

KEYTRUDA® (Pembrolizumab)



Wichtige Kontaktdaten

Name des Arztes

Diensttelefonnummer

Telefonnummer nach Dienstschluss

Mein Name

Meine Telefonnummer

Notfallkontakt (Name und Telefonnummer)

Kann einige schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.

Wenn Sie eine(s) der folgenden Anzeichen oder Beschwerden bemerken, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste Dosis KEYTRUDA® verschieben oder Ihre Behandlung mit KEYTRUDA® abbrechen.

Weitere Informationen für Patienten erhalten Sie in der Packungsbeilage für KEYTRUDA® und unter www.ema.europa.eu.

Wichtig

- Versuchen Sie nicht, Nebenwirkungen selbst zu diagnostizieren oder zu behandeln.
- Tragen Sie diese Karte jederzeit bei sich, insbesondere, wenn Sie verreisen, in die Notaufnahme müssen oder einen anderen Arzt aufsuchen müssen.

- Informieren Sie unbedingt alle Ärzte und Pflegekräfte, dass Sie mit KEYTRUDA® behandelt werden und zeigen Sie ihnen diese Karte.

Lunge

- Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Husten

Nieren

- Änderungen in Menge oder Farbe Ihres Urins

Verdauungstrakt

- Durchfall oder ungewöhnlich häufiger Stuhlgang
- Schwarze, teerartige, klebrige Stühle, die Blut oder Schleim enthalten können
- Starke Schmerzen oder Druckschmerzempfindlichkeit des Magens
- Übelkeit oder Erbrechen

Leber

- Übelkeit oder Erbrechen
- Vermindertes Hungergefühl
- Schmerzen in der rechten Magengegend
- Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel
- Dunkel gefärbter Urin
- Leicht auszulösende Blutergüsse oder Blutungen

Typ-1-Diabetes

- Vermehrtes Hunger- oder Durstgefühl
- Häufigeres Wasserlassen
- Gewichtsverlust

Hormondrüsen

- Schneller Herzschlag
- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme
- Vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Frieren
- Verstopfung
- Tiefere Stimme
- Muskelschmerzen

Hormondrüsen

- Schwindel oder Ohnmacht
- Dauerkopfschmerz oder ungewöhnliche Kopfschmerzen

Infusionsbedingte Reaktionen

- Kurzatmigkeit
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Schwindel
- Fieber

Andere Organe

- Augen: Sehstörungen
- Muskeln: Schmerzen oder Schwäche
- Bauchspeicheldrüse: Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Haut: Hautausschlag
- Nerven: vorübergehende Entzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Armen und Beinen verursacht

Wichtige Informationen für Ärzte und Pflegekräfte

Dieser Patient wird mit KEYTRUDA® (Pembrolizumab) behandelt. Dieses kann immunvermittelte Nebenwirkungen mit Beteiligung von Lunge, Verdauungstrakt, Leber, Nieren, Hormondrüsen und anderer Organe sowie infusionsbedingte Reaktionen verursachen.

Bei Verdacht auf immunvermittelte Nebenwirkungen sollte eine angemessene Abklärung zur Bestätigung der Ätiologie oder ein Ausschluss anderer Ursachen sichergestellt werden. Entsprechend des Schweregrades der Nebenwirkung sollte die Gabe von

KEYTRUDA® unterbrochen werden und Kortikosteroide gegeben werden. Bei Besserung auf Grad 1 oder weniger sollte mit der Reduktion der Kortikosteroid-Dosis begonnen und das Kortikosteroid über mindestens einen Monat ausgeschlichen werden. Die Therapie mit KEYTRUDA® kann innerhalb von 12 Wochen nach der letzten Dosis KEYTRUDA® wieder aufgenommen werden, wenn die Nebenwirkung auf Grad 1 oder weniger verbleibt und die Kortikosteroid-Dosis auf ≤ 10 mg Prednison oder eines entsprechenden Äquivalents pro Tag reduziert wurde. KEYTRUDA® ist dauerhaft abzusetzen, falls erneut eine weitere

Episode einer schweren immunvermittelten Nebenwirkung auftritt. Basierend auf limitierten Daten aus klinischen Studien mit Patienten, bei denen die immunvermittelten Nebenwirkungen nicht mit Kortikosteroiden kontrolliert werden konnten, kann die Gabe von anderen systemischen Immunsuppressiva erwogen werden. Spezifische Angaben zum Vorgehen bei immunvermittelten Nebenwirkungen finden Sie in der Fachinformation von KEYTRUDA®.

Weitere Informationen erhalten Sie in der Fachinformation für KEYTRUDA® unter www.ema.europa.eu oder dem MSD Infocenter unter 0800 673 673 673.

Untersuchen Sie Ihre Patienten auf Anzeichen und Symptome von Pneumonitis, Kolitis, Hepatitis, Nephritis und Endokrinopathien, einschließlich Hypophysitis, Typ-1-Diabetes mellitus (einschließlich diabetische Ketoazidose), Hypothyreose sowie Hyperthyreose. Andere immunvermittelte Nebenwirkungen, die bei

Patienten unter KEYTRUDA® berichtet wurden, umfassen: Uveitis, Arthritis, Myositis, Pankreatitis, schwere Hautreaktionen, Guillain-Barré-Syndrom, Myasthenie-Syndrom, optische Neuritis, Rhabdomyolyse, hämolytische Anämie und fokale Krampfanfälle bei einem Patienten mit Entzündungsherden im Hirnparenchym. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Weitere Informationen erhalten Sie in der Fachinformation für KEYTRUDA® unter www.ema.europa.eu oder dem MSD Infocenter unter 0800 673 673 673.

Name des Arztes und Diensttelefonnummer



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1, 85540 Haar, www.msd.de