiêm trọng hơn và giảm các triệu chứng của bạn. Bác sĩ của bạn có thể giữ lại liều KEYTRUDA tiếp theo hoặc ngừng điều trị bằng KEYTRUDA.

- viêm phổi, có thể bao gồm khó thở, đau ngực hoặc ho viêm ruột, có thể bao gồm tiêu chảy hoặc
- đi tiêu nhiều hơn bình thường, phân đen, hắc ín, dính hoặc phân có máu hoặc chất nhầy, đau bụng dữ dội hoặc đau , buồn nôn ói mửa

- viêm gan, có thể bao gồm buồn nôn hoặc nôn, cảm thấy bớt đói, đau bụng bên phải, vàng da hoặc lòng trắng mắt, nước tiểu sẫm màu hoặc dễ chảy máu hoặc bầm tím hơn bình thường

- viêm thận, có thể bao gồm những thay đổi về số lượng hoặc màu sắc của nước tiểu
- viêm các tuyến nội tiết tố (đặc biệt là tuyến giáp, tuyến yên và tuyến thượng thận), có thể bao gồm nhịp tim nhanh, sụt cân, tăng tiết mồ hôi, tăng cân, rụng tóc, cảm thấy lạnh, táo bón, giọng trầm hơn, đau cơ, chóng mặt hoặc ngất xỉu, đau đầu sẽ không biến mất hoặc đau đầu bất thường

- bệnh tiểu đường loại 1, bao gồm nhiễm toan đái tháo đường (axit trong máu do bệnh tiểu đường tạo ra), các triệu chứng có thể bao gồm cảm thấy đói hoặc khát hơn bình thường, cần đi tiểu thường xuyên hơn hoặc sụt cân, cảm thấy mệt mỏi hoặc buồn nôn, đau dạ dày, thở nhanh và sâu, lú lẫn,

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Buồn ngủ bất thường, hơi thở có mùi ngọt, vị ngọt hoặc kim loại trong miệng hoặc mùi khác với nước tiểu hoặc mồ hôi của bạn
- viêm mắt, có thể bao gồm những thay đổi về thị lực
- viêm cơ, có thể bao gồm đau cơ hoặc yếu cơ
- viêm cơ tim, có thể bao gồm khó thở, nhịp tim không đều, cảm thấy mệt mỏi hoặc đau ngực
- viêm tuyến tụy, có thể bao gồm đau bụng, buồn nôn và nôn
- viêm da, có thể bao gồm phát ban, ngứa, phồng rộp da, bong tróc hoặc lở loét và/hoặc loét ở miệng hoặc niêm mạc mũ i, cổ họng hoặc vùng sinh dục rối loạn
- miễn dịch có thể ảnh hưởng đến phổi, da, mắt và/ hoặc hạch bạch huyết (sarcoidosis)
- viêm não, có thể bao gồm nhầm lẫn, sốt, vấn đề về trí nhớ hoặc co giật (viêm não)
- đau, tê, ngứa ran hoặc yếu ở cánh tay hoặc chân; các vấn đề về bàng quang hoặc ruột bao gồm cần đi tiểu thường xuyên hơn, tiểu không tự chủ, khó tiểu và táo bón (viêm tủy)
- viêm và sẹo ống mật, có thể bao gồm đau ở phần trên bên phải của dạ dày, sưng gan hoặc lá lách, mệt mỏi, ngứa hoặc vàng da hoặc lòng trắng mắt (viêm đường mật xơ cứng) viêm dạ dày (viêm dạ dày)
-
- giảm chức năng của tuyến cận giáp, có thể bao gồm chuột rút hoặc co thắt cơ, mệt mỏi và suy nhược (suy tuyến cận giáp)
- phản ứng truyền dịch, có thể bao gồm khó thở, ngứa hoặc phát ban, chóng mặt hoặc sốt

Các biến chứng, bao gồm bệnh ghép chống lại vật chủ (GVHD), ở những người được ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (allogeneic). Những biến chứng này có thể nghiêm trọng và có thể dẫn đến tử vong. Chúng có thể xảy ra nếu bạn đã từng cấy ghép loại này trong quá khứ hoặc nếu bạn thực hiện nó trong tương lai. Bác sĩ sẽ theo dõi bạn về các dấu hiệu và triệu chứng, có thể bao gồm phát ban da, viêm gan, đau bụng hoặc tiêu chảy.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không dùng KEYTRUDA cho trẻ em dưới 18 tuổi, ngoại trừ trẻ em:
- mắc bệnh ung thư hạch Hodgkin cổ điển từ 3 tuổi trở lên
- với khối u ác tính từ 12 tuổi trở lên.

Các loại thuốc khác và KEYTRUDA

Hãy cho bác sĩ
- của bạn nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác làm cho hệ thống miễn dịch của bạn yếu đi. Ví dụ về những điều này có thể bao gồm corticosteroid, chẳng hạn như prednisone. Những loại thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng của KEYTRUDA. Tuy nhiên, sau khi bạn được điều trị bằng KEYTRUDA, bác sĩ có thể cho bạn dùng corticosteroid để giảm tác dụng phụ mà bạn có thể gặp phải với KEYTRUDA. Corticosteroid cũ ng có thể được cung cấp cho bạn trước khi dùng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu để ngăn ngừa và/hoặc điều trị buồn nôn, nôn mửa và các tác dụng phụ khác do hóa trị liệu gây ra.
- Nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Thai kỳ
- Bạn không được sử dụng KEYTRUDA nếu bạn đang mang thai trừ khi có khuyến nghị cụ thể của bác sĩ Nó.
- Nếu bạn đang mang thai và nghĩ rằng mình có thể đang mang thai hoặc đang có kế hoạch sinh con, hãy báo cho bác sĩ biết.
- KEYTRUDA có thể gây tổn hại hoặc tử vong cho thai nhi của bạn.
- Nếu bạn là phụ nữ có khả năng mang thai, bạn phải sử dụng biện pháp tránh thai đầy đủ trong khi đang điều trị bằng KEYTRUDA và trong ít nhất 4 tháng sau liều cuối cùng.

Cho con bú
- Nếu bạn đang cho con bú, hãy nói với bác sĩ của bạn.
- Không cho con bú trong thời gian dùng KEYTRUDA.
- Người ta không biết liệu KEYTRUDA có đi vào sữa mẹ hay không.

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Lái xe và sử dụng máy móc

KEYTRUDA có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bạn. Cảm thấy chóng mặt, mệt mỏi hoặc yếu đuối là những tác dụng phụ có thể xảy ra của KEYTRUDA. Không lái xe hoặc sử dụng máy móc sau khi đã dùng KEYTRUDA trừ khi bạn chắc chắn rằng mình cảm thấy khỏe.

3. Bạn được cấp KEYTRUDA như thế nào

KEYTRUDA sẽ được trao cho bạn tại bệnh viện hoặc phòng khám dưới sự giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị ung thư.

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở người lớn là 200 mg mỗi 3 tuần hoặc 400 mg mỗi 6 tuần.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 3 tuổi trở lên mắc bệnh ung thư hạch Hodgkin cổ điển và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên mắc khối u ác tính là 2 mg/kg thể trọng (tối đa 200 mg) mỗi 3 tuần.
- Bác sĩ sẽ truyền KEYTRUDA cho bạn qua đường truyền vào tĩ nh mạch (tiêm tĩ nh mạch) trong khoảng 30 phút.
- Bác sĩ sẽ quyết định bạn cần bao nhiêu phương pháp điều trị.

Nếu bạn lỡ hẹn nhận KEYTRUDA

- Hãy gọi ngay cho bác sĩ để đặt lại lịch hẹn.
- Điều rất quan trọng là bạn không bỏ lỡ một liều thuốc này.

Nếu bạn ngừng nhận KEYTRUDA

Việc ngừng điều trị có thể làm mất tác dụng của thuốc. Đừng ngừng điều trị bằng KEYTRUDA trừ khi bạn đã thảo luận điều này với bác sĩ .

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc điều trị, hãy hỏi bác sĩ .

Bạn cũ ng sẽ tìm thấy thông tin này trong thẻ bệnh nhân mà bác sĩ đã cấp cho bạn. Điều quan trọng là bạn phải giữ thẻ này và đưa cho bạn đời hoặc người chăm sóc của bạn xem.

4. Tác dụng phụ có thể xảy ra

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũ ng gặp phải.

Khi sử dụng KEYTRUDA, bạn có thể gặp một số tác dụng phụ nghiêm trọng. Xem phần 2.

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo khi chỉ dùng pembrolizumab:

Rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người)

- giảm số lượng tế bào hồng cầu
- giảm hoạt động của tuyến giáp
- cảm thấy bớt đói hơn
- đau đầu
- hụt hơi; ho
- bệnh tiêu chảy; đau bụng; buồn nôn; nôn mửa; táo bón
- ngứa; phát ban da
- đau cơ và xương; đau khớp
- cảm thấy mệt; mệt mỏi hoặc yếu đuối bất thường; sưng tấy; sốt

Phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)

- nhiễm trùng phổi
- giảm số lượng tiểu cầu (dễ bị bầm tím hoặc chảy máu); giảm số lượng bạch cầu (bạch cầu trung tính, tế bào lympho)
- phản ứng liên quan đến việc truyền thuốc

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

- tuyến giáp hoạt động quá mức; nóng bừng
- giảm natri, kali hoặc canxi trong máu
- khó ngủ
- chóng mặt; viêm dây thần kinh gây tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát ở tay và chân; thiếu năng lượng; thay đổi khẩu vị của bạn
- khô mắt
- nhịp tim bất thường
- huyết áp cao
- viêm phổi
- viêm ruột; khô miệng
- viêm gan
- phát ban đỏ, đôi khi có mụn nước; viêm da; các mảng da bị mất màu; Da ngứa khô; rụng tóc; vấn đề về da giống như mụn trứng cá
- đau cơ, đau nhức hoặc đau nhức; đau ở cánh tay hoặc chân; đau khớp kèm theo sưng tấy
- bệnh giống cúm; ớn lạnh
- tăng nồng độ men gan trong máu; tăng canxi trong máu; xét nghiệm chức năng thận bất thường

Không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)

- số lượng tế bào bạch cầu (bạch cầu) giảm; phản ứng viêm chống lại tiểu cầu; tăng số lượng tế bào bạch cầu (bạch cầu ái toan)
- một rối loạn miễn dịch có thể ảnh hưởng đến phổi, da, mắt và/hoặc các hạch bạch huyết (sarcoidosis)
- giảm tiết hormone do tuyến thượng thận sản xuất; viêm tuyến yên nằm ở đáy não; viêm tuyến giáp
- bệnh tiểu đường loại 1, bao gồm nhiễm toan đái tháo đường
- tình trạng cơ trở nên yếu và dễ mệt mỏi; co giật
- viêm mắt; đau mắt, kích ứng, ngứa hoặc đỏ mắt; nhạy cảm khó chịu với ánh sáng; nhìn thấy điểm
- viêm cơ tim, có thể biểu hiện dưới dạng khó thở, nhịp tim không đều, cảm thấy mệt mỏi hoặc đau ngực; tích tụ chất lỏng quanh tim; viêm bao phủ trái tim
- viêm tuyến tụy; viêm dạ dày; vết loét phát triển ở lớp lót bên trong dạ dày hoặc phần trên của ruột non của bạn
- da dày lên, đôi khi có vảy; vết sưng nhỏ, cục hoặc vết loét trên da; thay đổi màu tóc
- viêm vỏ bao quanh gân
- viêm thận
- tăng mức độ amylase, một loại enzyme phân hủy tinh bột

Hiếm (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người)

- một tình trạng gọi là tăng sinh tế bào lympho thực bào máu, trong đó hệ thống miễn dịch tạo ra quá nhiều tế bào chống nhiễm trùng được gọi là mô bào và tế bào lympho có thể gây ra nhiều triệu chứng khác nhau; phản ứng viêm chống lại hồng cầu; cảm thấy yếu, choáng váng, khó thở hoặc nếu da của bạn trông nhợt nhạt (dấu hiệu của lượng hồng cầu thấp, có thể do một loại thiếu máu gọi là bất sản hồng cầu nguyên chất)
- giảm chức năng của tuyến cận giáp, có thể biểu hiện dưới dạng chuột rút hoặc co thắt cơ, mệt mỏi và suy nhược
- tình trạng viêm tạm thời của các dây thần kinh gây đau, yếu và tê liệt các chi (hội chứng Guillain-Barré); viêm não, có thể biểu hiện dưới dạng nhầm lẫn, sốt, vấn đề về trí nhớ hoặc co giật (viêm não); đau, tê, ngứa ran hoặc yếu ở cánh tay hoặc chân; các vấn đề về bàng quang hoặc ruột bao gồm cần đi tiểu thường xuyên hơn, tiểu không tự chủ, khó tiểu và táo bón (viêm tủy); sưng dây thần kinh thị giác có thể dẫn đến mất thị lực ở một hoặc cả hai mắt, đau khi cử động mắt và/hoặc mất thị lực màu (viêm dây thần kinh thị giác); viêm màng quanh tủy sống và não, có thể biểu hiện như cứng cổ, nhức đầu, sốt, nhạy cảm với ánh sáng, buồn nôn hoặc nôn (viêm màng não)
- viêm mạch máu
- một lỗ trong ruột non

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

- viêm đường mật
- ngứa, phồng rộp da, bong tróc hoặc lở loét và/hoặc loét ở miệng hoặc niêm mạc mũ i, cổ họng hoặc vùng sinh dục (hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc); vết sưng đỏ mềm dưới da
- bệnh trong đó hệ thống miễn dịch tấn công các tuyến tạo độ ẩm cho cơ thể, chẳng hạn như nước mắt và nước bọt (hội chứng Sjogren)
- viêm bàng quang, có thể biểu hiện như đi tiểu thường xuyên và/hoặc đau, buồn tiểu, tiểu ra máu, đau hoặc tức ở vùng bụng dưới

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với pembrolizumab kết hợp với hóa trị liệu:

Rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người)
- giảm số lượng bạch cầu (bạch cầu trung tính, bạch cầu); giảm số lượng tế bào hồng cầu; giảm số lượng tiểu cầu (bầm tím hoặc chảy máu dễ dàng hơn)
- giảm hoạt động của tuyến giáp
- giảm kali trong máu; cảm thấy bớt đói hơn
- khó ngủ
- viêm dây thần kinh gây tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát ở tay và chân; đau đầu; chóng mặt
- hụt hơi; ho
- bệnh tiêu chảy; buồn nôn; nôn mửa; đau bụng; táo bón
- rụng tóc; phát ban da; đau
- khớp ngứa; đau ở cơ và xương; đau cơ, đau nhức hoặc đau
- cảm thấy mệt; mệt mỏi hoặc yếu đuối bất thường;
- sốt tăng nồng độ men gan alanine aminotransferase trong máu; tăng nồng độ men gan aspartate aminotransferase trong máu

Phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)
- nhiễm trùng phổi
- giảm số lượng bạch cầu (bạch cầu trung tính) khi bị sốt; giảm số lượng tế bào bạch cầu (tế bào lympho)
- phản ứng liên quan đến việc truyền thuốc
- giảm tiết hormone do tuyến thượng thận sản xuất; viêm tuyến giáp; tuyến giáp hoạt động quá mức
- giảm natri hoặc canxi trong máu
- thiếu năng lượng; thay đổi khẩu vị của bạn
- khô mắt
- nhịp tim bất thường
- huyết áp cao
- viêm phổi
- viêm ruột; viêm dạ dày; khô miệng
- viêm gan
- phát ban đỏ nổi lên, đôi khi có mụn nước; vấn đề về da giống mụn trứng cá; viêm da; Da ngứa khô
- đau ở cánh tay hoặc chân; đau khớp kèm theo sưng tấy
- tổn thương thận đột ngột
- sưng tấy; bệnh giống cúm; ớn lạnh
- xét nghiệm chức năng thận bất thường; tăng nồng độ phosphatase kiềm của men gan trong máu; tăng bilirubin trong máu; tăng canxi trong máu

Không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)
- tăng số lượng tế bào bạch cầu (bạch cầu ái toan)
- viêm tuyến yên nằm ở đáy não
- bệnh tiểu đường loại 1, bao gồm nhiễm toan đái tháo đường
- viêm não, có thể biểu hiện dưới dạng nhầm lẫn, sốt, vấn đề về trí nhớ hoặc co giật (viêm não); co giật

Machine Translated by Google

- viêm mắt; đau mắt, kích ứng, ngứa hoặc đỏ mắt; nhạy cảm khó chịu với ánh sáng; nhìn thấy điểm
- viêm cơ tim, có thể biểu hiện dưới dạng khó thở, nhịp tim không đều, cảm thấy mệt mỏi hoặc đau ngực; tích tụ chất lỏng quanh tim; viêm bao phủ trái tim
- viêm mạch máu
- viêm tuyến tụy; vết loét phát triển ở lớp lót bên trong dạ dày hoặc phần trên của ruột non của bạn
- da dày lên, đôi khi có vảy; các mảng da bị mất màu; vết sưng nhỏ, cục u hoặc vết loét trên da
- viêm vỏ bao quanh gân
- viêm thận; viêm bàng quang, có thể biểu hiện như đi tiểu thường xuyên và/hoặc đau, buồn tiểu, tiểu ra máu, đau hoặc tức ở vùng bụng dưới
- tăng mức độ amylase, một loại enzyme phân hủy tinh bột

Hiếm (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người)
- phản ứng viêm chống lại hồng cầu hoặc tiểu cầu
- một rối loạn miễn dịch có thể ảnh hưởng đến phổi, da, mắt và/hoặc các hạch bạch huyết (sarcoidosis)
- giảm chức năng của tuyến cận giáp, có thể biểu hiện dưới dạng chuột rút hoặc co thắt cơ, mệt mỏi và suy nhược
- tình trạng viêm tạm thời của các dây thần kinh gây đau, yếu và tê liệt các chi (hội chứng Guillain-Barré); tình trạng cơ bắp trở nên yếu và dễ mệt mỏi
- một lỗ trong ruột non
- viêm đường mật
- ngứa, phồng rộp da, bong tróc hoặc lở loét và/hoặc loét ở miệng hoặc niêm mạc mũ i, cổ họng hoặc vùng sinh dục (hội chứng Stevens-Johnson); vết sưng đỏ mềm dưới da; thay đổi màu tóc
- bệnh trong đó hệ thống miễn dịch tấn công các tuyến tạo độ ẩm cho cơ thể, chẳng hạn như nước mắt và nước bọt (hội chứng Sjogren)

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với pembrolizumab kết hợp với axitinib hoặc lenvatinib:

Rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người)
- nhiễm trùng tiết niệu (tăng tần suất đi tiểu và đau khi đi tiểu)
- giảm số lượng tế bào hồng cầu làm giảm
- hoạt động của tuyến giáp
- cảm thấy bớt đói hơn
- đau đầu; thay đổi khẩu vị của bạn
- huyết áp cao khó
- thở; ho
- bệnh tiêu chảy; đau bụng; buồn nôn; nôn mửa; táo bón
- phát ban da; ngứa
- đau khớp; đau ở cơ và xương; đau cơ, đau nhức hoặc đau nhức; đau ở tay hoặc chân, cảm thấy mệt mỏi; mệt mỏi hoặc yếu đuối bất thường; sưng tấy; sốt
- tăng mức độ lipase, một loại enzyme phân hủy chất béo; tăng nồng độ men gan trong máu; xét nghiệm chức năng thận bất thường

Phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)
- nhiễm trùng phổi
- giảm số lượng tế bào bạch cầu (bạch cầu trung tính, tế bào lympho, bạch cầu); giảm số lượng tiểu cầu (dễ bị bầm tím hoặc chảy máu hơn) phản ứng
- liên quan đến việc truyền thuốc
- giảm tiết hormone do tuyến thượng thận sản xuất; tuyến giáp hoạt động quá mức; viêm tuyến giáp
- giảm natri, kali hoặc canxi trong máu
- khó ngủ

Machine Translated by Google

- chóng mặt; viêm dây thần kinh gây tê, yếu, ngứa ran hoặc đau rát ở tay và chân; thiếu năng lượng
- khô mắt
- nhịp tim bất thường
- viêm phổi viêm ruột; viêm
- tuyến tụy; viêm dạ dày; khô miệng
- viêm gan nổi mẩn đỏ, đôi
- khi có mụn nước; viêm da; da khô; vấn đề về da giống mụn trứng cá; rụng tóc đau khớp sưng tấy
-
- viêm thận giống bệnh cúm; ớn
- lạnh
- tăng nồng độ amylase, một loại enzyme phân hủy tinh bột; tăng bilirubin trong máu; tăng nồng độ men gan được gọi là phosphatase kiềm trong máu; tăng canxi trong máu

Không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100
- người) tăng số lượng tế bào bạch cầu (bạch cầu ái toan)
- viêm tuyến yên nằm ở đáy não
- bệnh tiểu đường loại 1, bao gồm nhiễm toan đái
- tháo đường, tình trạng cơ bắp trở nên yếu và dễ mệt mỏi; viêm não, có thể biểu hiện dưới dạng lú lẫn, sốt, các vấn đề về trí nhớ hoặc co giật (viêm não), viêm mắt; đau mắt,
- kích ứng, ngứa hoặc đỏ mắt; nhạy cảm khó chịu với ánh sáng; nhìn thấy điểm
- viêm cơ tim, có thể biểu hiện dưới dạng khó thở, nhịp tim không đều, cảm thấy mệt mỏi hoặc đau ngực; tích tụ chất lỏng xung quanh tim, viêm mạch máu, vết loét
- phát triển ở lớp lót bên trong dạ
- dày hoặc phần trên của ruột non, da khô, ngứa; da dày lên, đôi khi có vảy; các mảng da bị mất
- màu; vết sưng nhỏ, cục hoặc vết loét trên da; thay đổi màu tóc
- viêm vỏ bao quanh gân

Hiếm (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người)
- giảm chức năng của tuyến cận giáp, có thể biểu hiện dưới dạng chuột rút hoặc co thắt cơ, mệt mỏi và yếu sưng dây
- thần kinh thị giác có thể dẫn đến mất thị lực ở một hoặc cả hai mắt, đau khi cử động mắt và/hoặc mất thị lực màu sắc (thị giác). viêm dây thần kinh)
- một lỗ trên ruột non ngứa,
- phồng rộp da, bong tróc hoặc lở loét và/hoặc loét ở miệng hoặc niêm mạc mũ i, cổ họng hoặc vùng sinh dục (hoại tử biểu bì nhiễm độc hoặc hội chứng Stevens-Johnson) trong
- đó hệ thống miễn dịch tấn công cơ thể các tuyến tạo độ ẩm cho cơ thể, chẳng hạn như nước mắt và nước bọt (hội chứng Sjogren), viêm
- bàng quang, có thể biểu hiện dưới dạng đi tiểu thường xuyên và/hoặc đau, buồn tiểu, tiểu ra máu, đau hoặc tức ở vùng bụng dưới

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Bạn cũ ng có thể báo cáo tác dụng phụ trực tiếp thông qua Chương trình Thẻ Vàng tại www.mhra.gov.uk/ yellowcard hoặc tìm kiếm Thẻ vàng MHRA trong Google Play hoặc Apple App Store. Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

5. Cách bảo quản KEYTRUDA

Giữ thuốc này xa tầm mắt và tầm với của trẻ em.

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi trên thùng và nhãn lọ sau EXP.
Ngày hết hạn đề cập đến ngày cuối cùng của tháng đó.

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C – 8°C).
Đừng đóng băng.
Bảo quản trong thùng carton ban đầu để tránh ánh sáng.

Từ quan điểm vi sinh, sản phẩm sau khi pha loãng nên được sử dụng ngay. Dung dịch pha loãng không được đông lạnh. Nếu không sử dụng ngay, độ ổn định về mặt hóa học và vật lý khi sử dụng của KEYTRUDA đã được chứng minh trong 96 giờ ở nhiệt độ 2°C đến 8°C. Thời gian lưu giữ 96 giờ này có thể bao gồm tối đa 6 giờ ở nhiệt độ phòng (bằng hoặc dưới 25°C). Nếu để trong tủ lạnh, lọ và/hoặc túi truyền tĩnh mạch phải để ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Không lưu trữ bất kỳ phần dung dịch truyền chưa sử dụng nào để tái sử dụng. Bất kỳ loại thuốc không sử dụng hoặc chất thải nào đều phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

6. Nội dung của gói và thông tin khác

KEYTRUDA chứa những gì
Hoạt chất là pembrolizumab.

Một lọ 4 mL chứa 100 mg pembrolizumab.
Mỗi mL chất cô đặc chứa 25 mg pembrolizumab.

Các thành phần khác là L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sucrose, polysorbate 80 và nước pha tiêm.

KEYTRUDA trông như thế nào và nội dung của gói
KEYTRUDA là dung dịch trong suốt đến hơi trắng đục, không màu đến hơi vàng, pH 5,2 – 5,8.
Nó có sẵn trong hộp chứa một lọ thủy tinh.

Người giữ giấy phép tiếp thị
Người giữ giấy phép tiếp thị: Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, 120 Moorgate, London, EC2M 6UR, UK.

nhà chế tạo
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hà Lan

Mọi thông tin về thuốc vui lòng liên hệ:

Merck Sharp & Dohme (Anh) Limited
Điện thoại: +44 (0) 208
154 8000 Email:Medicalinformationuk@msd.com

Tờ rơi này được sửa đổi lần cuối vào tháng 9 năm 2023

© 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, Hoa Kỳ và các chi nhánh của nó. Đã đăng ký Bản quyền

PIL.KTD.23.GB.8464.II-052.RCN023046

Machine Translated by Google

https://healthyungthu.com/shop/

Thông tin sau đây chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe:

Chuẩn bị và truyền dịch • Không lắc lọ.

- Cân bằng lọ thuốc ở nhiệt độ phòng (bằng hoặc dưới 25°C).
- Trước khi pha loãng, lọ chất lỏng có thể để ngoài tủ lạnh (nhiệt độ bằng hoặc dưới 25°C) trong tối đa 24 giờ.
- Các sản phẩm thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt về các hạt và sự đổi màu trước khi dùng. Chất cô đặc là dung dịch trong suốt đến hơi đục, không màu đến hơi vàng. Loại bỏ lọ nếu quan sát thấy các hạt có thể nhìn thấy được.
- Rút thể tích cần thiết lên tới 4 mL (100 mg) chất cô đặc và chuyển vào túi truyền tĩ nh mạch chứa natri clorua 9 mg/mL (0,9%) hoặc glucose 50 mg/mL (5%) để chuẩn bị dung dịch pha loãng với nồng độ cuối cùng từ 1 đến 10 mg/ml. Mỗi lọ chứa lượng dư 0,25 mL (tổng hàm lượng trong mỗi lọ là 4,25 mL) để đảm bảo thu hồi được 4 mL chất cô đặc. Trộn dung dịch đã pha loãng bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng.
- Từ quan điểm vi sinh, sản phẩm sau khi pha loãng nên được sử dụng ngay. Dung dịch pha loãng không được đông lạnh. Nếu không sử dụng ngay, độ ổn định về mặt hóa học và vật lý khi sử dụng của KEYTRUDA đã được chứng minh trong 96 giờ ở nhiệt độ 2°C đến 8°C. Thời gian lưu giữ 96 giờ này có thể bao gồm tối đa 6 giờ ở nhiệt độ phòng (bằng hoặc dưới 25°C). Nếu để trong tủ lạnh, lọ và/hoặc túi truyền tĩ nh mạch phải để ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng. Các hạt protein trong suốt đến trắng có thể được nhìn thấy trong dung dịch pha loãng. Tiêm tĩ nh mạch dung dịch truyền trong 30 phút bằng cách sử dụng bộ lọc nội tuyến hoặc bộ lọc bổ sung vô trùng, không gây sốt, có hàm lượng protein thấp từ 0,2 đến 5 µm. • Không dùng chung các thuốc khác qua cùng một đường truyền. • KEYTRUDA chỉ được sử dụng một lần. Loại bỏ phần không sử dụng còn sót lại trong lọ.

Bất kỳ sản phẩm thuốc hoặc chất thải nào không được sử dụng phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

© 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, Hoa Kỳ và các chi nhánh của nó. Đã đăng ký Bản quyền

PIL.KTD.23.GB.8464.II-052.RCN023046