

KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Mund të shkaktojë disa efekte anësore serioze të cilat nganjëherë mundën të bëhen kërcënuese për jetën dhe të çojnë në vdekje. Këto mund të ndodhin në çdo kohë gjatë trajtimit por edhe pasi trajtimi juaj të ketë përfunduar. Ju do të mund të keni më shumë se një efekt anësor në të njejtën kohë.

Kontakttoni mjekun tuaj menjëherë nëse keni çfarëdo shenje ose simptomaë, përfshirë edhe ato që nuk janë shënuar në këtë kartelë. Mjeku juaj do të mund të ju japë barna të tjera për të shmangur komplikimet më të rënda dhe për të zvogëluar simptomat e juaja. Mjeku juaj do të mund të shtyjë dozën e ardhshme të barit KEYTRUDA ose të ndërpresë trajtimin me KEYTRUDA.

Për informata tjera, lexoni Fletudhëzimin për Pacientë të barit KEYTRUDA i cili përmban informata për pacientit në www.ema.europa.eu.

ME RËNDËSI:

- Mos tentoni të vetë-diagnostifikoheni ose të vetë-trajtoheni për efektet anësore.
- **Mbani këtë kartelë gjithmonë me vete**, veçanërisht kur udhëtoni, çdo herë kur shkoni në shërbim emergjent, ose kur ju duhet të kontrolloheni tek një mjek tjetër.
- Sigurohuni të njoftoni gjatë kontrollit çdo profesionist mjekësor që ju jeni duke marrë trajtim me barin KEYTRUDA dhe tregoni këtë kartelë.



Kartela Paralajmëruese e Pacientit

Mushkëritë

- Pamundësi për tu mbushur frymë
- Dhembje gjoksi
- Kollitje

Zorrët

- Barkqitje ose më shumë lëvizshmëri të zorrëve se zakonisht
- Jashtëqitje ngjitëse të zeza, katran, ose që përmbajnë gjak ose mukus
- Dhembje e ashpër e barkut ose ndjeshmëri
- Nauze ose të vjellura

Mëlçi

- Nauze ose të vjellura
- Zvogëlim i apetitit
- Dhembje në anën e djathtë të barkut
- Zverdhje e lëkurës ose në të bardhët e syve
- Urinë e errët
- Tendencë e rritur e mavijosjes ose gjakderdhjes

Veshkat

- Ndryshime në sasi ose në ngjyrën e urinës

Gjëndrrat hormonale

- Të rrahura të shpeshtuara të zemrës
- Humbje në peshe ose shtim në peshe
- Djersitje e rritur
- Rënie të flokëve
- Ndjesi e ftohtit
- Kapllëk
- Trashje e zërit
- Dhimbje në muskuj
- Marramendje ose ligështim
- Kokëdhembje që nuk pushon ose kokëdhembje e pazakontë

Diabet i tipit 1

- Ndjenjë e rritur e urisë ose e etjes
- Nevojë e rritur për të urinuar
- Humbje e peshës

Informata Kontaktuese me Rëndësi

Emri i Mjekut

Telefoni i Zyrës

Telefoni pas orarit

Emri Im

Telefoni Im

Kontakti për Urgjenca (Emri dhe Telefoni)

Informata me Rëndësi për Punëtorët e Kujdesit Shëndetësor

Ky pacient është duke u trajtuar me KEYTRUDA® (pembrolizumab), i cili mund të shkaktojë reaksione të padëshiruara me shkaktarë imunologjik që mund të paraqiten në çdo kohë gjatë trajtimit ose edhe pas trajtimit. Vlerësoni pacientët për shenjat dhe simptomat e reaksioneve të padëshiruara me shkaktarë imunologjik. Esenciale janë diagnostifikimi i hershëm dhe menaxhimi i duhur për të minimizuar çdo pasojë nga reaksionet e padëshiruara me shkaktarë imunologjik.

Për reaksionet e dyshimta të padëshiruara me shkaktarë imunologjik, siguroni vlerësim të duhur për të konfirmuar etiologjinë ose për të përjashtuar shkaqet tjera. Bazuar në ashpërsinë e reaksionit të padëshiruar, ndaloni trajtimin me KEYTRUDA dhe administroni kortikosteroide. Udhëzime të hollësishme për menaxhimin e reaksioneve të padëshiruara me shkaktarë imunologjik janë të disponueshme në dokumentin Karakteristikat Përmbledhëse të Produktit për KEYTRUDA.

Mund të jenë të dobishme konsultimet me një onkolog ose me një tjetër mjek specialist për menaxhimin e reaksioneve të padëshiruara specifike për organe me shkaktarë imunologjik.

Ju lutem lexoni Karakteristikat
Përmbledhëse të Produktit për
KEYTRUDA në www.ema.europa.eu

Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights reserved. ONCO-XXXXXX-XXXX 03/2020



Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Me respekt,

E. Kullaj



KEYTRUDA[®] (pembrolizumab)

Može izazvati neke ozbiljne neželjene efekte koji ponekad mogu postati opasan po život i dovesti do smrti. Ovo se može desiti bilo koje vreme tokom lečenja ili čak nakon završetka lečenja. Možete doživeti više od jednog neželjenog efekta u isto vreme.

Obratite se svom lekaru odmah ako razvijete bilo kakve znake ili simptome, uključujući one koji nisu navedeni na ovoj kartici. Vaš lekar vam može dati druge lekove kako biste sprečili teže komplikacije i smanjili simptome. Vaš lekar može da obustavi sledeću dozu leka KEYTRUDA ili da prekine terapiju lekom KEYTRUDA.

Za više informacija pogledajte uputstvo za upotrebu za KEYTRUDA koje sadrži informacije za pacijenta na www.ema.europa.eu.

VAZNO

- Ne pokušavajte sami da dijagnostikujete ili lečite neželjene efekte.
- **Nosite ovu karticu sa sobom u svakom trenutku**, posebno kada putujete, kad god idete u hitnu pomoć ili kada morate da posetite drugog lekara.
- Obavezno obavestite svakog zdravstvenog radnika da to vidite lečite se sa KEYTRUDA i pokažite im ovu karticu.



Kartica upozorenja za pacijenta

Pluća

- Kratkog daha
- Bol u grudima
- Kašalj

creva

- Dijareja ili češće pražnjenje creva nego obično
- stolice koje su crne, katranaste, lepljive, ili sadrže krv ili sluz
- Teški bol ili osetljivost u stomaku
- Mučnina ili povraćanje

Jetra

- Mučnina ili povraćanje
- Osjećaj manje gladi
- Bol na desnoj strani stomaka
- Žutilo kože ili belančevina očiju
- Tamni urin
- Lakše krvarenje ili modrice nego normalno

Bubrezi

- Promene u količini ili boji tvoj urin

Hormonske žlezde

- Ubrzani rad srca
- Gubitak ili povećanje telesne težine
- Pojačano znojenje
- Gubitak kose
- Hladno
- Zatvor
- Dublji glas
- Bolovi u mišićima
- Vrtoglavica ili nesvestica
- Glavobolje koje neće nestati ili neuobičajena glavobolja

Dijabetes tipa 1

- Osjećaj više gladi ili žeđi
- Potreba za češćem mokrenjem
- Gubitak težine

Važne kontakt informacije

Ime doktora	Kancelarijski telefon	Telefon posle radnog vremena
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Moje ime	Moj telefon	Kontakt za hitne slučajeve (ime i telefon)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Važne informacije za pružaoce zdravstvenih usluga

Ovaj pacijent se leči lekom KEYTRUDA® (pembrolizumab), koji može izazvati neželjene reakcije povezane sa imunitetom koje se mogu pojaviti u bilo kom trenutku tokom lečenja ili čak nakon lečenja. Procenite pacijente na znake i simptome neželjenih reakcija povezanih sa imunitetom. Rana dijagnoza i odgovarajući tretman su od suštinskog značaja za minimiziranje svih posledica neželjenih reakcija povezanih sa imunitetom.

Za sumnje na neželjene reakcije povezane sa imunitetom, obezbedite adekvatnu procenu da biste potvrdili etiologiju ili isključili druge uzroke. Na osnovu težine neželjene reakcije, obustavite KEYTRUDA i primenite kortikosteroide. Specifične smernice za lečenje neželjenih reakcija povezanih sa imunitetom dostupne su u Sažetku karakteristika leka za KEYTRUDA.

Konsultacije sa onkologom ili drugim medicinskim specijalistom mogu biti od pomoći za upravljanje neželjenim reakcijama koje su povezane sa imunološkim sistemom specifičnim za organ.

Molimo pogledajte Sažetak
Karakteristika leka za
KEYTRUDA na
www.ema.europa.eu

Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights reserved. ONCO-XXXXXX-XXXX 03/20



Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info@akkpm-rks.gov

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Me respekt,

E. Kullaj

