

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

Informata për Pacientë



Hyrje

Mjeku juaj ka përshkruar për ju barin KEYTRUDA (pembrolizumab) për të 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 sqarojë disa nga efektet anësore që mund të ndodhin gjatë ose pas trajtimit me KEYTRUDA, dhe si t'i 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
Kartelën
Paralajmëruese
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 mund të merrni ndonjë bar tjetër.

Sigurohuni që mjeku juaj të di 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 pasur reaksion alergjik nga terapitë tjera me antitropa monoklonal.
- Keni ose keni pasur 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 fituar (AIDS).
- Keni dëmtim të mëlçisë.
- Keni dëmtim të veshkave.
- Keni pasur transplantim të organit solid ose transplantim të palcës kockore (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, siç 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 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 venë.

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 që 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 jeni duke reaguar në terapi.

Është me rëndësi që ju të vizitoni mjekun për terminet që keni rezervuar, ashtuqë mjeku do të mund të vlerësojë përparimin dhe administrojë 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 mund të keni më shumë se një efekt anësor në të njëjtën kohë. Është shumë me rëndësi ti tregoni mjekut tuaj për simptomat që mund t'i vëreni gjatë mjekimit me KEYTRUDA. Mjeku juaj mund t'ju japë barna të tjera për të shmangur komplikimet më të rënda dhe të zvogëlojë simptomat tuaja. Mjeku juaj mund të shtyjë 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 (ndeja e mushkërive)	- Pamundësia për t'u mbushur frymë - Dhembja e gjoksit - Kollitja
Problemet në zorrë (ndeja e zorrëve)	- 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 (ndeja e mëlçisë)	- 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 (ndeja e veshkave)	Ndryshimet në sasinë ose në ngjyrën e urinës
Problemet në gjëndrrat hormonale (veçanërisht tiroides, hipofizës, adrenale)	- Të rrahura të shpejtuara të zemrës - Humbja në peshë ose shtim në peshë - Djersitja e rritur - Rënie e flokëve - Ndjesia e të ftohtit - Kapsllëku - Trashja e zërit - Dhembja e muskujve - Marramendja ose ligështimi - Kokëdhembje që nuk pushojnë ose që nuk janë të zakonshme.
Diabeti i tipit 1	- Ndjenja e rritur e urisë ose e etjes - Nevoja e rritur për të urinuar më shpesh - Humbja e peshës

Kontaktoni mjekun tuaj nëse keni efekte anësore, përfshirë efektet e mundshme anësore që nuk janë 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 shtojë 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 Kartelën
Paralajmëruese 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 venë 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 paraqitet çfarëdo efekti anësor. Kjo përfshin edhe efekte anësore që nuk janë të shënuar në fletudhëzim.

Kontaktoni mjekun tuaj nëse keni ndonjë pyetje rreth KEYTRUDA ose si vepron ky bar.



Copyright © 2015 Merck Sharp & Dohme Corp.,
a subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA. All rights
reserved. ONCO-XXXXXXX-0000 03/2020

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: +383 38 512 243

Me respekt,





Vaš Vodič za **KEYTRUDA®** (pembrolizumab)

Informacije za pacijente

Uvod

Vaš lekar je propisao KEYTRUDA® (pembrolizumab) za lečenje vašeg raka. Molimo pogledajte Uputstvo za pacijente da pročitate šta je KEYTRUDA i za šta se koristi. Ova brošura će vam poslužiti kao vodič za vaš tretman, uključujući šta možete očekivati dok uzimate KEYTRUDA.

Ovaj vodič će objasniti neke od neželjenih efekata koji se mogu javiti tokom ili nakon lečenja lekom KEYTRUDA i kako ih proveriti. U nekim slučajevima, simptomi mogu biti odloženi i mogu se razviti nakon poslednje doze. Takođe ćete naučiti zašto je važno odmah prijaviti sve simptome svom lekaru.

**OVDE ZALEPITE
KARTICU
UPOZORENJA**

LEKARSKI PEČAT

○ KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA je lek koji se koristi za lečenje vašeg karcinoma.

Lečenje lekom KEYTRUDA može imati neželjene efekte. KEYTRUDA je vrsta terapije koja deluje tako što pomaže vašem imunološkom sistemu u borbi protiv raka.

Pre nego što započnete KEYTRUDA

Obavestite svog lekara o svim lekovima koje uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli da uzmete.

Uverite se da vaš lekar zna ako:

- Imate autoimunu bolest (stanje u kome telo napada sopstvene ćelije).
- Imate upalu pluća ili upalu pluća (koja se naziva pneumonitis).
- Ranije su dobijali ipilimumab, još jedan lek za lečenje odabrane vrste raka, i imali su ozbiljne neželjene efekte zbog tog leka.
- Imate alergijsku reakciju na druge terapije monoklonskim antitelima.
- Imate ili ste imali hroničnu virusnu infekciju jetre, uključujući hepatitis B (HBV) ili hepatitis C (HCV).
- Imate infekciju virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).
- Imate oštećenje jetre.
- Imate oštećenje bubrega.
- Imali ste transplantaciju solidnog organa ili transplantaciju koštane srži (matičnih ćelija) za koju je korišćen donor matične ćelije (alogene).
- Uzimate druge lekove koji oslabe vaš imuni sistem. Primeri ovih mogu uključivati kortikosteroide, kao što je prednizon.
- Uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.
- Da li ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate bebu.
- Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, morate koristiti adekvatnu kontrolu rađanja dok se lečite lekom KEYTRUDA i najmanje 4 meseca nakon vaše poslednje doze.
- Da li dojite ili planirate da dojite.

Šta treba da znate o vašem tretmanu

Kako vam je dato KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA će vam biti data u bolnici ili klinici pod nadzorom iskusnog lekara. Vaš lekar će vam dati KEYTRUDA kroz infuziju u venu.

Infuzija će trajati 30 minuta. Molimo pogledajte uputstvo za pacijenta za preporučenu dozu KEYTRUDA.

KEYTRUDA se obično daje jednom u 3 ili 6 nedelja. Vaš lekar će odlučiti koliko tretmana vam je potrebno.

Ponekad tumor može postati veći prvih nekoliko meseci pre nego što počne da se smanjuje ili se mogu pojaviti novi tumori. Ako vam se čini da se vaš tumor u početku pogoršao nakon početka lečenja lekom KEYTRUDA, vaš lekar može da nastavi sa lečenjem ako je vaše zdravlje stabilno i ponovo će proveriti da li reagujete.

Važno je da posetite svog lekara na zakazane sastanke, tako da vaš lekar može da proverí vaš napredak i primeni KEYTRUDA. Ako niste u mogućnosti da zakažete termin, odmah pozovite svog doktora da biste ga ponovo zakazali.

Ako prekinete ili prekinete lečenje, to može zaustaviti dejstvo leka. Nemojte prekidati terapiju lekom KEYTRUDA osim ako o tome niste razgovarali sa svojim lekarom..

Mogući neželjeni efekti

Kao i svi lekovi, KEYTRUDA može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih. Kada uzimate KEYTRUDA, možete imati ozbiljne neželjene efekte. Ove nuspojave ponekad mogu postati opasne po život i dovesti do smrti. Ovi neželjeni efekti se mogu javiti bilo kada tokom lečenja ili čak i nakon završetka lečenja. Možete doživeti više od jednog neželjenog efekta u isto vreme. Veoma je važno da obavestite svog lekara o svim simptomima koje primetite dok uzimate KEYTRUDA. 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.

Obavestite svog lekara odmah ako imate bilo koji od ovih simptoma

Nuspojave	Znaci ili simptomi
Problemi sa plućima (upala pluća)	• Kratkog daha • Bol u grudima • Kašalj
Problemi sa crevima (upala creva)	• Dijareja ili češće pražnjenje creva nego obično • Stolica koja je crna, katranasta, lepljiva ili sadrži krv ili sluz • Teški bol ili osetljivost u stomaku • Mučnina ili povraćanje
Problemi sa jetrom (upala jetre)	• Mučnina ili povraćanje • Osjećaj manje gladi • Bol na desnoj strani stomaka • Žutilo vaše kože ili belančevina očiju • Tamni urin • Lakše krvarenje ili modrice nego inače
Problemi sa bubrezima (zapaljenje bubrega)	• Promene u količini ili boji vašeg urina
Problemi sa hormonskim žlezdama (naročito štitna žlezda, hipofiza, nadbubrežne 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	• Osećaj više gladi ili žeđi • Potreba za češćem mokrenjem • Gubitak težine

Ako imate bilo kakve neželjene efekte, uključujući sve moguće neželjene efekte koji nisu ovde navedeni, obratite se svom lekaru.

Pazi na neželjene efekte

Važno je biti svestan simptoma

Ako primetite bilo kakve simptome dok primete KEYTRUDA® (pembrolizumab), odmah razgovarajte sa svojim lekarom. Imajte na umu da se neželjeni efekti i dalje mogu javiti nakon što primite poslednju dozu KEYTRUDA.

Određeni lekovi, kao što su kortikosteroidi, mogu se koristiti za sprečavanje težih komplikacija i smanjenje simptoma. Vaš lekar može da odloži ili potpuno prekine lečenje ako su neželjeni efekti previše ozbiljni.

Ne pokušavajte sami da dijagnostikujete ili lečite neželjene efekte.

Šta učiniti ako se simptomi jave kada ste odsutni od kuće

Važno je da se obratite svom lekaru kad god se pojave simptomi. Uvek nosite svoju Karticu Upozorenja za KEYTRUDA sa kontakt informacijama vašeg lekara kako bi on ili joj se može doći u hitnim slučajevima. Kartica Upozorenja sadrži važne informacije o simptomima koje treba odmah prijaviti lekaru ili medicinskoj sestri koji vas leče dok ste odsutni od kuće. Takođe upozorava druge lekare da ste lečen sa KEYTRUDA.

Obratite se svom lekaru ako imate bilo kakvih pitanja o KEYTRUDA ili o tome kako lek deluje.

Nosite svoju karticu upozorenja za KEYTRUDA u svakom trenutku.

Zapamtiti

KEYTRUDA® (pembrolizumab) je vrsta terapije koja funkcioniše tako što pomaže vašem imunološkom sistemu da se bori protiv raka. Ova vrsta terapije ponekad može imati neželjene efekte.

KEYTRUDA se daje putem infuzije u venu tokom 30 minuta, obično svakih 3 ili 6 nedelja.

Kod leka KEYTRUDA mogu se javiti određeni neželjeni efekti koji mogu biti ozbiljni i mogu se desiti u bilo kom trenutku tokom lečenja ili čak i nakon završetka lečenja.

Odmah se obratite svom lekaru ako osetite bilo kakve neželjene efekte. Ovo uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u uputstvu o leku.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako imate bilo kakvih pitanja o KEYTRUDA ili kako to radi.



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: +383 38 512 243

Me respekt,

E. Kullaga

