

KEYTRUDA 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão pembrolizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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.

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

KEYTRUDA é utilizado após cirurgia para remoção do melanoma para prevenir o reaparecimento do cancro (terapêutica adjuvante).

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 secundários 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 (alogenico)

Quando lhe é administrado KEYTRUDA, pode ter alguns efeitos secundários graves. Estes efeitos secundários podem por vezes tornar-se potencialmente fatais e podem levar à morte. Estes efeitos secundários podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento ou mesmo após o seu tratamento ter terminado. Pode ter mais do que um efeito secundário 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 nódos negros 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 tiroide, 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, que pode incluir sentir mais fome ou sede do que o habitual, necessidade de urinar com mais frequência ou perda de peso
- 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)

- 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 (alogénico). 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

KEYTRUDA não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 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 secundários 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 secundários 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

Não conduza ou utilize máquinas após lhe ter sido administrado KEYTRUDA a menos que tenha certeza que se está a sentir bem. O cansaço e a fraqueza são efeitos secundários muito frequentes do KEYTRUDA. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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 é 200 mg a cada 3 semanas ou 400 mg a cada 6 semanas.
- KEYTRUDA ser-lhe-á administrado pelo seu médico através de uma perfusão na veia (IV) 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 secundários possíveis

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

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

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com pembrolizumab em monoterapia:

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

- diminuição no número de glóbulos vermelhos do sangue
- diminuição da atividade da tiróide
- 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 articular
- sensação de cansaço; cansaço ou fraqueza não habituais; inchaço; febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção pulmonar
- diminuição no número de plaquetas (aparecimento mais fácil de nódoas negras ou hemorragias); diminuição do número de glóbulos brancos (linfócitos)
- reações relacionadas com a perfusão do medicamento
- atividade sobreativa da tiróide; 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
- erupção com descamação e vermelhidão da pele, por vezes com bolhas; manchas na pele que perderam a cor; pele seca e 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
- arrepios; doença tipo gripe
- 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 (neutrófilos, leucócitos e eosinófilos)
- uma doença imunitária que pode afetar os pulmões, pele, olhos e/ou gânglios linfáticos (sarcoidose)
- inflamação da hipófise situada na base do cérebro; diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais; inflamação da tiróide
- diabetes tipo 1
- convulsões
- inflamação dos olhos; dor nos olhos, irritação, comichão ou vermelhidão; sensibilidade desconfortável à luz; visualização de manchas
- inflamação do revestimento do coração; acumulação de líquido à volta do coração
- inflamação do pâncreas
- inflamação do fígado
- crescimento de pele grossa, por vezes escamosa; inflamação da pele; alteração da cor do cabelo; pequenas saliências, altos ou feridas na pele
- 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 1.000 pessoas)

- resposta inflamatória contra plaquetas ou glóbulos vermelhos; sensação de fraqueza, atordoamento, falta de ar ou se a sua pele parece pálida (sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos no sangue, possivelmente devido a um tipo de anemia chamada aplasia dos glóbulos vermelhos puros); uma doença chamada linfocitose hemofagocítica, em que o sistema imunitário produz demasiadas células contra infeção chamadas histiócitos e linfócitos que pode causar vários sintomas
- inflamação temporária dos nervos que causa dor, fraqueza e paralisia nas extremidades; uma situação em que os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente
- inflamação da membrana que reveste a espinal medula e o cérebro, que pode manifestar-se em rigidez do pescoço, cefaleia, febre, sensibilidade ocular à luz, náuseas ou vômito (meningite); inflamação do cérebro, que se pode apresentar como confusão, febre, problemas de memória ou convulsões (encefalite)
- inflamação do músculo do coração, que se pode apresentar como falta de ar, batimento cardíaco irregular, sensação de cansaço ou dor no peito
- uma perfuração no intestino delgado
- saliências vermelhas sob a pele
- 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)

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados nos ensaios clínicos com pembrolizumab em combinação com quimioterapia:

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

- diminuição no número de glóbulos vermelhos do sangue
- diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição no número de plaquetas (aparecimento mais fácil de nódos negros ou hemorragias)
- diminuição do potássio no sangue; sentir menos fome
- tonturas; dor de cabeça; inflamação nos nervos que causa dormência, fraqueza, formigueiro ou ardor nos braços e nas pernas; alteração no sentido do paladar
- falta de ar; tosse
- diarreia; náuseas; vômito; obstipação; dor de estômago
- erupção na pele; comichão; perda de cabelo
- dor nos músculos e nos ossos; dor articular
- cansaço ou fraqueza não habituais; inchaço; febre

- teste de função renal anormal

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção nos pulmões
- diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos) com febre
- reação relacionada com a perfusão do medicamento
- problemas na tiróide
- diminuição do sódio ou cálcio no sangue
- dificuldade em dormir
- olho seco
- ritmo cardíaco anormal
- tensão arterial alta
- inflamação dos pulmões
- inflamação dos intestinos; boca seca
- erupção com descamação e vermelhidão da pele, por vezes com bolhas
- dor, moimhas ou sensibilidade muscular; dor nas articulações com inchaço; dor nos braços ou nas pernas
- inflamação dos rins; lesão súbita nos rins
- arrepios; doença tipo gripe
- aumento do cálcio no sangue; aumento dos valores das enzimas do fígado no sangue

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação da hipófise situada na base do cérebro; inflamação da tiróide; diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais
- diabetes tipo 1
- convulsões
- acumulação de líquido à volta do coração
- inflamação do pâncreas
- inflamação do fígado
- crescimento de pele grossa, por vezes escamosa; problema de pele tipo acne; inflamação da pele; manchas na pele que perderam a cor
- inflamação da bainha que envolve tendões
- aumento dos valores de amilase, uma enzima que decompõe o amido; aumento da bilirrubina no sangue

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos brancos (eosinófilos)
- inflamação do músculo do coração, que se pode apresentar como falta de ar, batimento irregular, cansaço ou dor no peito; inflamação do revestimento do coração
- alteração da cor do cabelo; pele seca e com comichão; pequenas saliências, altos ou feridas na pele

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados nos ensaios clínicos com pembrolizumab em combinação com axitinib:

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

- problemas na tiróide
- sentir menos fome
- dor de cabeça; alteração no sentido do paladar
- tensão arterial alta
- falta de ar; tosse; rouquidão
- diarreia; dor de estômago; náuseas; vômito; obstipação
- bolhas ou erupção na pele da palma das mãos ou na planta dos pés; erupção na pele; comichão
- sensação de cansaço; cansaço ou fraqueza não habituais; febre

- aumento dos valores das enzimas do fígado no sangue; teste de função renal anormal
- dor nos músculos e nos ossos; dor, moimhas ou sensibilidade muscular ou articular; dor nos braços ou nas pernas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção nos pulmões
- diminuição no número de glóbulos vermelhos do sangue; diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos, leucócitos); diminuição no número de plaquetas (aparecimento mais fácil de nódoas negras ou hemorragias)
- reação relacionada com a perfusão do medicamento
- inflamação da hipófise situada na base do cérebro; inflamação da tiróide; diminuição da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais
- diminuição do potássio, sódio ou cálcio no sangue
- dificuldade em dormir
- tonturas; falta de energia; inflamação nos nervos que causa dormência, fraqueza, formigueliro ou ardor nos braços e nas pernas
- olho seco
- ritmo cardíaco anormal
- inflamação dos pulmões
- inflamação dos intestinos; boca seca
- erupção com descamação e vermelhidão da pele, por vezes com bolhas; problema de pele tipo acne; inflamação da pele; pele seca e com comichão; perda de cabelo
- inflamação do fígado
- dor, moimhas ou sensibilidade muscular; dor com inchaço nas articulações ou músculos; inflamação da bainha que envolve tendões
- lesão súbita nos rins; inflamação dos rins
- inchaço; doença tipo gripe; arrepios
- aumento do cálcio no sangue; aumento dos valores das enzimas do fígado no sangue

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos brancos (linfócitos e eosinófilos)
- diabetes tipo 1
- uma situação em que os músculos se tornam fracos e se cansam facilmente
- inflamação do músculo do coração, que se pode apresentar como falta de ar, batimento cardíaco irregular, sensação de cansaço ou dor no peito
- inflamação dos olhos; dor nos olhos, irritação, comichão ou vermelhidão; sensibilidade desconfortável à luz; visualização de manchas
- inflamação do pâncreas
- alteração da cor do cabelo; crescimento de pele grossa, por vezes escamosa; pequenas saliências, altos ou feridas na pele; manchas na pele que perderam a cor
- aumento dos valores de amilase, uma enzima que decompõe o amido

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, 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

Schering-Plough Labo NV

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
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

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 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
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
inform_pt@merck.com

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019.

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>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação e administração da perfusão

- Não agitar o frasco para injetáveis.
- Equilibrar o frasco para injetáveis até à temperatura ambiente (igual ou inferior a 25°C)
- Antes da diluição, o frasco para injetáveis com o líquido pode estar fora do frigorífico (temperatura igual ou inferior a 25°C) até 24 horas.
- Os medicamentos de uso parentérico devem ser inspecionados visualmente antes da administração relativamente a partículas e descoloração. O concentrado é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido. Rejeitar o frasco para injetáveis se forem observadas partículas visíveis.
- Extrair o volume necessário até 4 ml (100 mg) de concentrado e transferir para um saco intravenoso contendo cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou glucose 50 mg/ml (5%) para preparar uma solução diluída com uma concentração final entre 1 a 10 mg/ml. Cada frasco para injetáveis contém uma quantidade adicional de 0,25 ml (conteúdo total por frasco de 4,25 ml) para assegurar a recolha de 4 ml de concentrado. Misturar a solução diluída por inversão suave.
- 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 retenção 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. Na solução diluída podem ser observadas partículas proteicas translúcidas a brancas. Administrar a solução para perfusão intravenosa durante 30 minutos, utilizando uma linha de perfusão com filtro de 0,2 a 5 µm, estéril, não pirogénio, de baixa ligação às proteínas ou adicionar filtro.
- Não coadministrar outros medicamentos através da mesma linha de perfusão.
- KEYTRUDA é para utilização única. Rejeitar qualquer porção não utilizada deixada no frasco.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.