

KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Kartela e Kujdesit të Pacientit

Mund të shkaktojë disa efekte anësore serioze të cilat nganjëherë mundin 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 shenja ose simptoma, 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 ndalojë 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 kontrollës çdo profesionist mjekësor që ju jeni duke marrë trajtim me barin KEYTRUDA dhe tregoni këtë kartelë.

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 shpeshta të zemrës
- Humbje në peshe ose rritje në peshe
- Djersitje e rritur
- Humbje të flokëve
- Ndjesi e ftohtit
- Kapsllëk
- Trashje e zërit
- Dhimbje në muskuj
- Trullosje 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

Komplikimet tek njerëzit me transplatin të palcës eshtërore (qelizave burimore) që përdorë qelizat burimore të dhuruesit (alogjenike)

- Njolla në lëkurë
- Ndezja e mëlçisë
- Dhembja e barkut
- Barkqitja



MSD

▼ Ky produkt medicinal është subjekt i monitorimit shtesë. Kjo do të mundësojë identifikim të shpejtë të informatave të reja për sigurinë. Ju mund të ndihmoni duke raportuar secilin efekt anësor që do të mund të keni.

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 e Përgjithshme 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 e Përgjithshme të Produktit për KEYTRUDA në www.ema.europa.eu ose për më shumë informata mjekësore vizitoni faqen

dpoc.albania.kosovo.macedonia@merck.com

Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights reserved.



Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës 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: +381 38 512 243

Me respekt,




Udhëzuesi Juaj për **KEYTRUDA®** (pembrolizumab)

Informata për Pacientë

- ▼ Ky produkt medicinal është subjekt i monitorimit shtesë. Kjo do të mundësojë identifikim të shpejtë të informatave të reja për sigurinë. Ju mund të ndihmoni duke raportuar secilin efekt anësor që do të mund të keni.



Hyrje

Mjeku juaj ka përshkruar për ju barin KEYTRUDA (pembrolizumab) për ta trajtuar kancerin, Ju lutem referojuni Fletudhëzimit për Pacientë për të lexuar se çfarë është KEYTRUDA dhe për çfarë përdoret. Kjo broshurë do të ju shërbejë si udhëzues për trajtimin tuaj, përfshirë edhe çfarë të prisni gjatë kohës sa merrni KEYTRUDA.

Ky udhëzues do të spjegojë disa nga efektet anësore që mund të ndodhin gjatë ose pas trajtimit me KEYTRUDA, dhe si të kontrolloni ato. Në disa raste, simptomat mund të jenë të vonuara, dhe do të mund të paraqiten pasi të merrni dozën e fundit. Ju gjithashtu do të mësoni pse është e rëndësishme të raportoni simptomat menjëherë tek mjeku juaj.

Ngjitni
Kartën e
Kujdesit
Këtu

VULA E
MJEKUT

Rreth KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA është bar që përdoret për të trajtuar tek ju kancerin.

Trajtimi me KEYTRUDA mund të ketë efekte anësore. KEYTRUDA është një lloj i terapisë që vepron duke ndihmuar sistemin e juaj imunitar për të luftuar kancerin.

Para se të filloni të merrni KEYTRUDA

Tregoni mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë, keni marrë, ose do të mund të merrni ndonjë bar tjetër. Sigurohuni që mjeku juaj të dijë nëse ju:

- Keni sëmundje autoimune (çrregullim kur trupi juaj sulmon qelizat e veta).
- Keni pneumoni ose ndezje të mushkërive (të quajtur pneumonit).
- Keni marrë më herët ipilimumab, një bar tjetër për të trajtuar një kancer të tipit të caktuar, dhe keni patur efekte anësore serioze nga ai bar.
- Keni patur reaksion alergjik nga terapitë tjera me antitrupa monoklonale.
- Keni ose keni patur infeksion kronik viral të mëlçisë, përfshirë hepatitin B (HBV) ose hepatitin C (HCV).
- Keni infeksion me virusin e imunodeficiencës humane (HIV) ose sindromën e imunodeficiencës së arritur (AIDS).
- Keni dëmtim të mëlçisë.
- Keni dëmtim të veshkave.
- Keni patur transplantim të organit të fortë ose transplantim të palcës eshtërore (qelizave amë) që përdor qeliza amë të dhuruesit (alogjenike).
- Jeni duke marrë barna të tjera që mund të dobësojnë sistemin e juaj imunitar. Shembuj të këtyre mund të përfshijnë kortikosteroidet, sikur është prednizoni.
- Jeni duke marrë, keni marrë, ose do të mund të merrni ndonjë bar tjetër.
- Jeni shtatzënë, mendoni që mund të jeni shtatzënë, ose jeni duke planifikuar të keni një fëmijë.
- Jeni femër që do të mund të mbetet shtatzënë, ju duhet të përdorni mjete të duhura për kontrollim të shtatzënisë gjatë kohës sa trajtoheni me KEYTRUDA dhe për së paku 4 muaj pas dozës së fundit.
- Jeni gjdhënëse ose planifikoni gjdhënie.

Çfarë duhet të dini rreth trajtimit tuaj

Si do të ju ipet KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA do t'ju ipet në spital ose në klinikë nën mbikëqyrjen e një mjeku me përvojë. Mjeku juaj do t'ju japë KEYTRUDA përmes infuzionit në vena.

Infuzioni do të zgjasë 30 minuta. Ju lutem lexoni Fletudhëzimin për Pacientë për dozën e rekomanduar të KEYTRUDA.

KEYTRUDA zakonisht ipet një herë çdo 3 ose 6 javë. Mjeku juaj do të vendosë për sa trajtime do të keni nevojë.

Nganjëherë tumori mund të rritet në dy muajt e parë para se të fillojë të tkurret ose do të mund të paraqiten tumor të rinj. Nëse tumori tek ju duket të përkeqësohet pas fillimit të trajtimit me KEYTRUDA, mjeku juaj do të mund të vazhdojë trajtimin nëse shëndeti juaj është stabil, dhe do të kontrollojë prapë për të parë nëse terapia jep një përgjigje.

Është me rëndësi që ju të vizitoni mjekun për terminet që keni rezervuar, ashtuqë mjeku do të mund të vlerësojë përparimin e juaj që ju të merrni KEYTRUDA. Nëse ju nuk keni mundësi të mbani terminin, bisedoni menjëherë me mjekun për të caktuar një termin tjetër.

Nëse ju e ndaloni ose e ndërpreni trajtimin, kjo mund të ndërpresë efektin e barit. Mos e ndërprisni trajtimin me KEYTRUDA pa e diskutuar këtë me mjekun tuaj.

Efektet e mundshme anësore

Si të gjitha barnat tjera, edhe KEYTRUDA mund të ketë efekte të padëshiruara, por nuk do të thotë se këto do t'i ketë secili pacient. Ju mund të keni disa efekte anësore serioze kur të merrni barin KEYTRUDA. Këto efekte anësore nganjëherë mund të bëhen kërcënuese për jetën dhe mund të çojnë në vdekje. Këto efekte anësore mund të ndodhin në çdo kohë gjatë trajtimit ose, edhe pasi të ketë përfunduar trajtimi. Ju do të mund të keni më shumë se një efekt anësor në të njëjtën kohë. Është shumë me rëndësi ti tregoni mjekut tuaj për simptomat që do të mund t'i vëreni gjatë mjekimit me KEYTRUDA. Mjeku juaj do të mund t'ju japë barna të tjera për të shmangur komplikimet më të rënda dhe të zvogëlojë simptomat tuaja. Mjeku juaj do të mund të ndalojë dozën e ardhshme të barit KEYTRUDA ose të ndërpresë trajtimin me KEYTRUDA.

Tregoni mjekut tuaj menjëherë nëse keni ndonjë nga këto simptoma

Efektet anësore	Shenjat ose simptomat
Problemet në mushkëri (ndeza e mushkërive)	<ul style="list-style-type: none"> • Pamundësia për t'u mbushur frymë • Dhembja e gjoksit • Kollitja
Problemet në zorrë (ndeza e zorrëve)	<ul style="list-style-type: none"> • Barkqitja 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
Problemet me mëlçi (ndeza e mëlçisë)	<ul style="list-style-type: none"> • Nauze ose të vjellura • Zvogëlim i apetitit • Dhembja në anën e djathtë të barkut • Zverdhja e lëkurës ose e të bardhit të syve • Urina e errët • Tendenca e rritur e mavijosjes ose e gjakderdhjes
Problemet në veshka (ndeza e veshkave)	<ul style="list-style-type: none"> • Ndryshimet në sasinë ose në ngjyrën e urinës
Problemet në gjëndrrat hormonale (veçanërisht tiroidesë, hipofizës, adrenale)	<ul style="list-style-type: none"> • Të rrahurat e shpeshta të zemrës • Humbja në peshë ose rritja në peshë • Djersitja e rritur • Humbja e flokëve • Ndjesia e të ftohtit • Kapllëku • Trashja e zërit • Dhembja e muskujve • Trullosja ose ligështimi • Kokëdhembje që nuk pushojnë ose që nuk janë të zakonshme.
Diabeti i tipit 1	<ul style="list-style-type: none"> • Ndjenja e rritur e urisë ose e etjes • Nevoja e rritur për të urinuar më shpesh • Humbja e peshës
Komplikimet, përfshirë sëmundjen graft kundër host, tek njerëzit me transplatim të palcës eshtërore (qelizave burimore) që përdorë qelizat burimore të dhuruesit (alogjenike) <i>Mund të ndodhë nëse keni patur në të kaluarën transplantim të këtij lloji ose nëse do të mund ta keni në të ardhmen.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Njollat në lëkurë • Ndeza e mëlçisë • Dhembja e barkut • Barkqitja

Kontakttoni mjekun tuaj nëse keni efekte anësore, përfshirë efektet e mundshme anësore jo të shënuara këtu.

Kontrollimi për efektet anësore

Është me rëndësi të jeni në dijeni për simptomat

Ju duhet të bisedoni menjëherë me mjekun tuaj nëse vëreni ndonjë nga simptomat gjatë përdorimit të KEYTRUDA®. Të keni kujdes që efektet anësore mund të ndodhin edhe pasi të keni marrë dozën e fundit të KEYTRUDA.

Barna të caktuara, siç janë kortikosteroidet, mund të përdoren për të shmangur komplikime më të rënda dhe për të lehtësuar simptomat tuaja. Mjeku juaj do të mund ta shtyjë ose tërësisht të ndërpresë trajtimin nëse efektet anësore janë shumë të rënda.

Mos tentoni që ju vetë të diagnostifikoheni ose të trajtoni efektet anësore.

Si të veproni nëse paraqiten simptoma kur ju jeni larg shtëpisë

Është me rëndësi që të kontaktoni mjekun tuaj kur ju paraqiten simptomat. **Mbani me vete gjithmonë Kartelën e Kujdesit për KEYTRUDA** me informatat kontaktuese të mjekut ashtu që ai ose ajo të kontaktohet në rast të urgjencës. Kartela e Kujdesit përmban informata të rëndësishme për simptomat që duhet menjëherë të raportohen tek mjeku ose infermieri që ju trajton gjersa ju jeni larg shtëpisë. Kjo gjithashtu njofton mjekët tjerë që ju jeni duke u trajtuar me KEYTRUDA.

Ju lutem kontaktoni mjekun tuaj nëse keni ndonjë pyetje rreth KEYTRUDA ose për veprimin e këtij bari.

Mbani me vete Kartën e Kujdesit për KEYTRUDA gjatë gjithë kohës.

Mbani mend

KEYTRUDA® është një lloj i terapisë që vepron duke ndihmuar sistemin e juaj imunitar për të luftuar kancerin. Ky lloj terapie ndonjëherë mund të japë efekte anësore.

KEYTRUDA ipet me infuzion në vena për 30 minuta, zakonisht çdo 3 ose 6 javë.

Me KEYTRUDA efekte anësore të caktuara mund të paraqiten dhe mund të jenë serioze dhe mund të ndodhin në çdo kohë gjatë trajtimit ose edhe pasi të ketë përfunduar trajtimi juaj.

Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore. Kjo përfshin edhe efekte anësore që nuk janë të shënuar në fletudhëzim.

Kontaktoni mjekun tuaj nëse keni ndonjë pyetje rreth KEYTRUDA ose për veprimin e këtij bari.



Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp.,
a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights
reserved.

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës 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: +381 38 512 243

Me respekt,


