KULLANMA TALİMATI

KEYTRUDA 100 mg/4 ml İnfüzyonluk Çözelti
Damar içine enjeksiyonla uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde(ler):*** Pembrolizumab
  Pembrolizumab Çin hamster over hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen, insanlaştırılmış, monoklonal bir anti-programlı hücre ölümü-1 (PD-1) antikorudur.

- ***Yardımcı maddeler:*** L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, polisorbat-80, sukroz ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu Kullanma Talimatında yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. KEYTRUDA nedir ve ne için kullanılır?
2. KEYTRUDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. KEYTRUDA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. KEYTRUDA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEYTRUDA nedir ve ne için kullanılır?

KEYTRUDA etkin madde olarak pembrolizumab içerir; pembrolizumab bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olarak işlev gösteren bir monoklonal antikordur.

KEYTRUDA,

- Yetişkinlerde daha önceki tedaviye yanıt vermemiş rezeke edilemeyen (cerrahi yolla çıkarılamayan) veya metastatik melanoma (diğer organlara sıçrayan cilt kanseri) adı verilen bir tür deri kanserinin,
- Küçük hücreli dışı akciğer kanseri adı verilen bir tür akciğer kanserinin ve
- Mesane kanseri (ürotelyal karsinom) olarak bilinen bir kanser türünün tedavisinde kullanılmaktadır.

KEYTRUDA kanser hücrelerini yaydığı veya cerrahiyle çıkarılamadığı zaman verilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

KEYTRUDA, daha önce tedavi uygulanmamış küçük hücreli dışı akciğer kanseri için kemoterapiyle birlikte verilebilir. Alabileceğiniz spesifik kemoterapinin kullanma talimatlarını da okumanız önemlidir. Bu ilaçlar ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

KEYTRUDA tek kullanımlık flakon içerisinde enjeksiyon için 100 mg/4 mL (25 mg/mL) çözelti konsantresi şeklinde sunulmaktadır.

2. KEYTRUDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEYTRUDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer; pembrolizumaba veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz KEYTRUDA'yı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.

KEYTRUDA'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
KEYTRUDA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KEYTRUDA kullanmadan önce sizde aşağıdakiler mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

Eğer;

- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir bozukluk).
- Akciğerlerinizde iltihap (pnömonit adı verilir) veya zatürreniz varsa.
- Daha önceden size melanoma tedavisinde kullanılan ve ipilimumab adı verilen başka bir ilaç verildiyse ve bu ilaç nedeniyle ciddi yan etkiler yaşadıysanız.
- Diğer monoklonal antikor tedavilerine karşı alerjik bir reaksiyon yaşadıysanız.
- Hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) dahil, kronik bir viral karaciğer enfeksiyonunuz varsa veya geçmişte bu enfeksiyonu geçirdiyseniz.
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz ya da edinsel immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa.
- Karaciğer hasarınız varsa.
- Böbrek hasarınız varsa.
- Solid (katı) organ veya donör kök hücrelerinin kullanıldığı (allojenik) kemik iliği (kök) hücre) nakli yapılmışsa.
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar (kortikosteroidler gibi) verildiyse.

KEYTRUDA kullanırken bazı ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz. Aynı anda birden fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz.

Bu yan etkiler bazen hayatı tehdit edici olabilir ve ölüme yol açabilir. Bu yan etkiler tedavi sırasında ve hatta tedaviniz sona erdikten sonra herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birini yaşarsanız, doktorunuzu hemen arayınız veya doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz daha şiddetli komplikasyonları önlemek ve semptomlarınızı azaltmak için size başka ilaçlar verebilir. Doktorunuz sonraki KEYTRUDA dozunu erteleyebilir ya da KEYTRUDA tedavinizi tamamen durdurabilir.

-Akciğer iltihabı; (ölümcül olabilen) nefes darlığı, göğüs ağrısı veya öksürük bulgularını içerebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

-Bağırsak iltihabı; ishal veya normalden daha fazla bağırsak hareketi, siyah, katranımsı, yapışkan veya kan ya da mukus içeren dışkılar, karın bölgesinde şiddetli ağrı veya hassasiyet, bulantı ve kusma bulgularını içerebilir.

-Karaciğer iltihabı; bulantı veya kusma, iştah azalması, karın bölgesinin sağ tarafında ağrı, cildinizin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sararması, koyu renk idrar veya normalden daha kolay kanama veya morluk bulgularını içerebilir.

-Böbrek iltihabı; idrar miktarında veya renginde değişiklikleri içerebilir.

-Hormon bezlerinin iltihabı (özellikle tiroid, hipofiz ve böbreküstü bezleri); kalbin hızlı atması, kilo kaybı, terleme artışı, kilo artışı, saç dökülmesi, üşüme hissi, kabızlık, sesin kalınlaşması, kas ağrıları, baş dönmesi veya bayılma, dinmeyen baş ağrıları veya olağandışı baş ağrısı bulgularını içerebilir.

-Tip 1 diyabet; normalde olduğundan daha fazla açlık veya susuzluk hissi, daha sık idrara çıkma ihtiyacı veya kilo kaybı bulgularını içerebilir.

-Gözlerde iltihap; görmede değişiklikleri içerebilir.

-Kaslarda iltihap; kas ağrısı veya kas güçsüzlüğünü içerebilir.

-Kalp kasının iltihabı; nefes darlığı, düzensiz kalp atışları, yorgun hissetme veya göğüs ağrısı bulgularını içerebilir.

-Pankreas iltihabı; karın ağrısı, bulantı ve kusma bulgularını içerebilir.

-Deri iltihabı; döküntü, kaşıntı, deride kabarcıklanma, soyulma veya yaraları, ve/veya ağız içinde veya boğaz, burun, genital alan hattındaki (ölümcül olabilen) yaraları içerebilir.

- Akciğerleri, deriyi, gözleri ve/veya lenf nodüllerini etkileyebilen bir bağışıklık sistemi bozukluğu (sarkoidoz)

-Beyin iltihabı; kafa karışıklığı, ateş, hafıza sorunları veya nöbetlere (ensefalit) yol açabilir.

- Kollarda veya bacaklarda ağrı, uyuşma, karıncalanma veya güçsüzlük; Daha sık idrara çıkma ihtiyacı, idrar tutamama, idrar yapma zorluğu ve kabızlık (miyelit) dahil mesane veya bağırsak sorunları

- Midenin sağ üst kısmında ağrı, karaciğer veya dalak şişmesi, yorgunluk, kaşıntı veya ciltte veya göz beyazlarında sararma (kolanjit sklerozu) içerebilen safra yollarında iltihaplanma ve yara oluşması

- Mide iltihabı (gastrit)

-İnfüzyon reaksiyonları, nefes darlığı, kaşıntı veya döküntü, baş dönmesi veya ateş bulgularını içerebilir.

Donör kök hücreleri (allojenik) kullanılarak kemik iliği (kök hücre) nakli yapılan kişilerde graft versus host hastalığını (GVHD) içeren komplikasyonlar
Bu komplikasyonlar şiddetli olabilir ve ölüme neden olabilir. Eğer size bu tip bir nakil yapılmışsa veya gelecekte yapılırsa bu komplikasyonlar meydana gelebilir. Doktorunuz deri döküntüsü, karaciğer iltihabı, karın ağrısı veya ishali içeren belirti ve bulgular yönünden sizi izleyecektir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

KEYTRUDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
Uygulama yöntemi açısından bu ilacın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz size özel olarak tavsiye etmedikçe, KEYTRUDA'yı gebe iken kullanmamalısınız.

Eğer gebe iseniz, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

KEYTRUDA karnınızdaki bebeğe zarar verebilir veya bebeğin ölümüne yol açabilir.

Eğer gebe kalabilecek bir kadın iseniz, KEYTRUDA tedaviniz süresince ve KEYTRUDA'nın son dozundan sonra en az 4 ay süreyle yeterli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedavi döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Emzirme
Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. KEYTRUDA kullanırken emzirmeyiniz.
KEYTRUDA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Kendinizi iyi hissettiğinizden emin olmadıkça, size KEYTRUDA verildikten sonra araç veya makine kullanmayınız. Yorgun, sersem veya güçsüzhissetmek KEYTRUDA'nın çok yaygın bir yan etkisidir. Bu sizin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

KEYTRUDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer bağışıklık sisteminizi zayıflatan başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlara örnekler prednizon gibi kortikosteroidlerdir. Bu ilaçlar KEYTRUDA'nın etkisini azaltabilir. Ancak KEYTRUDA ile tedavi edildiğinizde, doktorunuz KEYTRUDA ile yaşayabileceğiniz yan etkileri azaltmak için size kortikosteroidler verebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KEYTRUDA nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen KEYTRUDA dozu ya her 3 haftada bir 200 mg ya da her 6 haftada bir 400 mg'dır.
- Doktorunuz kaç kez tedavi almanız gerektiğine karar verecektir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama yolu ve metodu:
KEYTRUDA size kanser tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde bir hastanede veya klinikte verilecektir.

Doktorunuz size KEYTRUDA'yı 30 dakika süresince damarınızın içerisine (i.v.) infüzyonla verecektir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
KEYTRUDA 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
İleri yaştaki hastalar (65 yaş ve üzeri) ile daha genç hastalar (65 yaş altında) arasında monoterapinin (Sadece tek bir ilacın kullanıldığı tedavi şekli) güvenliliği veya etkililiği bakımından genel olarak hiçbir fark bildirilmemiştir. Bu yaş grubunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

75 yaş ve üzeri hastalarda etkililik ve güvenlilik verileri sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği
Hafif veya orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. KEYTRUDA şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği
Hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. KEYTRUDA orta derecede veya şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

Eğer KEYTRUDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEYTRUDA kullandıysanız:
KEYTRUDA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KEYTRUDA'yı kullanmayı unutursanız:
KEYTRUDA uygulanacak randevularınızın tamamına gelmeniz sizin için çok önemlidir.
Bir randevuyu kaçırmanız durumunda, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEYTRUDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavinizi durdurmanız ilacın etkisini durdurabilir. Doktorunuzla bunun hakkında görüşmeden KEYTRUDA tedavisini durdurmayınız.

Ayrıca bu bilgileri doktorunuz tarafından verilmiş olan Hasta Uyarı Kartı'nda da bulabilirsiniz. Bu uyarı kartını saklamanız ve eşinize veya sağlığınızla ilgilenen kişilere göstermeniz önemlidir.

Eğer tedavinizle ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Her ilaç gibi KEYTRUDA da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

KEYTRUDA kullanırken bazı ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bkz. Bölüm 2.

Pembrolizumab tek başına uygulandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Tiroid bezi aktivitesinde azalma
- İştah azalması
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı; öksürük
- İshal; karın ağrısı; mide bulantısı; kusma; kabızlık
- Kaşıntı; deri döküntüsü
- Kas ve kemiklerde ağrı; eklem ağrısı
- Yorgun hissetmek; olağandışı yorgunluk veya halsizlik; şişme; ateş

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- Akciğer enfeksiyonu
- Trombosit sayısında azalma (daha kolay morarma veya kanama); beyaz kan hücresi (nötrofiller; lenfositler) sayısında azalma
- İlacın infüzyonu ile ilgili reaksiyonlar
- Aşırı aktif tiroid bezi aktivitesi; sıcak basması; tiroid iltihabı
- Kanda sodyum, potasyum veya kalsiyum azalması
- Uyku sorunu
- Baş dönmesi; kol ve bacaklarda uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma ağrısına neden olan sinir iltihabı; enerji eksikliği; tat alma duyunuzda değişiklik
- Göz kuruluğu
- Anormal kalp ritmi
- Yüksek tansiyon
- Akciğer iltihabı
- Bağırsak iltihabı; ağız kuruluğu
- Bazen kabarcıklarla birlikte kırmızı kabarık döküntü; rengini kaybetmiş cilt lekeleri; cilt iltihabı; kuru, kaşıntılı cilt; saç kaybı; akne benzeri cilt sorunu
- Kas ağrısı, ağrı veya hassasiyet; kollarda veya bacaklarda ağrı; şişme ile eklem ağrısı
- Titreme; grip benzeri hastalık
- Kanda artan karaciğer enzim seviyeleri; kanda artan kalsiyum; anormal böbrek fonksiyon testi

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- Beyaz kan hücrelerinin (lökositler ve eozinofiller) sayısında azalma
- Akciğerleri, cildi, gözleri ve/veya lenf düğümlerini etkileyebilen bir bağışıklık bozukluğu (sarkoidoz)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:1ZW56ZW56Q3NRO3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Beynin tabanında yer alan hipofiz bezinin iltihabı; böbreküstü bezleri tarafından üretilen hormonlarının salgılanmasında azalma

- Tiroid iltihabı
- Tip 1 diyabet
- Nöbet
- Göz iltihabı; göz ağrısı, tahriş, kaşıntı veya kızarıklık; ışığa karşı rahatsız edici hassasiyet; noktalar görmek
- Nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, yorgunluk hissi veya göğüs ağrısı olarak ortaya çıkabilen kalp kası iltihabı
- Kalp zarının iltihaplanması; kalp çevresinde sıvı birikmesi
- Pankreas iltihabı
- Mide iltihabı
- Midenizin iç astarında veya ince bağırsağınızın üst kısmında gelişen bir yara karaciğer iltihabı
- Kalınlaşmış, bazen pullanma olan deri büyümesi; saç rengi değişiklikleri; küçük cilt tümsekleri yumrular veya yaralar
- Tendonları çevreleyen kılıfın iltihabı
- Böbrek iltihabı
- Nişastayı parçalayan bir enzim olan amilaz düzeyinde artış

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- Trombositlere veya kırmızı kan hücrelerine karşı iltihaplanma tepkisi; halsizlik, sersemlik hissi, nefes darlığı veya cildiniz solgun görünüyorsa (muhtemelen saf kırmızı hücre aplazisi adı verilen bir tür anemiden dolayı düşük kırmızı kan hücrelerinin belirtileri); hemofagositik lenfohistiyositoz adı verilen, bağışıklık sisteminin çeşitli semptomlara neden olabilen histiyositler ve lenfositler adı verilen enfeksiyonla savaşan çok fazla hücre ürettiği bir durum
- Kafa karışıklığı, ateş, hafıza sorunları veya nöbet olarak ortaya çıkabilen beyin iltihabı (ensefalit)
- Ekstremitelerde ağrı, güçsüzlük ve felce neden olan sinirlerin geçici iltihabı; kasların zayıfladığı ve kolayca yorulduğu bir durum
- Kollarda veya bacaklarda ağrı, uyuşma, karıncalanma veya güçsüzlük; Daha sık idrara çıkma ihtiyacı, idrar tutamama, idrar yapma zorluğu ve kabızlık dahil mesane veya bağırsak sorunları (miyelit)
- Boyun sertliği, baş ağrısı, ateş, ışığa karşı hassasiyet, mide bulantısı veya kusma olarak ortaya çıkabilen omurilik ve beyin çevresindeki zarın iltihabı (menenjit)
- Kan damarlarının iltihabı
- İnce bağırsaklarda delik
- Safra yollarının iltihabı
- Cilt altında hassas kırmızı şişlikler
- Kaşıntı, ciltte kabarma, soyulma veya yaralar ve/veya ağızda veya burun, boğaz veya Genital bölgede ülserler (toksik epidermal nekroliz veya Stevens-Johnson sendromu)
- Bağışıklık sisteminin gözyaşı ve tükürük gibi vücut için nem oluşturan bezlere saldırdığı hastalık (Sjogren sendromu)
- Mesane iltihabı. Belirti ve semptomlar arasında sık ve/veya ağrılı idrara çıkma, idrara çıkma isteği, idrarda kan, alt karın bölgesinde ağrı veya basınç yer alabilir

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşağıdaki yan etkiler pembrolizumabın kemoterapiyle birlikte kullanıldığı klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler
- Akciğer enfeksiyonu
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötrofiller, lökositler); kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma; trombosit sayısında azalma (daha kolay morarma veya kanama)
- Tiroid bezi aktivitesinde azalma
- Kanda potasyum azalması; daha az aç hissetmek
- Uyku sorunu
- Kol ve bacaklarda uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma ağrısına neden olan sinir iltihabı; baş ağrısı; baş dönmesi
- Nefes darlığı; öksürük
- Mide bulantısı; kusma; ishal; karın ağrısı; kabızlık
- Saç dökülmesi; deri döküntüsü; kaşıntı - kaslarda ve kemiklerde ağrı; eklem ağrısı
- Olağandışı yorgunluk veya halsizlik; ateş, şişme
- Karaciğer enzimi alanin aminotransferazın artan kan seviyesi; karaciğer enzimi aspartat aminotransferazın artan kan seviyesi; anormal böbrek fonksiyon testi

Yaygın yan etkiler
- Ateşle birlikte beyaz kan hücrelerinin (nötrofil) sayısında azalma; beyaz kan hücrelerinin (lenfositler) sayısında azalma
- İlacın infüzyonu ile ilgili reaksiyon
- Aşırı aktif tiroid bezi aktivitesi
- Kanda sodyum veya kalsiyum azalması
- Enerji eksikliği; tat alma duyunuzda değişiklik
- Göz kuruluğu
- Anormal kalp ritmi
- Yüksek tansiyon
- Akciğer iltihabı
- Bağırsak iltihabı; kuru ağız; mide iltihabı
- Karaciğer iltihabı
- Bazen kabarcıklı kırmızı kabarık döküntü; cilt iltihabı; kuru, kaşıntılı cilt
- Kas ağrısı, ağrı veya hassasiyet; kollarda veya bacaklarda ağrı; şişme ile eklem ağrısı
- Ani böbrek hasarı
- Grip benzeri hastalık; titreme
- Kanda artan kalsiyum; karaciğer enzimi alkalin fosfatazın artan kan seviyesi; kanda artan bilirubin

Yaygın olmayan yan etkiler
- Beyaz kan hücrelerinin (eozinofiller) sayısında azalma
- Beynin tabanında bulunan hipofiz bezinin iltihabı; böbreküstü bezleri tarafından üretilen hormonların salgılanmasında azalma; tiroid iltihabı
- Tip 1 diyabet
- Nöbet
- Kalınlaşmış, bazen pullanma olan deri büyümeleri; deri iltihabı; saç renginde değişiklikler; deride kuruluk ve kaşıntı; deride renk kaybına uğramış bölgeler; deride küçük kabartılar, yumrular veya yaralar
- Tendonların etrafında bulunan kılıfın iltihabı
- Nişastayı parçalayan bir enzim olan amilazın düzeyinde artış; kanda bilirubin artışı

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, yorgunluk hissi veya göğüs ağrısı olarak ortaya çıkabilen kalp kası iltihabı; kalp çevresinde sıvı birikmesi; kalp zarı iltihabı
- Kan damarlarının iltihabı
- Pankreas iltihabı; midenizin iç astarında veya ince bağırsağınızın üst kısmında gelişen bir yara
- Böbrek iltihabı

Seyrek yan etkiler
- Kafa karışıklığı, ateş, hafıza sorunları veya nöbetler olarak ortaya çıkabilen beyin iltihabı (ensefalit); Guillain-Barré sendromu olarak bilinen, vücudun her iki tarafında kas güçsüzlüğüne neden olan ve ciddi olabilen durum
- Göz iltihabı; göz ağrısı, tahriş, kaşıntı veya kızarıklık; ışığa karşı rahatsız edici hassasiyet; noktalar görmek
- Derinin altında hassas kırmızı şişlikler; küçük cilt tümsekleri, topaklar veya yaralar; saç rengi değişiklikleri
- Bağışıklık sisteminin gözyaşı ve tükürük gibi vücut için nem yapan bezlere saldırdığı hastalık (Sjögren sendromu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KEYTRUDA'nın saklanması
KEYTRUDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında 2°C - 8°C arasında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal karton ambalajında saklayınız.
Dondurmayınız.

Mikrobiyolojik açıdan ürün seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Seyreltilen solüsyon dondurulmamalıdır. Hemen kullanılmadığında, KEYTRUDA'nın kimyasal ve fiziksel stabilitesinin 2-8°C'de 96 saat devam ettiği gösterilmiştir. Bu 96 saatlik süre 6 saate kadar oda sıcaklığında (25°C veya daha düşük sıcaklıkta) saklamayı içerebilir. Eğer buzdolabında saklanırsa, flakonlar ve/veya intravenöz infüzyon torbalarının kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir.

İnfüzyon çözeltisinin kalan kısmını tekrar kullanmak üzere saklamayınız. Kullanılmayan herhangi bir ilaç veya atık malzeme yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve flakon üzerindeki etikette yazan son kullanma tarihinden sonra KEYTRUDA'yı kullanmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri : MSD İrlanda (Carlow)
Dublin Road, Carlow - İrlanda

Bu kullanma talimatı 17/03/2022'de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyonun hazırlanması ve uygulanması

- Flakonu çalkalamayınız.
- KEYTRUDA flakonunun oda sıcaklığına (25°C veya daha düşük) ulaşmasını bekleyiniz.
- Seyreltmeden önce sıvı flakon 24 saate kadar süreyle buzdolabı dışında saklanabilir (25°C'de veya daha düşük sıcaklıkta).
- Parenteral tıbbi ürünler uygulanmadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği yönünden gözle kontrol edilmelidir. Konsantre renksiz ile açık sarı arası renkte berrak veya hafifçe opalesan bir çözeltidir. Partiküller gözlenirse flakonu atınız.
- Gereken hacimde (4 mL'ye (100 mg) kadar) konsantreyi çekiniz ve 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür veya 50 mg/mL (%5) glukoz içeren bir intravenöz torbasına aktararak son konsantrasyonu 1-10 mg/mL arasında değişen bir seyreltik solüsyon hazırlayınız. 4 mL konsantrenin çekilebilmesi için her flakonda fazladan 0,25 ml (flakon başına toplam miktar 4,25 mL) bulunur. Seyreltilen solüsyonu yavaşça alt-üst ederek karıştırınız.
- Mikrobiyolojik yönden ürün seyreltildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Seyreltilen solüsyon dondurulmamalıdır. Hemen kullanılmadığında, KEYTRUDA'nın kimyasal ve fiziksel stabilitesinin 2-8°C'de 96 saat devam ettiği gösterilmiştir. Bu 96 saatlik süre 6 saate kadar oda sıcaklığında (25°C veya daha düşük sıcaklıkta) saklamayı içerebilir. Eğer buzdolabında saklanırsa, flakonların ve/veya intravenöz torbaların kullanımdan önce oda sıcaklığına ulaşması beklenmelidir.
- Seyreltilmiş çözeltide yarı saydam ila beyaz proteinasöz partiküller görülebilir. İnfüzyon çözeltisini steril, pirojenik olmayan, proteinlere düşük oranda bağlanan 0,2-5 mikrometre'lik bir hat içi ya da ilave filtre kullanarak 30 dakika süreyle intravenöz yolla uygulayınız.
- Aynı infüzyon hattından başka tıbbi ürünleri aynı anda uygulamayınız.
- KEYTRUDA tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmamış kısmı atınız.

Kullanılmamış ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56Q3NRQ3NRSHY3RG83Q3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys