

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

Importanti informazioni di sicurezza per minimizzare il rischio di reazioni avverse immuno-correlate

Può causare alcuni gravi effetti indesiderati che possono a volte diventare potenzialmente pericolosi per la vita e possono portare alla morte. È possibile che si verifichi più di un effetto indesiderato allo stesso tempo.

Se avverte qualsiasi segno o sintomo compresi quelli non elencati in questa scheda, contatti subito il medico, il quale può fornirle altri medicinali per prevenire complicanze più gravi e ridurre i sintomi avvertiti. Il medico può sospendere la dose successiva di KEYTRUDA oppure interrompere il trattamento con KEYTRUDA.

Per maggiori informazioni, si invita a consultare il Foglio illustrativo di KEYTRUDA, contenente informazioni per il paziente all'indirizzo www.ema.europa.eu.

IMPORTANTE

- Non cerchi di fare una diagnosi o trattare da sé gli effetti indesiderati.
- **Porti questa scheda sempre con sé**, specialmente quando si trova in viaggio, ogni volta che si reca al pronto soccorso o quando deve farsi visitare da un altro medico.
- Si assicuri che ogni operatore sanitario che la vede sia a conoscenza del trattamento con KEYTRUDA e mostri loro questa scheda.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scheda di Allerta per il Paziente

Polmoni

- Respiro corto
- Dolore al torace
- Tosse

Intestino

- Diarrea o più movimenti intestinali rispetto al solito
- Feci scure, nerastre, appiccicose, o feci contenenti sangue o muco
- Grave dolore o sensibilità allo stomaco
- Nausea o vomito

Fegato

- Nausea o vomito
- Sensazione di diminuzione dell'appetito
- Dolore alla parte destra dello stomaco
- Colorazione giallastra della pelle o della parte bianca dell'occhio
- Urine scure
- Sanguinamento o formazione di lividi con maggiore facilità rispetto al solito

Reni

- Cambiamenti della quantità o del colore delle urine

Ghiandole ormonali

- Accelerazione del battito cardiaco
- Perdita di peso corporeo o aumento di peso corporeo
- Aumento della sudorazione
- Perdita dei capelli
- Sensazione di freddo
- Stitichezza
- Voce più profonda
- Dolori muscolari
- Vertigini o svenimenti
- Mal di testa che non passano o un mal di testa insolito

Diabete di tipo 1

- Sensazione di maggior fame o sete
- Necessità di urinare più spesso
- Perdita di peso corporeo

Importanti informazioni di contatto

Nome del medico

Numero di telefono dello studio

Numero di telefono dopo l'orario di chiusura

Nome del paziente

Numero di telefono del paziente

Contatto di emergenza (nome e numero di telefono)

Importanti informazioni per gli operatori sanitari

Questo paziente è in trattamento con KEYTRUDA® (pembrolizumab), un medicinale che può causare reazioni avverse immuno-correlate che possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo la fine del trattamento. Valutare i pazienti riguardo ai segni e sintomi delle reazioni avverse immuno correlate. Una diagnosi precoce ed un'adeguata gestione sono essenziali per minimizzare le conseguenze delle reazioni avverse immuno-correlate.

In caso di sospette reazioni avverse immuno-correlate, deve essere eseguita una valutazione adeguata per confermarne l'eziologia o escludere altre cause. In base alla gravità della reazione avversa, deve essere sospeso KEYTRUDA e devono essere somministrati corticosteroidi. Specifiche linee-guida per gestire le reazioni avverse immuno-correlate sono reperibili nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto di KEYTRUDA.

La consultazione con un oncologo o un altro medico specialista può essere utile per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate organo specifiche.

Si invita a consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto di KEYTRUDA all'indirizzo www.ema.europa.eu oppure a chiamare il dipartimento Medical Information (Informazioni mediche) al numero 800.23.99.89 per ottenere informazioni più approfondite.

