

Folheto informativo: Informação para o doente

KEYTRUDA 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão pembrolizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- É importante que mantenha o cartão de alerta consigo durante o tratamento.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é KEYTRUDA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado KEYTRUDA
3. Como lhe é administrado KEYTRUDA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar KEYTRUDA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é KEYTRUDA e para que é utilizado

KEYTRUDA contém a substância ativa pembrolizumab, que é um anticorpo monoclonal. KEYTRUDA funciona ajudando o seu sistema imunitário a lutar contra o seu cancro.

KEYTRUDA é utilizado em adultos para tratar:

- um tipo de cancro da pele chamado melanoma
- um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de células não-pequenas
- um tipo de cancro chamado linfoma de Hodgkin clássico
- um tipo de cancro chamado cancro da bexiga (carcinoma urotelial)
- um tipo de cancro da cabeça e pescoço chamado carcinoma de células escamosas da cabeça e pescoço
- um tipo de cancro do rim chamado carcinoma de células renais
- um tipo de cancro caracterizado por ser de instabilidade de microssatélites elevada (MSI-H) ou com deficiência de reparação de incompatibilidade (dMMR) no cólon ou reto (chamado cancro colorretal), útero (chamado cancro do endométrio), estômago (chamado cancro gástrico), intestino delgado (chamado cancro do intestino delgado) ou canais biliares ou vesícula biliar (chamado cancro das vias biliares)
- um tipo de cancro chamado carcinoma do esófago
- um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama triplo-negativo
- um tipo de cancro uterino chamado carcinoma do endométrio
- um tipo de cancro chamado cancro do colo do útero

KEYTRUDA é utilizado em crianças e adolescentes:

- com idade igual ou superior a 3 anos para tratar um tipo de cancro chamado linfoma de Hodgkin clássico
- com idade igual ou superior a 12 anos para tratar um tipo de cancro chamado melanoma.

KEYTRUDA é utilizado quando o cancro se disseminou ou não pode ser retirado por cirurgia.

KEYTRUDA é utilizado após cirurgia para remoção do melanoma ou do carcinoma de células renais para prevenir o reaparecimento do cancro (terapêutica adjuvante).

KEYTRUDA é utilizado antes de cirurgia (tratamento neoadjuvante) para tratar cancro da mama triplo-negativo e de seguida continua a ser utilizado após cirurgia (tratamento adjuvante) para prevenir o reaparecimento do cancro.

KEYTRUDA pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos contra o cancro. É importante que também consulte os folhetos informativos destes outros medicamentos. Caso tenha questões sobre estes medicamentos, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado KEYTRUDA

Não lhe deve ser administrado KEYTRUDA

- se tem alergia ao pembrolizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”). Fale com o seu médico se não tem a certeza.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado KEYTRUDA.

Antes de lhe ser administrado KEYTRUDA, informe o seu médico se:

- tem uma doença autoimune (uma situação em que o organismo ataca as suas próprias células)
- tem pneumonia ou inflamação dos pulmões (chamada pneumonite)
- lhe foi anteriormente administrado ipilimumab, outro medicamento para o tratamento do melanoma, e teve efeitos indesejáveis graves por causa desse medicamento
- teve uma reação alérgica a outras terapêuticas com anticorpos monoclonais
- tem ou teve infeção viral crónica do fígado, incluindo hepatite B (VHB) ou hepatite C (VHC)
- tem infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA)
- tem lesões no fígado
- tem lesões nos rins
- recebeu um transplante de órgão sólido ou um transplante de medula óssea (células estaminais) que utilizou células estaminais de dador (alógeno)

Quando lhe é administrado KEYTRUDA, pode ter alguns efeitos indesejáveis graves. Estes efeitos indesejáveis podem por vezes tornar-se potencialmente fatais e podem levar à morte. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento ou mesmo após o seu tratamento ter terminado. Pode ter mais do que um efeito indesejável ao mesmo tempo.

Se tem alguma das seguintes situações, fale ou consulte o seu médico imediatamente. O seu médico pode dar-lhe outros medicamentos para prevenir complicações mais graves e reduzir os seus sintomas. O seu médico pode suspender a próxima dose de KEYTRUDA ou parar o seu tratamento com KEYTRUDA.

- inflamação dos pulmões, que pode incluir falta de ar, dor no peito ou tosse
- inflamação dos intestinos, que pode incluir diarreia ou mais movimentos dos intestinos que o habitual, fezes negras, pegajosas, como alcatrão ou fezes com sangue ou muco, sensibilidade ou dor grave no estômago, náuseas, vômito
- inflamação do fígado, que pode incluir náuseas ou vômito, sentir menos fome, dor no lado direito do estômago, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina escura ou hemorragias ou aparecimento de nódoas negras mais facilmente do que o normal
- inflamação dos rins, que pode incluir alterações na quantidade ou cor da urina

- inflamação das glândulas endócrinas (especialmente a tireoide, hipófise e as suprarrenais), que pode incluir batimento rápido do coração, perda de peso, aumento da sudorese, aumento de peso, perda de cabelo, sensação de frio, prisão de ventre, voz mais grave, dores musculares, tonturas ou desmaios, dores de cabeça que são persistentes ou dor de cabeça que não é habitual
- diabetes tipo 1, incluindo cetoacidose diabética (acidez no sangue em consequência da diabetes), os sintomas podem incluir sentir mais fome ou sede do que o habitual, necessidade de urinar com mais frequência ou perda de peso, sentir-se cansado ou sentir-se enjoado, dor no estômago, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência fora do normal, hálito adocicado, um sabor adocicado ou metálico na boca ou um cheiro diferente na urina ou suor
- inflamação dos olhos, que pode incluir alterações na visão
- inflamação nos músculos, que pode incluir dor muscular ou fraqueza
- inflamação do músculo do coração, o que pode incluir falta de ar, batimento cardíaco irregular, sensação de cansaço ou dor no peito
- inflamação do pâncreas, que pode incluir dor no abdómen (na zona do estômago), náuseas e vômito
- inflamação da pele, que pode incluir erupção da pele, comichão, formação de bolhas na pele, exfoliação ou feridas e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou zona genital
- uma doença imunitária que pode afetar os pulmões, pele, olhos e/ou gânglios linfáticos (sarcoidose)
- inflamação do cérebro, o que pode incluir confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite)
- dor, dormência, formiguelo, ou fraqueza nos braços ou pernas; problemas no intestino ou bexiga incluindo a necessidade de urinar mais frequentemente, incontinência urinária, dificuldade em urinar e prisão de ventre (mielite)
- inflamação e cicatrização das vias biliares, que podem incluir dor na parte superior direita do estômago, inchaço do fígado ou baço, fadiga, comichão ou amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (colangite esclerosante)
- inflamação do estômago (gastrite)
- diminuição da função da glândula paratiroideia, que pode incluir câibras ou espasmos musculares, fadiga e fraqueza (hipoparatiroidismo)
- reações à perfusão, que podem incluir falta de ar, comichão ou erupção da pele, tonturas ou febre

Complicações, incluindo doença de enxerto contra hospedeiro (GVHD), em pessoas com transplante de medula óssea (células estaminais) que utiliza células estaminais de dador (alogenico). Estas complicações podem ser graves e conduzir à morte. Podem ocorrer se fez este tipo de transplante no passado ou se o vier a fazer no futuro. O seu médico irá monitorizá-lo para sinais e sintomas, que podem incluir erupção na pele, inflamação do fígado, dor abdominal ou diarreia.

Crianças e adolescentes

Não dê KEYTRUDA a crianças com idade inferior a 18 anos, exceto crianças:

- com linfoma de Hodgkin clássico com idade igual ou superior a 3 anos
- com melanoma com idade igual ou superior a 12 anos.

Outros medicamentos e KEYTRUDA

Informe o seu médico

- Se estiver a tomar outros medicamentos que tornam fraco o seu sistema imunitário. Como exemplo podemos incluir os corticosteroides, tais como a prednisona. Estes medicamentos podem interferir com o efeito de KEYTRUDA. No entanto, uma vez que esteja a ser tratado com KEYTRUDA, o seu médico poderá dar-lhe corticosteroides para diminuir os efeitos indesejáveis que poderá ter com KEYTRUDA. Podem também ser-lhe dados corticosteroides antes de receber KEYTRUDA em combinação com quimioterapia para prevenir e/ou tratar náuseas, vômito, e outros efeitos indesejáveis causados pela quimioterapia.
- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez

- Se está grávida não pode utilizar KEYTRUDA a não ser que o seu médico o tenha especificamente recomendado.
- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico.
- KEYTRUDA pode causar danos ou morte ao seu feto.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com KEYTRUDA e durante pelo menos 4 meses após a última dose.

Amamentação

- Se está a amamentar, informe o seu médico.
- Não amamente enquanto lhe estiver a ser administrado KEYTRUDA.
- Não se sabe se o KEYTRUDA passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

KEYTRUDA tem um efeito reduzido na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Sentir tonturas, cansaço ou fraqueza são efeitos indesejáveis possíveis de KEYTRUDA. Não conduza ou utilize máquinas após lhe ter sido administrado KEYTRUDA a menos que tenha certeza que se está a sentir bem.

3. Como lhe é administrado KEYTRUDA

KEYTRUDA ser-lhe-á administrado num hospital ou numa clínica sob a supervisão de um médico com experiência em tratamento do cancro.

- A dose recomendada de KEYTRUDA em adultos é 200 mg a cada 3 semanas ou 400 mg a cada 6 semanas.
- A dose recomendada de KEYTRUDA em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 3 anos com linfoma de Hodgkin clássico e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com melanoma é 2 mg/kg de peso corporal (até um máximo de 200 mg) a cada 3 semanas.
- KEYTRUDA ser-lhe-á administrado pelo seu médico através de uma perfusão na veia (intravenosa) durante cerca de 30 minutos.
- O seu médico irá determinar quantos tratamentos necessita.

Caso se tenha esquecido da consulta para a administração do KEYTRUDA

- Fale com o seu médico imediatamente para reagendar a sua consulta.
- É muito importante que não falhe nenhuma dose deste medicamento.

Se parar de receber KEYTRUDA

Parar o tratamento pode parar o efeito do medicamento. Não pare o tratamento com KEYTRUDA a não ser que tenha discutido este assunto com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico.

Vai também encontrar esta informação no cartão de alerta do doente que lhe foi dado pelo seu médico. É importante que guarde este cartão de alerta e o mostre ao seu acompanhante ou cuidadores.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando lhe é administrado KEYTRUDA, pode ter alguns efeitos indesejáveis graves. Ver secção 2.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com pembrolizumab em monoterapia:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- diminuição no número de glóbulos vermelhos
- diminuição da atividade da tiroide
- sentir menos fome
- dor de cabeça
- falta de ar; tosse
- diarreia; dor de estômago; náuseas; vômito; prisão de ventre
- comichão; erupção na pele
- dor nos músculos e nos ossos; dor nas articulações
- sensação de cansaço; cansaço ou fraqueza não habituais; inchaço; febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção pulmonar
- diminuição no número de plaquetas (aparecimento mais fácil de nódos negras ou hemorragias); diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos, linfócitos)
- reações relacionadas com a perfusão do medicamento
- tiroide hiperativa; afrontamentos
- diminuição do sódio, potássio ou cálcio no sangue
- dificuldade em dormir
- tonturas; inflamação nos nervos que causa dormência, fraqueza, formigueiro ou ardor nos braços e nas pernas; falta de energia; alteração no sentido do paladar
- olho seco
- ritmo cardíaco anormal
- tensão arterial alta
- inflamação dos pulmões
- inflamação dos intestinos; boca seca
- inflamação do fígado
- erupção com descamação e vermelhidão da pele, por vezes com bolhas; inflamação da pele; manchas na pele que perderam a cor; pele seca com comichão; perda de cabelo; problema de pele tipo acne
- dor, moinhas ou sensibilidade muscular; dor nos braços ou nas pernas; dor nas articulações com inchaço
- doença tipo gripe; arrepios
- aumento dos valores das enzimas do fígado no sangue; aumento do cálcio no sangue; teste de função renal anormal

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos brancos (leucócitos); resposta inflamatória contra plaquetas; aumento do número de glóbulos brancos (eosinófilos)
- uma doença imunitária que pode afetar os pulmões, pele, olhos e/ou gânglios linfáticos (sarcoidose)
- diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais; inflamação da hipófise situada na base do cérebro; inflamação da tiroide
- diabetes tipo 1, incluindo cetoacidose diabética
- uma situação em que os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente; convulsões
- inflamação dos olhos; dor nos olhos, irritação, comichão ou vermelhidão; sensibilidade desconfortável à luz; visualização de manchas
- inflamação do músculo do coração, que se pode apresentar como falta de ar, batimento cardíaco irregular, sensação de cansaço ou dor no peito; acumulação de líquido à volta do coração; inflamação do revestimento do coração
- inflamação do pâncreas; inflamação do estômago; uma ferida que se desenvolve no revestimento interno do estômago ou da porção inicial do intestino delgado

- crescimento de pele grossa, por vezes escamosa; pequenas saliências, altos ou feridas na pele; alteração da cor do cabelo
- inflamação da bainha que envolve tendões
- inflamação dos rins
- aumento dos valores de amilase, uma enzima que decompõe o amido

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- uma doença chamada linfo-histiocitose hemofagocítica, em que o sistema imunitário produz demasiadas células contra infeção chamadas histiócitos e linfócitos, que pode causar vários sintomas; resposta inflamatória contra glóbulos vermelhos; sensação de fraqueza, atordoamento, falta de ar ou se a sua pele parece pálida (sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos, possivelmente devido a um tipo de anemia chamada aplasia dos glóbulos vermelhos puros)
- diminuição da função da glândula paratiroideia, que se pode apresentar como câibras ou espasmos musculares, fadiga e fraqueza
- inflamação temporária dos nervos que causa dor, fraqueza e paralisia nas extremidades (síndrome de Guillain-Barré); inflamação do cérebro, que se pode apresentar como confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite); dor, dormência, formigueiro, ou fraqueza nos braços ou pernas; problemas no intestino ou bexiga incluindo a necessidade de urinar mais frequentemente, incontinência urinária, dificuldade em urinar e prisão de ventre (mielite); inchaço do nervo ótico que pode originar perda de visão em um ou em ambos os olhos, dor na movimentação do olho e/ou perda de visão de cores (neurite ótica); inflamação da membrana que reveste a espinal medula e o cérebro, que pode apresentar-se como rigidez do pescoço, dor de cabeça, febre, sensibilidade dos olhos à luz, náuseas ou vômito (meningite)
- inflamação dos vasos sanguíneos
- uma perfuração no intestino delgado
- inflamação das vias biliares
- comichão, formação de bolhas na pele, exfoliação ou feridas e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou zona genital (síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica); saliências vermelhas sensíveis debaixo da pele
- doença na qual o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem humidade para o organismo, tais como as lágrimas e a saliva (síndrome de Sjogren)
- inflamação da bexiga, que pode apresentar-se como micção frequente e/ou dolorosa, necessidade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdómen

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados nos estudos clínicos com pembrolizumab em combinação com quimioterapia:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos, leucócitos); diminuição no número de glóbulos vermelhos; diminuição no número de plaquetas (aparecimento mais fácil de nódos negros ou hemorragias)
- diminuição da atividade da tiroide
- diminuição do potássio no sangue; sentir menos fome
- dificuldade em dormir
- inflamação nos nervos que causa dormência, fraqueza, formigueiro ou ardor nos braços e nas pernas; dor de cabeça; tonturas; alteração no sentido do paladar
- falta de ar; tosse
- náuseas; diarreia; vômito; dor de estômago; prisão de ventre
- perda de cabelo; erupção na pele; comichão
- dor nas articulações; dor nos músculos e nos ossos; dor, moinhas ou sensibilidade muscular
- sensação de cansaço; cansaço ou fraqueza não habituais; febre; inchaço
- aumento dos valores no sangue da enzima do fígado alanina aminotransferase; aumento dos valores no sangue da enzima do fígado aspartato aminotransferase

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção nos pulmões
- diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos) com febre; diminuição do número de glóbulos brancos (linfócitos)
- reação relacionada com a perfusão do medicamento
- diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais; inflamação da tireoide; tireoide hiperativa
- diminuição do sódio ou cálcio no sangue
- falta de energia
- olho seco
- ritmo cardíaco anormal
- tensão arterial alta
- inflamação dos pulmões
- inflamação dos intestinos; inflamação do estômago; boca seca
- inflamação do fígado
- erupção com descamação e vermelhidão da pele, por vezes com bolhas; problema de pele tipo acne; inflamação da pele; pele seca com comichão
- dor nos braços ou nas pernas; dor nas articulações com inchaço
- lesão súbita nos rins
- doença tipo gripe; arrepios
- teste de função renal anormal; aumento dos valores no sangue da enzima do fígado fosfatase alcalina; aumento do cálcio no sangue; aumento da bilirrubina no sangue

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento do número de glóbulos brancos (eosinófilos)
- inflamação da hipófise situada na base do cérebro
- diabetes tipo 1, incluindo cetoacidose diabética
- inflamação do cérebro, que pode apresentar-se como confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite); convulsões
- inflamação do músculo do coração, que se pode apresentar como falta de ar, batimento irregular, cansaço ou dor no peito; acumulação de líquido à volta do coração; inflamação do revestimento do coração
- inflamação dos vasos sanguíneos
- inflamação do pâncreas; uma ferida que se desenvolve no revestimento interno do estômago ou da porção inicial do intestino delgado
- crescimento de pele grossa, por vezes escamosa; manchas na pele que perderam a cor; pequenas saliências, altos ou feridas na pele;
- inflamação da bainha que envolve tendões
- inflamação dos rins; inflamação da bexiga, que se pode apresentar como micção frequente e/ou dolorosa, necessidade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdómen
- aumento dos valores de amilase, uma enzima que decompõe o amido

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- resposta inflamatória contra glóbulos vermelhos ou plaquetas
- uma doença imunitária que pode afetar os pulmões, pele, olhos e/ou gânglios linfáticos (sarcoidose)
- diminuição da função da glândula paratiroideia, que se pode apresentar como câibras ou espasmos musculares, fadiga e fraqueza
- inflamação temporária dos nervos que causa dor, fraqueza e paralisia nas extremidades (síndrome de Guillain-Barré); uma situação em que os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente
- inflamação dos olhos; dor, irritação, comichão ou vermelhidão do olho; sensibilidade desconfortável à luz; ver manchas

- uma perfuração no intestino delgado
- inflamação das vias biliares
- comichão, formação de bolhas na pele, exfoliação ou feridas e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou zona genital (síndrome de Stevens-Johnson); saliências vermelhas sensíveis debaixo da pele; alteração da cor do cabelo
- doença na qual o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem umidade para o organismo, tais como as lágrimas e a saliva (síndrome de Sjogren)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados nos estudos clínicos com pembrolizumab em combinação com axitinib ou lenvatinib:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- infecções urinárias (frequência urinária aumentada e dor ao urinar)
- diminuição no número de glóbulos vermelhos
- diminuição da atividade da tiroide
- sentir menos fome
- dor de cabeça; alteração no sentido do paladar
- tensão arterial alta
- falta de ar; tosse
- diarreia; dor de estômago; náuseas; vômito; prisão de ventre
- erupção na pele; comichão
- dor nas articulações; dor nos músculos e nos ossos; dor, moinhas ou sensibilidade muscular; dor nos braços ou nas pernas
- sensação de cansaço; cansaço ou fraqueza não habituais; inchaço; febre
- níveis aumentados de lipase, uma enzima que decompõe gorduras; aumento dos valores das enzimas do fígado no sangue; teste de função renal anormal

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção nos pulmões
- diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos, linfócitos, leucócitos); diminuição no número de plaquetas (aparecimento mais fácil de nódos negros ou hemorragias)
- reação relacionada com a perfusão do medicamento
- diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais; tiroide hiperativa; inflamação da tiroide
- diminuição do sódio, potássio ou cálcio no sangue
- dificuldade em dormir
- tonturas; inflamação nos nervos que causa dormência, fraqueza, formigueiro ou ardor nos braços e nas pernas; falta de energia
- olho seco
- ritmo cardíaco anormal
- inflamação dos pulmões
- inflamação dos intestinos; inflamação do pâncreas; inflamação do estômago; boca seca
- inflamação do fígado
- erupção com descamação e vermelhidão da pele, por vezes com bolhas; inflamação da pele; pele seca; problema de pele tipo acne; perda de cabelo
- dor nas articulações com inchaço
- inflamação dos rins
- doença tipo gripe; arrepios
- níveis aumentados de amilase, uma enzima que decompõe o amido; aumento da bilirrubina no sangue; aumento dos níveis no sangue de uma enzima conhecida como fosfatase alcalina; aumento do cálcio no sangue

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento do número de glóbulos brancos (eosinófilos)
- inflamação da hipófise situada na base do cérebro
- diabetes tipo 1, incluindo cetoacidose diabética
- uma situação em que os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente; inflamação do cérebro, que se pode apresentar como confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite)
- inflamação dos olhos; dor nos olhos, irritação, comichão ou vermelhidão; sensibilidade desconfortável à luz; visualização de manchas
- inflamação do músculo do coração, que se pode apresentar como falta de ar, batimento cardíaco irregular, sensação de cansaço ou dor no peito; acumulação de líquido à volta do coração
- inflamação dos vasos sanguíneos
- uma ferida que se desenvolve no revestimento interno do estômago ou da porção inicial do intestino delgado
- pele seca, com comichão; crescimento de pele grossa, por vezes escamosa; manchas na pele que perderam a cor; pequenas saliências, altos ou feridas na pele; alteração da cor do cabelo
- inflamação da bainha que envolve tendões

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- diminuição da função da glândula paratiroideia, que se pode apresentar como câibras ou espasmos musculares, fadiga e fraqueza
- inchaço do nervo ótico que pode originar perda de visão em um ou em ambos os olhos, dor na movimentação do olho e/ou perda de visão de cores (neurite ótica)
- uma perfuração no intestino delgado
- comichão, formação de bolhas na pele, exfoliação ou feridas e/ou úlceras na boca ou no revestimento do nariz, garganta ou zona genital (necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson)
- doença na qual o sistema imunitário ataca as glândulas que produzem humidade para o organismo, tais como as lágrimas e a saliva (síndrome de Sjogren)
- inflamação da bexiga, que se pode apresentar como micção frequente e/ou dolorosa, necessidade urgente de urinar, sangue na urina, dor ou pressão na parte inferior do abdómen

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar KEYTRUDA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o produto, uma vez diluído, deve ser utilizado imediatamente. A solução diluída não pode ser congelada. Se não for utilizado imediatamente, a estabilidade química e física de KEYTRUDA em utilização foi demonstrada durante 96 horas, de 2 °C a 8 °C. Esta espera de 96 horas pode incluir até 6 horas à temperatura ambiente (igual ou inferior a 25 °C). Se os frascos para injetáveis

e/ou sacos intravenosos estiverem refrigerados, é necessário deixar que atinjam a temperatura ambiente antes de usar.

Não conserve qualquer porção não utilizada da solução de perfusão para reutilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de KEYTRUDA

A substância ativa é o pembrolizumab.

Um frasco para injetáveis de 4 ml contém 100 mg de pembrolizumab.
Cada ml de concentrado contém 25 mg de pembrolizumab.

Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.

Qual o aspeto de KEYTRUDA e conteúdo da embalagem

KEYTRUDA é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido, pH 5,2 - 5,8. Está disponível em embalagens contendo um frasco para injetáveis de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +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
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

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

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

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 B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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 (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.