

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KEYTRUDA 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione pembrolizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- È importante che tenga la Scheda di Allerta con lei durante il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è KEYTRUDA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato KEYTRUDA
3. Come le verrà somministrato KEYTRUDA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KEYTRUDA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è KEYTRUDA e a cosa serve

KEYTRUDA contiene il principio attivo pembrolizumab, che è un anticorpo monoclonale. KEYTRUDA agisce aiutando il sistema immunitario a combattere il cancro.

KEYTRUDA è usato negli adulti per trattare:

- un tipo di cancro della pelle chiamato melanoma
- un tipo di cancro del polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule
- un tipo di cancro chiamato linfoma di Hodgkin classico
- un tipo di cancro chiamato cancro della vescica (carcinoma uroteliale).

Le persone prendono KEYTRUDA quando il cancro si è diffuso o non può essere rimosso chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato KEYTRUDA

KEYTRUDA non le deve essere somministrato:

- se è allergico a pembrolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni"). Si rivolga al medico se non è sicuro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima del trattamento con KEYTRUDA.

Prima che le venga somministrato KEYTRUDA informi il medico se:

- ha una malattia autoimmune (una condizione nella quale il corpo attacca le proprie cellule)
- ha una polmonite o un'infezione dei polmoni

- le è stato precedentemente somministrato ipilimumab, un altro medicinale per il trattamento del melanoma, e ha avuto gravi effetti indesiderati causati da quel medicinale
- ha avuto una reazione allergica ad altre terapie con anticorpi monoclonali
- ha o ha avuto un'infezione virale cronica del fegato, compresa l'epatite B (HBV) o l'epatite C (HCV)
- ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o una sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- ha un danno al fegato
- ha un danno al rene
- è stato sottoposto ad un trapianto di organo solido o ad un trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che ha utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche)

La somministrazione di KEYTRUDA può causare alcuni gravi effetti indesiderati. È possibile che si verifichi più di un effetto indesiderato allo stesso tempo.

Nel caso abbia una delle seguenti condizioni, chiami o vada subito dal medico. Il medico può dare altri medicinali al fine di prevenire complicazioni più gravi e ridurre i sintomi. Il medico può sospendere la dose successiva di KEYTRUDA o interrompere il trattamento con KEYTRUDA.

- infiammazione dei polmoni, che può comprendere respiro corto, dolore al torace o tosse (che può essere fatale)
- infiammazione dell'intestino, che può comprendere diarrea o evacuazione di feci più frequentemente rispetto al solito, feci scure, nerastre, appiccicose o feci contenenti sangue o muco, forte dolore o dolenzia dell'addome, nausea, vomito
- infiammazione del fegato, che può comprendere nausea o vomito, perdita di appetito, dolore alla parte destra dell'addome, colorazione giallastra della pelle o della parte bianca dell'occhio, urine scure, o più facile insorgenza rispetto alla norma di sanguinamento o formazione di lividi
- infiammazione dei reni, che può comprendere cambiamenti della quantità o del colore delle urine
- infiammazione delle ghiandole ormonali (soprattutto tiroide, ipofisi e ghiandole surrenali), che può comprendere accelerazione del battito cardiaco, perdita di peso, aumento della sudorazione, aumento di peso, perdita di capelli, sensazione di freddo, stitichezza, voce più profonda, dolori muscolari, capogiro o svenimenti, mal di testa che non passano o un mal di testa insolito
- diabete di tipo 1, che può comprendere più appetito o più sete rispetto al solito, necessità di urinare più spesso o perdita di peso
- infiammazione degli occhi, che può comprendere alterazioni della vista
- infiammazione nei muscoli, che può comprendere dolore o debolezza muscolare
- infiammazione del muscolo cardiaco, che può comprendere respiro corto, battito cardiaco irregolare, sensazione di stanchezza o dolore al torace
- infiammazione del pancreas, che può comprendere dolore addominale, nausea e vomito
- infiammazione della pelle, che può comprendere eruzione cutanea, prurito, vescicole, desquamazione o piaghe della cute e/o ulcere nella bocca o nella mucosa nasale, nella gola o nell'area genitale (che può essere fatale)
- un disturbo del sistema immunitario che può interessare i polmoni, la cute, gli occhi e/o i linfonodi (sarcoideosi)
- infiammazione del cervello, che può comprendere confusione, febbre, problemi di memoria o crisi epilettiche (encefalite)
- reazioni da infusione, che possono comprendere respiro corto, prurito o eruzione cutanea, capogiro o febbre

Complicazioni, inclusa malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD), in persone con trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che hanno utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche). Queste complicazioni possono essere gravi e possono portare alla morte. Possono verificarsi se si è sottoposto a questo tipo di trapianto in passato o se vi si sottoporrà in futuro. Il medico la monitorerà per la comparsa di segni e sintomi, che potrebbero comprendere eruzione cutanea, infiammazione del fegato, dolore addominale o diarrea.

Bambini e adolescenti

KEYTRUDA non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e KEYTRUDA

Informi il medico

- Se sta assumendo altri medicinali che indeboliscono il sistema immunitario. Esempi di questi medicinali possono comprendere i corticosteroidi, come il prednisone. Questi medicinali possono interferire con l'effetto di KEYTRUDA. Tuttavia, una volta che è in trattamento con KEYTRUDA, il medico può prescrivere i corticosteroidi per ridurre gli effetti indesiderati che può avere con KEYTRUDA.
- Se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

- KEYTRUDA non deve essere usato se è in corso una gravidanza, a meno che il medico non le raccomandi in modo specifico di farlo.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico.
- KEYTRUDA può danneggiare il bambino che porta in grembo o causarne la morte.
- Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo adeguato di contraccezione durante il trattamento con KEYTRUDA e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento

- Se sta allattando, informi il medico.
- Non allatti durante il trattamento con KEYTRUDA.
- Non è noto se KEYTRUDA passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida di veicoli o non utilizzi macchinari dopo che le è stato somministrato KEYTRUDA a meno che non sia sicuro di sentirsi bene. Una sensazione di stanchezza o debolezza è un effetto indesiderato molto comune di KEYTRUDA. Tale sensazione può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come le verrà somministrato KEYTRUDA

KEYTRUDA le sarà somministrato in ospedale o in una clinica sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del cancro.

- Il medico le somministrerà KEYTRUDA tramite una infusione nella vena (via endovenosa) che durerà all'incirca 30 minuti, ogni 3 settimane.
- Sarà il medico a decidere il numero di trattamenti di cui ha bisogno.

La dose raccomandata è di:

- 200 mg di pembrolizumab se ha un cancro del polmone non a piccole cellule non precedentemente trattato con chemioterapia, il linfoma di Hodgkin classico o se ha un cancro della vescica.
- 2 mg di pembrolizumab per chilogrammo di peso corporeo se ha un melanoma o se ha un cancro del polmone non a piccole cellule precedentemente trattato con chemioterapia.

Se salta un appuntamento per la somministrazione di KEYTRUDA

- Chiami immediatamente il medico per fissare un nuovo appuntamento.
- È molto importante non saltare la somministrazione.

Se smette di prendere KEYTRUDA

Se smette il trattamento l'effetto del medicinale può cessare. Non smetta il trattamento con KEYTRUDA se prima non ne ha discusso con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento, si rivolga al medico.

Troverà anche questa informazione nella Scheda di Allerta per il Paziente che le è stata consegnata dal medico. È importante che conservi questa Scheda di Allerta e la mostri al partner o a coloro che la accudiscono.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con KEYTRUDA possono insorgere alcuni effetti indesiderati gravi. Vedere paragrafo 2.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea; nausea
- prurito; eruzione cutanea
- sensazione di stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- dolore articolare
- diminuzione del numero di globuli rossi
- problemi alla ghiandola tiroidea; vampate di calore
- sensazione di diminuzione dell'appetito
- mal di testa; capogiro; cambiamento nel senso del gusto
- infiammazione dei polmoni; respiro corto; tosse
- infiammazione dell'intestino; bocca secca
- dolore allo stomaco; stitichezza; vomito
- eruzione cutanea in rilievo con arrossamento, a volte con vescicole; chiazze di cute che hanno perso il colore
- dolore, dolenzia o dolorabilità muscolare; dolore nei muscoli e nelle ossa; dolore nelle braccia o nelle gambe; dolore articolare con gonfiore
- gonfiore; insolita stanchezza o debolezza; brividi; malattia simil-influenzale; febbre
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue; test di funzionalità renale alterati
- reazione correlata all'infusione del medicinale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione polmonare
- un numero ridotto di globuli bianchi (neutrofili, leucociti, linfociti ed eosinofili); diminuzione del numero delle piastrine (maggiore facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento)
- infiammazione della ghiandola ipofisaria situata alla base del cervello; diminuzione della secrezione di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali; infiammazione della tiroide
- diabete di tipo 1; diminuzione di sodio, potassio e calcio nel sangue
- disturbi del sonno
- convulsioni; mancanza di energia; infiammazione dei nervi che causa intorpidimento, debolezza, formicolio o bruciore delle braccia e delle gambe
- secchezza dell'occhio; infiammazione degli occhi; dolore, irritazione, prurito o arrossamento degli occhi; sensibilità fastidiosa alla luce; vedere macchie
- infiammazione del muscolo cardiaco, che può manifestarsi con respiro corto, battito cardiaco irregolare, sensazione di stanchezza o dolore al torace
- pressione del sangue alta
- infiammazione del pancreas
- infiammazione del fegato
- cute secca, pruriginosa; cute ispessita, a volte squamosa; perdita di capelli; infiammazione della cute; problema cutaneo simile all'acne; cambiamenti del colore dei capelli; piccole tumefazioni, protuberanze o piaghe della cute

- infiammazione della guaina che riveste i tendini
- infiammazione dei reni
- aumento del livello di amilasi, un enzima che scompone gli amidi; aumento del calcio nel sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- risposta infiammatoria contro piastrine o globuli rossi
- un disturbo del sistema immunitario che può interessare i polmoni, la cute, gli occhi e/o i linfonodi (sarcoidosi)
- un'infiammazione temporanea dei nervi che causa dolore, debolezza e paralisi nelle estremità; una condizione in cui i muscoli diventano deboli e si stancano facilmente
- infiammazione del cervello, che può manifestarsi con confusione, febbre, problemi di memoria o crisi epilettiche (encefalite)
- un foro nel piccolo intestino
- formazione sotto la cute di tumefazioni rosse, dolenti alla pressione
- prurito, vescicole, desquamazione o piaghe della cute e/o ulcere nella bocca o nella mucosa nasale, nella gola o nell'area genitale (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KEYTRUDA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita o diluita deve essere utilizzata immediatamente. La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, la stabilità chimica e fisica durante l'uso di KEYTRUDA è stata dimostrata per 24 ore da 2°C a 8°C. Tale periodo complessivo di 24 ore dalla ricostituzione può comprendere fino a 6 ore di conservazione a temperatura ambiente (pari o inferiori a 25°C). Se refrigerati, i flaconcini e/o le sacche per infusione endovenosa devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.

Non conservare eventuali porzioni inutilizzate della soluzione di infusione per riutilizzarle. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KEYTRUDA

Il principio attivo è pembrolizumab. Un flaconcino contiene 50 mg di pembrolizumab.

Dopo la ricostituzione, 1 mL di concentrato contiene 25 mg di pembrolizumab.

Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di KEYTRUDA e contenuto della confezione

KEYTRUDA è una polvere liofilizzata di colore da bianco a biancastro.
È disponibile in scatole contenenti un flaconcino in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road
Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Regno Unito

Produttore

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**Preparazione e somministrazione**

- Prima della ricostituzione, il flaconcino di polvere liofilizzata può essere conservato fuori dal frigorifero (temperature pari o inferiori a 25°C) per un massimo di 24 ore.
- Aggiungere asepticamente 2,3 mL di acqua per preparazioni iniettabili fino a ottenere una soluzione di 25 mg/mL (pH 5,2-5,8) di KEYTRUDA. Ogni flaconcino contiene un eccesso di

prodotto di 10 mg (0,4 mL) per assicurare il recupero di 50 mg di KEYTRUDA per flaconcino. Dopo la ricostituzione, 1 mL di concentrato contiene 25 mg di pembrolizumab.

- Per evitare la formazione di schiuma, iniettare l'acqua lungo le pareti del flaconcino e non direttamente sulla polvere liofilizzata.
- Ruotare lentamente il flaconcino per ricostituire la polvere liofilizzata. Lasciare riposare per un massimo di 5 minuti per consentire l'eliminazione delle bolle. Non agitare il flaconcino.
- I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di particelle e alterazioni di colore. Una volta ricostituito, KEYTRUDA è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla. Eliminare il flaconcino se si osservano particelle visibili.
- Prelevare il volume richiesto di KEYTRUDA, fino a un massimo di 2 mL (50 mg), e trasferirlo in una sacca per infusione endovenosa contenente sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) o glucosio 50 mg/mL (5 %) per preparare una soluzione diluita con una concentrazione finale compresa tra 1 e 10 mg/mL. Miscelare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente.
- Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita o diluita deve essere utilizzata immediatamente. La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, la stabilità chimica e fisica durante l'uso di KEYTRUDA è stata dimostrata per 24 ore da 2°C a 8°C. Tale periodo complessivo di 24 ore dalla ricostituzione può comprendere fino a 6 ore di conservazione a temperatura ambiente (pari o inferiore a 25°C). Se refrigerati, i flaconcini e/o le sacche per infusione endovenosa devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa nell'arco di 30 minuti utilizzando un filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno, con bassa capacità di legame proteico di dimensioni comprese tra 0,2 e 5 µm.
- Non co-somministrare altri medicinali utilizzando la stessa linea di infusione.
- KEYTRUDA è esclusivamente per uso singolo. Eliminare il quantitativo di medicinale residuo non utilizzato rimasto nel flaconcino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KEYTRUDA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione pembrolizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- È importante che tenga la Scheda di Allerta con lei durante il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è KEYTRUDA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato KEYTRUDA
3. Come le verrà somministrato KEYTRUDA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KEYTRUDA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è KEYTRUDA e a cosa serve

KEYTRUDA contiene il principio attivo pembrolizumab, che è un anticorpo monoclonale. KEYTRUDA agisce aiutando il sistema immunitario a combattere il cancro.

KEYTRUDA è usato negli adulti per trattare:

- un tipo di cancro della pelle chiamato melanoma
- un tipo di cancro del polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule
- un tipo di cancro chiamato linfoma di Hodgkin classico
- un tipo di cancro chiamato cancro della vescica (carcinoma uroteliale).

Le persone prendono KEYTRUDA quando il cancro si è diffuso o non può essere rimosso chirurgicamente.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato KEYTRUDA

KEYTRUDA non le deve essere somministrato:

- se è allergico a pembrolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni"). Si rivolga al medico se non è sicuro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima del trattamento con KEYTRUDA.

Prima che le venga somministrato KEYTRUDA informi il medico se:

- ha una malattia autoimmune (una condizione nella quale il corpo attacca le proprie cellule)
- ha una polmonite o un'infezione dei polmoni

- le è stato precedentemente somministrato ipilimumab, un altro medicinale per il trattamento del melanoma, e ha avuto gravi effetti indesiderati causati da quel medicinale
- ha avuto una reazione allergica ad altre terapie con anticorpi monoclonali
- ha o ha avuto un'infezione virale cronica del fegato, compresa l'epatite B (HBV) o l'epatite C (HCV)
- ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o una sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- ha un danno al fegato
- ha un danno al rene
- è stato sottoposto ad un trapianto di organo solido o ad un trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che ha utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche)

La somministrazione di KEYTRUDA può causare alcuni gravi effetti indesiderati. È possibile che si verifichi più di un effetto indesiderato allo stesso tempo.

Nel caso abbia una delle seguenti condizioni, chiami o vada subito dal medico. Il medico può dare altri medicinali al fine di prevenire complicazioni più gravi e ridurre i sintomi. Il medico può sospendere la dose successiva di KEYTRUDA o interrompere il trattamento con KEYTRUDA.

- infiammazione dei polmoni, che può comprendere respiro corto, dolore al torace o tosse (che può essere fatale)
- infiammazione dell'intestino, che può comprendere diarrea o evacuazione di feci più frequentemente rispetto al solito, feci scure, nerastre, appiccicose o feci contenenti sangue o muco, forte dolore o dolenzia dell'addome, nausea, vomito
- infiammazione del fegato, che può comprendere nausea o vomito, perdita di appetito, dolore alla parte destra dell'addome, colorazione giallastra della pelle o della parte bianca dell'occhio, urine scure, o più facile insorgenza rispetto alla norma di sanguinamento o formazione di lividi
- infiammazione dei reni, che può comprendere cambiamenti della quantità o del colore delle urine
- infiammazione delle ghiandole ormonali (soprattutto tiroide, ipofisi e ghiandole surrenali), che può comprendere accelerazione del battito cardiaco, perdita di peso, aumento della sudorazione, aumento di peso, perdita di capelli, sensazione di freddo, stitichezza, voce più profonda, dolori muscolari, capogiro o svenimenti, mal di testa che non passano o un mal di testa insolito
- diabete di tipo 1, che può comprendere più appetito o più sete rispetto al solito, necessità di urinare più spesso o perdita di peso
- infiammazione degli occhi, che può comprendere alterazioni della vista
- infiammazione nei muscoli, che può comprendere dolore o debolezza muscolare
- infiammazione del muscolo cardiaco, che può comprendere respiro corto, battito cardiaco irregolare, sensazione di stanchezza o dolore al torace
- infiammazione del pancreas, che può comprendere dolore addominale, nausea e vomito
- infiammazione della pelle, che può comprendere eruzione cutanea, prurito, vescicole, desquamazione o piaghe della cute e/o ulcere nella bocca o nella mucosa nasale, nella gola o nell'area genitale (che può essere fatale)
- un disturbo del sistema immunitario che può interessare i polmoni, la cute, gli occhi e/o i linfonodi (sarcoideosi)
- infiammazione del cervello, che può comprendere confusione, febbre, problemi di memoria o crisi epilettiche (encefalite)
- reazioni da infusione, che possono comprendere respiro corto, prurito o eruzione cutanea, capogiro o febbre

Complicazioni, inclusa malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD), in persone con trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che hanno utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche). Queste complicazioni possono essere gravi e possono portare alla morte. Possono verificarsi se si è sottoposto a questo tipo di trapianto in passato o se vi si sottoporrà in futuro. Il medico la monitorerà per la comparsa di segni e sintomi, che potrebbero comprendere eruzione cutanea, infiammazione del fegato, dolore addominale o diarrea.

Bambini e adolescenti

KEYTRUDA non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e KEYTRUDA

Informi il medico

- Se sta assumendo altri medicinali che indeboliscono il sistema immunitario. Esempi di questi medicinali possono comprendere i corticosteroidi, come il prednisone. Questi medicinali possono interferire con l'effetto di KEYTRUDA. Tuttavia, una volta che è in trattamento con KEYTRUDA, il medico può prescrivere i corticosteroidi per ridurre gli effetti indesiderati che può avere con KEYTRUDA.
- Se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

- KEYTRUDA non deve essere usato se è in corso una gravidanza, a meno che il medico non le raccomandi in modo specifico di farlo.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico.
- KEYTRUDA può danneggiare il bambino che porta in grembo o causarne la morte.
- Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo adeguato di contraccezione durante il trattamento con KEYTRUDA e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento

- Se sta allattando, informi il medico.
- Non allatti durante il trattamento con KEYTRUDA.
- Non è noto se KEYTRUDA passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida di veicoli o non utilizzi macchinari dopo che le è stato somministrato KEYTRUDA a meno che non sia sicuro di sentirsi bene. Una sensazione di stanchezza o debolezza è un effetto indesiderato molto comune di KEYTRUDA. Tale sensazione può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come le verrà somministrato KEYTRUDA

KEYTRUDA le sarà somministrato in ospedale o in una clinica sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del cancro.

- Il medico le somministrerà KEYTRUDA tramite una infusione nella vena (via endovenosa) che durerà all'incirca 30 minuti, ogni 3 settimane.
- Sarà il medico a decidere il numero di trattamenti di cui ha bisogno.

La dose raccomandata è di:

- 200 mg di pembrolizumab se ha un cancro del polmone non a piccole cellule non precedentemente trattato con chemioterapia, il linfoma di Hodgkin classico o se ha un cancro della vescica.
- 2 mg di pembrolizumab per chilogrammo di peso corporeo se ha un melanoma o se ha un cancro del polmone non a piccole cellule precedentemente trattato con chemioterapia.

Se salta un appuntamento per la somministrazione di KEYTRUDA

- Chiami immediatamente il medico per fissare un nuovo appuntamento.
- È molto importante non saltare la somministrazione.

Se smette di prendere KEYTRUDA

Se smette il trattamento l'effetto del medicinale può cessare. Non smetta il trattamento con KEYTRUDA se prima non ne ha discusso con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento, si rivolga al medico.

Troverà anche questa informazione nella Scheda di Allerta per il Paziente che le è stata consegnata dal medico. È importante che conservi questa Scheda di Allerta e la mostri al partner o a coloro che la accudiscono.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con KEYTRUDA possono insorgere alcuni effetti indesiderati gravi. Vedere paragrafo 2.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea; nausea
- prurito; eruzione cutanea
- sensazione di stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- dolore articolare
- diminuzione del numero di globuli rossi
- problemi alla ghiandola tiroidea; vampate di calore
- sensazione di diminuzione dell'appetito
- mal di testa; capogiro; cambiamento nel senso del gusto
- infiammazione dei polmoni; respiro corto; tosse
- infiammazione dell'intestino; bocca secca
- dolore allo stomaco; stitichezza; vomito
- eruzione cutanea in rilievo con arrossamento, a volte con vescicole; chiazze di cute che hanno perso il colore
- dolore, dolenzia o dolorabilità muscolare; dolore nei muscoli e nelle ossa; dolore nelle braccia o nelle gambe; dolore articolare con gonfiore
- gonfiore; insolita stanchezza o debolezza; brividi; malattia simil-influenzale; febbre
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue; test di funzionalità renale alterati
- reazione correlata all'infusione del medicinale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione polmonare
- un numero ridotto di globuli bianchi (neutrofili, leucociti, linfociti ed eosinofili); diminuzione del numero delle piastrine (maggiore facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento)
- infiammazione della ghiandola ipofisaria situata alla base del cervello; diminuzione della secrezione di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali; infiammazione della tiroide
- diabete di tipo 1; diminuzione di sodio, potassio e calcio nel sangue
- disturbi del sonno
- convulsioni; mancanza di energia; infiammazione dei nervi che causa intorpidimento, debolezza, formicolio o bruciore delle braccia e delle gambe
- secchezza dell'occhio; infiammazione degli occhi; dolore, irritazione, prurito o arrossamento degli occhi; sensibilità fastidiosa alla luce; vedere macchie
- infiammazione del muscolo cardiaco, che può manifestarsi con respiro corto, battito cardiaco irregolare, sensazione di stanchezza o dolore al torace
- pressione del sangue alta
- infiammazione del pancreas
- infiammazione del fegato
- cute secca, pruriginosa; cute ispessita, a volte squamosa; perdita di capelli; infiammazione della cute; problema cutaneo simile all'acne; cambiamenti del colore dei capelli; piccole tumefazioni, protuberanze o piaghe della cute

- infiammazione della guaina che riveste i tendini
- infiammazione dei reni
- aumento del livello di amilasi, un enzima che scompone gli amidi; aumento del calcio nel sangue

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- risposta infiammatoria contro piastrine o globuli rossi
- un disturbo del sistema immunitario che può interessare i polmoni, la cute, gli occhi e/o i linfonodi (sarcoidosi)
- un'infiammazione temporanea dei nervi che causa dolore, debolezza e paralisi nelle estremità; una condizione in cui i muscoli diventano deboli e si stancano facilmente
- infiammazione del cervello, che può manifestarsi con confusione, febbre, problemi di memoria o crisi epilettiche (encefalite)
- un foro nel piccolo intestino
- formazione sotto la cute di tumefazioni rosse, dolenti alla pressione
- prurito, vescicole, desquamazione o piaghe della cute e/o ulcere nella bocca o nella mucosa nasale, nella gola o nell'area genitale (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KEYTRUDA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale, una volta diluito, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione diluita non deve essere congelata. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, la stabilità chimica e fisica durante l'uso di KEYTRUDA è stata dimostrata per 24 ore da 2°C a 8°C. Tale periodo di 24 ore può comprendere fino a 6 ore di conservazione a temperatura ambiente (pari o inferiori a 25°C). Se refrigerati, i flaconcini e/o le sacche per infusione endovenosa devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.

Non conservare eventuali porzioni inutilizzate della soluzione di infusione per riutilizzarle. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KEYTRUDA

Il principio attivo è pembrolizumab.

Un flaconcino da 4 mL contiene 100 mg di pembrolizumab.

Ogni mL di concentrato contiene 25 mg di pembrolizumab.

Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio e polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di KEYTRUDA e contenuto della confezione

KEYTRUDA è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla, pH 5,2 – 5,8.

È disponibile in scatole contenenti un flaconcino in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road
Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Regno Unito

Produttore

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione e somministrazione dell'infusione

- Non agitare il flaconcino.
- Portare il flaconcino a temperatura ambiente (pari o inferiore a 25°C).
- Prima della diluizione, il flaconcino del liquido può restare fuori dal frigorifero (a temperature pari o inferiori a 25°C) fino a 24 ore.
- I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di particelle e alterazioni di colore. Il concentrato è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla. Eliminare il flaconcino se si osservano particelle visibili.
- Prelevare il volume richiesto di concentrato fino a un massimo di 4 mL (100 mg) e trasferirlo in una sacca per infusione endovenosa contenente sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) o glucosio 50 mg/mL (5 %) per preparare una soluzione diluita con una concentrazione finale compresa tra 1 e 10 mg/mL. Ogni flaconcino contiene un eccesso di prodotto di 0,25 mL (contenuto totale per flaconcino di 4,25 mL) per garantire il recupero di 4 mL di concentrato. Miscelare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente.
- Da un punto di vista microbiologico, il medicinale, una volta diluito, deve essere utilizzato immediatamente. La soluzione diluita non deve essere congelata. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, la stabilità chimica e fisica durante l'uso di KEYTRUDA è stata dimostrata per 24 ore da 2°C a 8°C. Tale periodo di 24 ore può comprendere fino a 6 ore di conservazione a temperatura ambiente (pari o inferiore a 25°C). Se refrigerati, i flaconcini e/o le sacche per infusione endovenosa devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Somministrare la soluzione per infusione per via endovenosa nell'arco di 30 minuti utilizzando un filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno, con bassa capacità di legame proteico di dimensioni comprese tra 0,2 e 5 µm.
- Non co-somministrare altri medicinali utilizzando la stessa linea di infusione.
- KEYTRUDA è esclusivamente per uso singolo. Eliminare il quantitativo di medicinale residuo non utilizzato rimasto nel flaconcino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.