

Indlægsseddel: Information til patienten

Keytruda® 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning pembrolizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Det er vigtigt, at du har patientkortet med dig under behandlingen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Keytruda
3. Sådan får du Keytruda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Keytruda indeholder det aktive stof pembrolizumab, som er et monoklonalt antistof. Keytruda styrker immunsystemets evne til at bekæmpe kræft.

Keytruda anvendes til voksne til at behandle:

- en bestemt type hudkræft kaldet melanom (modermærkekræft)
- en bestemt type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft
- en bestemt type lungehindekræft kaldet malignt pleuralt mesotheliom (MPM) der påvirker hinderne i lungerne og brystkassen
- en bestemt type lymfeknudekræft kaldet klassisk Hodgkins lymfom
- en bestemt type blærekræft kaldet urotelialt karcinom
- en bestemt type hoved-halskræft kaldet planocellulært hoved-hals karcinom
- en bestemt type nyrekræft kaldet renalcellekarcinom
- en bestemt type kræft med bekræftet høj mikrosatellitinstabilitet (MSI-H) eller *mismatch repair*-defekt (dMMR) i tyk- eller endetarmen (kaldet kolorektalkræft), livmoderen (kaldet endometriecancer), maven (kaldet ventrikelkræft), tyndtarmen (kaldet tyndtarmskræft), eller i galdegangene eller galdeblæren (kaldet galdevejskræft)
- en bestemt type spiserørskræft kaldet esophagus karcinom
- en bestemt type brystkræft kaldet triple-negativ brystkræft
- en bestemt type livmoderkræft kaldet endometriecancer
- en bestemt type livmoderhalskræft kaldet cervixcancer
- en bestemt type mavekræft kaldet adenokarcinom i ventrikel eller den gastroesophageale overgang
- en bestemt type galdegangs- eller galdeblærekræft kaldet galdevejskræft.

Keytruda anvendes til børn og unge:

- i alderen 3 år og derover til at behandle en bestemt type lymfeknudekræft kaldet klassisk Hodgkins lymfom
- i alderen 12 år og derover til at behandle en bestemt type hudkræft kaldet melanom (modermærkekræft).

Keytruda gives til patienter, når deres kræft har spredt sig eller ikke kan fjernes ved en operation.

Keytruda gives til patienter, når de har fået foretaget en operation for at fjerne modermærkekræft, ikke-småcellet lungekræft eller nyrekræft (renalcellekarcinom) for at forebygge, at deres kræft vender tilbage (adjuverende behandling).

Keytruda gives til patienter før operation (neoadjuverende behandling) for at behandle ikke-småcellet lungekræft eller triple-negativ brystkræft og Keytruda gives fortsat efter operationen (adjuverende behandling) for at forebygge, at deres kræft vender tilbage.

Keytruda kan gives i kombination med anden kræftmedicin med eller uden strålebehandling. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for disse andre lægemidler. Spørg lægen, hvis du har eventuelle spørgsmål vedrørende disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du får Keytruda

Du må ikke få Keytruda

- hvis du er allergisk over for pembrolizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Keytruda (angivet i punkt 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger"). Er du i tvivl, så spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Keytruda.

Fortæl det til lægen, før du får Keytruda:

- hvis du har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler)
- hvis du har lungebetændelse eller inflammation (en betændelseslignende tilstand) i lungerne (pneumonitis)
- hvis du tidligere har fået ipilimumab, der er et andet lægemiddel til behandling af melanom, og har oplevet alvorlige bivirkninger på grund af dette lægemiddel
- hvis du har haft en allergisk reaktion ved behandling med andre monoklonale antistoffer
- hvis du har eller har haft en kronisk virusinfektion i leveren, herunder hepatitis B (hbv) eller hepatitis C (hcv)
- hvis du har hiv- (human immundefekt virus) infektion eller aids (erhvervet immundefekt syndrom)
- hvis du har leverskader
- hvis du har nyreskader
- hvis du har gennemgået en transplantation af et fast organ eller en knoglemarvstransplantation (stamcelletransplantation), hvor der anvendes stamceller fra en donor (allogen transplantation).

Keytruda påvirker dit immunsystem. Det kan medføre inflammation (en betændelseslignende tilstand) i dele af din krop. Din risiko for at få disse bivirkninger kan være højere, hvis du allerede har en autoimmun sygdom (en tilstand, hvor kroppen angriber sine egne celler). Du kan også opleve hyppig opblussen af din autoimmune sygdom, som i de fleste tilfælde er lette.

Når du får Keytruda, kan du få nogle alvorlige bivirkninger. Disse bivirkninger kan nogle gange blive livstruende og kan medføre døden. Disse bivirkninger kan forekomme når som helst under behandlingen, eller selv efter afslutning af din behandling. Du kan få mere end en bivirkning på samme tid.

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af følgende tilstande. Din læge vil muligvis give dig anden medicin for at forebygge mere alvorlige komplikationer og mildne dine symptomer. Din læge vil muligvis udsætte den næste dosis af Keytruda eller helt stoppe din behandling med Keytruda.

- inflammation (en betændelseslignende tilstand) i lungerne, som kan inkludere kortåndethed, brystmerter eller hoste
- betændelse i tarmene, som kan inkludere diarré eller flere afføringer end normalt, sort, tjæreagtig, klistret afføring, blod eller slim i afføringen, svære mavesmerter eller ømhed i maveområdet, kvalme, opkastning

- leverbetændelse, som kan inkludere kvalme eller opkastning, nedsat appetit, smerter i højre side af maven, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørk urin, øget blødningstendens eller tendens til lettere at få blå mærker
- inflammation i nyrerne, som kan inkludere ændringer i mængden eller farven af urinen
- inflammation i hormonproducerende kirtler (især skjoldbruskkirtlen, hypofysen og binyrerne), som kan inkludere hurtig hjerterytme (puls), vægttab, øget svedtendens, vægtstigning, hårtab, kuldefornemmelse, forstoppelse, dybere stemme, muskelsmerter, svimmelhed eller besvimelse, hovedpine, som ikke vil forsvinde, eller usædvanlig hovedpine
- type 1-diabetes (sukkersyge), inklusive diabetisk ketoacidose (syreforgiftning – ophobning af syre i blodet, der kan opstå i forbindelse med diabetes), symptomer kan inkludere øget appetit eller tørst, hyppigere vandladning eller vægttab, træthedsfølelse eller kvalme, mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed, en sødlig ånde, en sødlig eller metallisk smag i munden, eller at din urin eller sved lugter anderledes
- inflammation i øjnene, som kan inkludere synsændringer
- inflammation i musklerne, som kan inkludere muskelsmerter eller muskelsvaghed
- inflammation i hjertemusklen, som kan inkludere kortåndethed, uregelmæssig hjerterytme, træthed eller brystmerter (myokarditis)
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan inkludere mavesmerter, kvalme og opkastning
- inflammation i huden, som kan inkludere udslæt, kløe, blæredannelse i huden, afskalning af huden eller sår dannelse, og/eller læsioner i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller i området omkring kønsorganerne
- en sygdom i immunsystemet, der kan ramme lungerne, huden, øjnene og/eller lymfeknuderne (sarkoidose)
- inflammation i hjernen, som kan inkludere forvirring, feber, hukommelsesproblemer eller krampeanfald (encephalitis)
- smerter, følelseløshed, en snurrende fornemmelse eller svaghed i arme og ben; blære- eller tarmproblemer inklusive behov for hyppigere vandladning, ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis (rygmarvsbetændelse))
- inflammation og ardannelse i galdegangene, som kan inkludere smerter i den øvre højre del af maven, forstørret lever eller milt, træthed, kløe eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (skleroserende kolangitis)
- inflammation i maven (gastritis)
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlerne, som kan inkludere muskelkramper eller muskelspasmer, træthed og svaghedsfølelse (hypoparathyroidisme)
- betændelse i hjertesækken, som kan inkludere brystmerter, kortåndethed eller træthed (perikarditis)
- infusionsrelaterede reaktioner, som kan inkludere kortåndethed, kløe eller udslæt, svimmelhed eller feber.

Komplikationer, inklusive *graft versus host*-sygdom (GVHD), hos personer der gennemgår knoglemarvstransplantation (stamcelletransplantation), hvor der anvendes stamceller fra en donor (allogen transplantation). Disse komplikationer kan være alvorlige og kan medføre døden. De kan forekomme, hvis du tidligere har gennemgået denne form for transplantation, eller hvis du skal have en sådan transplantation engang i fremtiden. Lægen vil overvåge dig for tegn og symptomer, som kan inkludere hududslæt, leverbetændelse, mavesmerter eller diarré.

Børn og unge

Keytruda må ikke gives til børn under 18 år, undtagen til børn:

- med klassisk Hodgkins lymfom i alderen 3 år og derover
- med melanom i alderen 12 år og derover.

Brug af andre lægemidler sammen med Keytruda

Fortæl det altid til lægen,

- hvis du tager andre lægemidler, som svækker dit immunsystem. Eksempler herpå kan være kortikosteroider, som f.eks. prednison. Disse typer lægemidler kan påvirke virkningen af Keytruda. Når du er i behandling med Keytruda, kan lægen imidlertid godt give dig kortikosteroider for at

mildne de bivirkninger, du kan få af Keytruda. Du kan også få kortikosteroider, før du får Keytruda i kombination med kemoterapi for at forebygge og/eller behandle kvalme, opkastning og andre bivirkninger forårsaget af kemoterapi.

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet

- Du må ikke få Keytruda, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.
- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- Keytruda kan skade det ufødte barn eller øge risikoen for, at det dør.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention, mens du bliver behandlet med Keytruda og i mindst 4 måneder efter din sidste dosis.

Amning

- Fortæl det til lægen, hvis du ammer.
- Du må ikke amme, mens du får Keytruda.
- Det er ukendt, om Keytruda udskilles i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Keytruda påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Svimmelhed, træthed eller svaghedsfølelse er mulige bivirkninger ved Keytruda. Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du har fået Keytruda, medmindre du er sikker på, at du har det godt.

3. Sådan får du Keytruda

Du får Keytruda på et hospital under tilsyn af en læge med erfaring i behandling af kræft.

- Den anbefalede dosis af Keytruda hos voksne er enten 200 mg hver 3. uge eller 400 mg hver 6. uge.
- Den anbefalede dosis af Keytruda hos børn og unge i alderen 3 år og derover med klassisk Hodgkins lymfom og hos unge i alderen 12 år og derover med melanom er 2 mg/kg kropsvægt (op til maksimalt 200 mg) hver 3. uge.
- Lægen vil give dig Keytruda som en infusion i en vene (intravenøst) over en periode på ca. 30 minutter.
- Lægen beslutter, hvor mange behandlinger du har brug for.

Hvis du glemmer en aftale om at få behandling med Keytruda

- Kontakt straks lægen for at lave en ny aftale.
- Det er meget vigtigt, at du ikke springer en infusion med dette lægemiddel over.

Hvis du holder op med at få Keytruda

Hvis du stopper behandlingen, kan virkningen af medicinen ophøre. Du må ikke stoppe behandlingen med Keytruda, medmindre du har aftalt det med lægen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du kan også finde disse oplysninger på det patientkort, du har fået af din læge. Det er vigtigt, at du gemmer dette patientkort og viser det til din partner eller dine omsorgspersoner.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du får Keytruda, kan du få nogle alvorlige bivirkninger. Se punkt 2.

Følgende bivirkninger er indberettet med pembrolizumab alene:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- nedsat appetit
- hovedpine
- kortåndethed; hoste
- diarré; mavesmerter; kvalme; opkastning; forstoppelse
- kløe; hududslæt
- smerter i muskler og knogler; ledsmerter
- træthedsfølelse; usædvanlig træthed eller svaghed; hævelser; feber.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungeinfektion (lungebetændelse)
- nedsat antal blodplader (øget tendens til at få blå mærker eller øget blødningstendens); nedsat antal hvide blodlegemer (neutrofiler; lymfocytter)
- reaktion i forbindelse med infusion af medicinen
- overaktiv skjoldbruskkirtel; hedeture
- nedsat indhold af natrium, kalium eller kalcium i blodet
- søvnbesvær
- svimmelhed; inflammation i nerverne, som medfører følelsesløshed, svaghed og en snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben; manglende energi; ændret smagssans
- tørre øjne
- unormal hjerterytme
- højt blodtryk
- inflammation i lungerne
- inflammation i tarmene; mundtørhed
- inflammation i leveren
- rødt hævet hududslæt, nogle gange med blæredannelse; inflammation i huden; pletvise farveændringer i huden (hvide pletter); tør, kløende hud; hårtab; aknelignende hudproblemer
- muskelsmerter eller muskelømhed; smerter i arme eller ben; ledsmerter med hævelser
- influenzalignende sygdom; kuldegysninger
- forhøjede leverenzymværdier i blodet; forhøjet indhold af kalcium i blodet; unormale prøveresultater for nyrefunktion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer (leukocytter); betændelsesreaktion (inflammatorisk respons) på blodplader; forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofiler)
- en sygdom i immunsystemet, der kan ramme lungerne, huden, øjnene og/eller lymfeknuderne (sarkoidose)
- nedsat udskillelse af hormoner produceret af binyrerne; inflammation i hypofysen, som sidder i bunden af hjernen; inflammation i skjoldbruskkirtlen
- type 1-diabetes (sukkersyge), inklusive diabetisk ketoacidose
- en tilstand hvor musklerne bliver svage og hurtigere bliver trætte; krampeanfald
- inflammation i øjnene; øjensmerter, øjenirritation, kløe eller røde øjne; ubehagelig lysfølsomhed; pletter for øjnene
- inflammation i hjertemusklen, som kan vise sig som kortåndethed, uregelmæssig hjerterytme, træthed eller brystmerter (myokarditis); betændelse i hjertesækken, som kan vise sig som brystmerter, kortåndethed eller træthed (perikarditis); ophobning af væske omkring hjertet
- inflammation i bugspytkirtlen; inflammation i maven; et sår i slimhinden i mavesækken eller i øvre del af tyndtarmen
- fortykkelse og nogle gange afskalning af huden; små buler eller sår på huden; ændret hårfarve
- seneskedehindebetændelse
- inflammation i nyrerne
- forhøjet indhold af amylase, et enzym, som nedbryder stivelse.

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- betændelsesreaktion (inflammatorisk respons) på røde blodlegemer; en tilstand kaldet hæmofagocytisk lymfocytose, hvor immunsystemet danner for mange infektionsbekæmpende celler kaldet histiocytter og lymfocytter, som kan give forskellige symptomer; følelse af svaghed, svimmelhed, kortåndethed, eller hvis du har bleg hud (tegn på et nedsat antal røde blodlegemer, der muligvis skyldes en type blodmangel (anæmi) kaldet ren erythrocyt aplasi)
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlerne, som kan fremstå som muskelkramper eller muskelspasmer, træthed og svaghedsfølelse
- midlertidig inflammation i nerverne, der medfører smerter, svaghed og lammelse af arme og ben (Guillain-Barrés syndrom); inflammation i hjernen, som kan fremstå som forvirring, feber, hukommelsesproblemer eller krampeanfald (encephalitis); smerter, følelsesløshed, en snurrende fornemmelse eller svaghed i arme og ben; blære- eller tarmproblemer inklusive behov for hyppigere vandladning, ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis (rygmarvsbetændelse)); hævet synsnerve, som kan føre til nedsat syn på det ene øje eller på begge øjne, smerter ved bevægelse af øjet og/eller tab af farvesyn (synsnervebetændelse (optic neuritis)); betændelse i den hinde, der omgiver rygmarven og hjernen, som kan vise sig som nakkestivhed, hovedpine, feber, lysfølsomhed i øjnene, kvalme eller opkastning (meningitis)
- inflammation i blodkarrene
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens); hul på tyndtarmen; cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- inflammation i galdegangene
- kløe, blæredannelse i huden, afskalning af huden eller sår dannelse, og/eller læsioner i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller i området omkring kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse); ømme, røde buler på huden
- en sygdom, hvor immunsystemet angriber væskedannende kirtler som tåre- og spytkirtler (Sjögrens syndrom)
- blærebetændelse, der kan fremstå som hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven.

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske studier med pembrolizumab i kombination med kemoterapi eller kemoterapi med strålebehandling:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal røde blodlegemer; nedsat antal hvide blodlegemer (neutrofiler); nedsat antal blodplader (øget tendens til blå mærker eller blødning)
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- nedsat indhold af kalium i blodet; nedsat appetit
- søvnbesvær
- inflammation i nerverne, som medfører følelsesløshed, svaghed, en snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben; hovedpine; svimmelhed
- kortåndethed; hoste
- diarré; kvalme; opkastning; mavesmerter; forstoppelse
- hududslæt; hårtab; kløe
- smerter i muskler og knogler; ledsmerter
- træthedsfølelse; usædvanlig træthed eller svaghed; feber; hævelser
- forhøjet værdi i blodet af leverenzymet alaninaminotransferase; forhøjet værdi i blodet af leverenzymet aspartataminotransferase.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungeinfektion (lungebetændelse)
- nedsat antal hvide blodlegemer (neutrofiler) med feber; nedsat antal hvide blodlegemer (leukocytter; lymfocytter)
- reaktion i forbindelse med infusion af medicinen
- nedsat udskillelse af hormoner produceret af binyrerne; overaktiv skjoldbruskkirtel; inflammation i skjoldbruskkirtlen
- nedsat indhold af natrium eller kalcium i blodet

- ændret smagssans
- tørre øjne
- unormal hjerterytme
- højt blodtryk
- inflammation i lungerne
- inflammation i tarmene; inflammation i maven; mundtørhed
- inflammation i leveren
- rødt hævet hududslæt, nogle gange med blæredannelse; inflammation i huden: aknelignende hudproblemer; tør, kløende hud
- muskelsmerter eller muskelømhed; smerter i arme eller ben; ledsmerter med hævelser
- pludseligt opstået nyreskade
- influenzalignende sygdom; kuldegysninger
- forhøjet bilirubin i blodet; forhøjet værdi i blodet af leverenzymet alkalisk fosfatase; unormale prøveresultater for nyrefunktion; forhøjet indhold af kalcium i blodet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelsesreaktion (inflammatorisk respons) på røde blodlegemer; forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofiler)
- inflammation i hypofysen, som sidder i bunden af hjernen
- type 1-diabetes (sukkersyge), inklusive diabetisk ketoacidose
- inflammation i hjernen, som kan fremstå som forvirring, feber, hukommelsesproblemer eller krampeanfald (encephalitis); krampeanfald; manglende energi
- inflammation i øjnene; øjensmerter, øjenirritation, kløe eller røde øjne; ubehagelig lysfølsomhed; pletter for øjnene
- inflammation i hjertemusklen, som kan vise sig som kortåndethed, uregelmæssig hjerterytme, træthed eller brystmerter (myokarditis); betændelse i hjertesækken, som kan vise sig som brystmerter, kortåndethed eller træthed (perikarditis); ophobning af væske omkring hjertet
- inflammation i blodkarrene
- inflammation i bugspytkirtlen; et sår i slimhinden i mavesækken eller i øvre del af tyndtarmen
- fortykkelse og nogle gange afskalning af huden; pletvise farveændringer i huden (hvide pletter); små buler eller sår på huden
- seneskedehindebetændelse
- inflammation i nyrerne; blærebetændelse, som kan omfatte hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven
- forhøjet indhold af amylase, et enzym, som nedbryder stivelse.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- betændelsesreaktion (inflammatorisk respons) på blodplader
- en sygdom i immunsystemet, der kan ramme lungerne, huden, øjnene og/eller lymfeknuderne (sarkoidose)
- nedsat aktivitet i biskjoldbruskkirtlerne, som kan fremstå som muskelkramper eller muskelspasmer, træthed og svaghedsfølelse
- en tilstand hvor musklerne bliver svage og trættes hurtigt; midlertidig inflammation i nerverne, der medfører smerter, svaghed og lammelse af arme og ben (Guillain-Barrés syndrom); smerter, følelsesløshed, en snurrende fornemmelse eller svaghed i arme og ben; blære- eller tarmproblemer inklusive behov for hyppigere vandladning, ufrivillig vandladning, vandladningsbesvær og forstoppelse (myelitis (rygmarvsbetændelse)); hævet synsnerve, som kan føre til nedsat syn på det ene øje eller på begge øjne, smerter ved bevægelse af øjet og/eller tab af farvesyn (synsnervebetændelse (optic neuritis)); betændelse i den hinde, der omgiver rygmarven og hjernen, som kan vise sig som nakkestivhed, hovedpine, feber, lysfølsomhed i øjnene, kvalme eller opkastning (meningitis)
- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens); hul på tyndtarmen; cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer)
- inflammation i galdegangene

- kløe, blæredannelse i huden, afskalning af huden eller sår dannelse, og/eller læsioner i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller i området omkring kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom); ømme, røde buler på huden; ændret hårfarve
- en sygdom, hvor immunsystemet angriber væskedannende kirtler som tåre- og spytkirtler (Sjögrens syndrom).

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske studier med pembrolizumab i kombination med axitinib eller lenvatinib:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- urinvejsinfektion (øget vandladningstrang og smerter ved vandladning)
- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- nedsat appetit
- hovedpine; ændret smagssans
- højt blodtryk
- kortåndethed; hoste
- diarré; mavesmerter; kvalme; opkastning; forstoppelse
- hududslæt; kløe
- ledsmerter; smerter i muskler og knogler; muskelsmerter, muskelømhed; smerter i arme eller ben
- træthedsfølelse; usædvanlig træthed eller svaghed; hævelser; feber
- forhøjet indhold af lipase, et enzym, som nedbryder fedtstoffer; forhøjede leverenzymværdier i blodet; unormale prøveresultater for nyrefunktion.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungeinfektion (lungebetændelse)
- nedsat antal hvide blodlegemer (neutrofiler, lymfocytter, leukocytter); nedsat antal blodplader (øget tendens til at få blå mærker eller øget blødningstendens)
- reaktion i forbindelse med infusion af medicinen
- nedsat udskillelse af hormoner produceret af binyrerne; overaktiv skjoldbruskkirtel; inflammation i skjoldbruskkirtlen
- nedsat indhold af natrium, kalium, eller kalcium i blodet
- søvnbesvær
- svimmelhed; inflammation i nerverne, som medfører følelsesløshed, svaghed og en snurrende fornemmelse eller brændende smerter i arme og ben; manglende energi
- tørre øjne
- unormal hjerterytme
- inflammation i lungerne
- inflammation i tarmene; inflammation i bugspytkirtlen; inflammation i maven; mundtørhed
- inflammation i leveren
- rødt hævet hududslæt, nogle gange med blæredannelse; inflammation i huden; tør hud; aknelignende hudproblemer; hårtab
- ledsmerter med hævelser
- inflammation i nyrene
- influenzalignende sygdom; kuldegysninger
- forhøjet indhold af amylase, et enzym, som nedbryder stivelse; forhøjet bilirubin i blodet; forhøjet værdi i blodet af leverenzymet alkalisk fosfatase, forhøjet indhold af kalcium i blodet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- forhøjet antal hvide blodlegemer (eosinofiler)
- inflammation i hypofysen, som sidder i bunden af hjernen
- type 1-diabetes (sukkersyge), inklusive diabetisk ketoacidose
- en tilstand hvor musklerne bliver svage og hurtigere bliver trætte; inflammation i hjernen, som kan fremstå som forvirring, feber, hukommelsesproblemer eller krampeanfald (encephalitis)
- inflammation i øjnene; øjensmerter, øjenirritation, kløende eller røde øjne; ubehagelig lysfølsomhed; pletter for øjnene

- inflammation i hjertemusklen, som kan inkludere kortåndethed, uregelmæssig hjerterytme, træthed eller bryst smerter (myokarditis); ophobning af væske omkring hjertet
- inflammation i blodkarrene
- et sår i slimhinden i mavesækken eller i øvre del af tyndtarmen
- tør, kløende hud; fortykkelse og nogle gange afskalning af huden; pletvise farveændringer i huden (hvide pletter); små buler eller sår på huden; ændret hårfarve
- seneskedehindebetændelse.

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat aktivitet i biskjoldbruskkirtlerne, som kan fremstå som muskelkramper eller muskelspasmer, træthed og svaghedsfølelse
- hævet synsnerve, som kan føre til nedsat syn på det ene øje eller på begge øjne, smerter ved bevægelse af øjet og/eller tab af farvesyn (synsnervebetændelse (optic neuritis))
- hul på tyndtarmen
- kløe, blæredannelse i huden, afskalning af huden eller sår dannelse, og/eller læsioner i munden eller i slimhinderne i næsen, halsen eller i området omkring kønsorganerne (toksisk epidermal nekrolyse eller Stevens-Johnsons syndrom)
- en sygdom, hvor immunsystemet angriber væskedannende kirtler som tåre- og spytkirtler (Sjögrens syndrom)
- blærebetændelse, der kan fremstå som hyppig og/eller smertefuld vandladning, trang til at lade vandet, blod i urinen, smerter eller tryk i den nedre del af maven.

Andre indberettede bivirkninger med hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- mangel på eller reduktion af fordøjelsesenzymer fremstillet af bugspytkirtlen (eksokrin pancreasinsufficiens); cøliaki (karakteriseret ved symptomer som mavesmerter, diarré og oppustethed efter indtagelse af glutenholdige fødevarer).

Udslæt forekommer hyppigere, når Keytruda gives i kombination med enfortumab vedotin end når Keytruda gives alene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Uåbnet hætteglas

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Efter klargøring af infusionsvæsken

Kemisk og fysisk stabilitet er påvist under brug i op til 42 dage ved 2 °C - 8 °C eller ved 23 °C - 27 °C. Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel skal lægemidlet anvendes straks efter fortynding. Den fortyndede infusionsvæske må ikke nedfryses. Hvis Keytruda ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold forud for anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overskride 7 dage ved 2 °C - 8 °C eller 12 timer ved stuetemperatur, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede

aseptiske forhold. Hætteglassene og/eller de intravenøse infusionsposer skal opnå stuetemperatur inden brug, hvis de har været opbevaret i køleskab.

Eventuelt resterende infusionsvæske må ikke gemmes til senere brug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Keytruda indeholder:

- Aktivt stof: pembrolizumab. Et hætteglas med 4 ml indeholder 100 mg pembrolizumab. Hver ml koncentrat indeholder 25 mg pembrolizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidin-hydrochloridmonohydrat, saccharose, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Keytruda er en klar til let opaliserende, farveløs til lysegul opløsning med pH 5,2 – 5,8. Det fås i pakninger med 1 eller 2 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Klargøring og administration af infusionsvæsken

- Hætteglasset må ikke rystes.
- Lad hætteglasset opnå stuetemperatur (ved temperaturer på eller under 25 °C).
- Før fortynding kan hætteglasset med koncentrat opbevares uden for køleskab (ved temperaturer på eller under 25 °C) i op til 24 timer.
- Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Keytruda-koncentratet er en klar til let opaliserende og farveløs til lysegul opløsning. Hætteglasset skal kasseres, hvis der observeres synlige partikler.
- Træk det påkrævede volumen (op til 4 ml (100 mg)) koncentrat op og overfør det til en intravenøs infusionspose, der indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller glucose 50 mg/ml (5%) for at fremstille den færdige infusionsvæske med en endelig koncentration på 1 til 10 mg/ml. Hvert hætteglas indeholder et overskud på 0,25 ml (samlet indhold pr. hætteglas 4,25 ml) for at sikre, at der kan udtrækkes 4 ml koncentrat. Bland den færdige infusionsvæske ved forsigtigt at vende infusionsposen.
- Kemisk og fysisk stabilitet er påvist under brug i op til 42 dage ved 2 °C - 8 °C eller ved 23 °C - 27 °C. Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel skal lægemidlet anvendes straks efter fortynding. Den fortyndede infusionsvæske må ikke nedfryses. Hvis Keytruda ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold forud for anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overskride 7 dage ved 2 °C - 8 °C eller 12 timer ved stuetemperatur, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hætteglassene og/eller de intravenøse infusionsposer skal opnå stuetemperatur inden brug, hvis de har været opbevaret i køleskab. Gennemsigtige til hvide proteinholdige partikler kan forekomme i den fortyndede infusionsvæske. Administrer infusionsvæsken intravenøst over en periode på 30 minutter med et infusionssæt med et *in-line* eller *add-on* sterilt, ikke-pyrogen, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 0,2 til 5 µm).
- Keytruda må ikke administreres sammen med andre lægemidler i samme infusionsslange.
- Keytruda er kun til engangsbrug. Den ubrugte rest i hætteglasset bortskaffes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.