

Bipacksedel: Information till användaren

KEYTRUDA

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
pembrolizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Det är viktigt att du bär med dig patientkortet under behandlingen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad KEYTRUDA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får KEYTRUDA
3. Hur du får KEYTRUDA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur KEYTRUDA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad KEYTRUDA är och vad det används för

KEYTRUDA innehåller den aktiva substansen pembrolizumab, som är en monoklonal antikropp.

KEYTRUDA verkar genom att hjälpa ditt immunförsvar bekämpa din cancer.

KEYTRUDA används till vuxna för att behandla:

- en typ av hudcancer som kallas melanom
- en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer
- en typ av cancer som kallas klassiskt Hodgkins lymfom
- en typ av cancer som kallas urinblåsecancer (urotelial cancer)
- en typ av cancer som kallas skivepitelcancer i huvud och hals
- en typ av cancer som kallas njurcellscancer
- en typ av cancer som är fastställd att ha hög mikrosatellitinstabilitet (MSI-H) eller ha defekt "mismatch repair" (dMMR) i tjocktarmen eller ändtarmen (kallas tjocktarms- eller ändtarmscancer), livmodern (kallas endometriecancer), magsäcken (kallas ventrikelcancer), tunntarmen (kallas tunntarmscancer), eller gallgång eller gallblåsa (kallas gallvägscancer)
- en typ av cancer som kallas matstrupscancer (esofaguscancer)
- en typ av bröstcancer som kallas trippelnegativ bröstcancer
- en typ av cancer i livmodern som kallas endometriecancer
- en typ av cancer som kallas livmoderhalscancer
- en typ av magcancer som kallas adenokarcinom i magsäcken eller övergången mellan matstrupe och magsäck (gastroesofageala övergången)
- en typ av cancer i gallgångarna eller gallblåsan som kallas gallvägscancer.

KEYTRUDA används till barn och ungdomar:

- från 3 års ålder för att behandla en typ av cancer som kallas klassiskt Hodgkins lymfom
- från 12 års ålder för att behandla en typ av cancer som kallas melanom.

KEYTRUDA ges till personer vars cancer har spridit sig eller inte kan opereras bort.

KEYTRUDA ges till personer efter att deras melanom, icke-småcelliga lungcancer eller njurcellscancer avlägsnats med hjälp av kirurgi för att förhindra att canceren kommer tillbaka (tilläggsbehandling, så kallad adjuvant behandling).

KEYTRUDA ges till personer före operation (tilläggsbehandling, så kallad neoadjuvant behandling) för att behandla icke-småcellig lungcancer eller tripelnegativ bröstcancer, och sen fortsätter KEYTRUDA ges efter operationen (tilläggsbehandling, så kallad adjuvant behandling) för att förhindra att canceren kommer tillbaka.

KEYTRUDA kan ges i kombination med andra läkemedel mot cancer. Det är viktigt att du också läser bipackssedlarna för dessa andra läkemedel. Fråga din läkare om du har några frågor gällande dessa läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du får KEYTRUDA

Du ska inte få KEYTRUDA

- om du är allergisk mot pembrolizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar"). Tala med din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får KEYTRUDA.

Innan du får KEYTRUDA ska du tala om för läkaren om du:

- har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler)
- har lunginflammation (pneumoni eller pneumonit)
- tidigare har behandlats med ipilimumab, ett annat läkemedel för behandling av melanom, och upplevt allvarliga biverkningar på grund av detta läkemedel
- haft en allergisk reaktion mot andra monoklonala antikroppsbehandlingar
- har eller har haft en kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV)
- har humant immunbristvirus (hiv)-infektion eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)
- har leverskada
- har njurskada
- har genomgått en organtransplantation eller en benmärgstransplantation (stamcellstransplantation) där donerade (allogena) stamceller använts.

När du får KEYTRUDA, kan du få vissa allvarliga biverkningar. Dessa biverkningar kan ibland vara livshotande och kan leda till

död. Dessa biverkningar kan förekomma när som helst under behandlingen och till och med efter att behandlingen har avslutats. Du kan få mer än en biverkning på samma gång.

Om du får något av följande tillstånd ska du omedelbart kontakta eller uppsöka läkare. Din läkare kan ge dig andra läkemedel för att förhindra allvarliga komplikationer och minska symtomen. Din läkare kan senarelägga nästa dos av KEYTRUDA eller avbryta behandlingen med KEYTRUDA.

- inflammation i lungorna som kan innefatta andnöd, smärta i bröstet eller hosta
- inflammation i tarmarna som kan innefatta diarré eller tätare tarmtömningar än normalt, svart, tjärliknande, klibbig avföring eller avföring med blod eller slem, kraftig magsmärta eller ömmande mage, illamående, kräkning
- inflammation i levern som kan innefatta illamående eller kräkning, minskad aptit, smärta på höger sida av magen, gulfärgad hud eller gula ögonvitor, mörk urin eller en större benägenhet att få blödningar eller blåmärken än normalt
- inflammation i njurarna som kan innefatta förändringar i mängden eller färgen på din urin
- inflammation i hormonkörtlar (särskilt sköldkörteln, hypofysen och binjurarna) som kan innefatta hjärklappning, viktninskning, ökad svettning, viktökning, håravfall, köldkänsla, förstoppning, djupare röst, muskelvärk, yrsel eller svimning, huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk
- typ 1-diabetes, inklusive diabetisk ketoacidosis (syra i blodet som produceras på grund av diabetessjukdomen), symtom kan innefatta ökad aptit eller större törst än vanligt, behov av att kissa oftare eller viktninskning, trötthetskänsla eller

sjukdomskänsla, ont i magen, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig dåsighet, en andedräkt som doftar sött, en söt eller metallisk smak i munnen eller ovanlig lukt från urin eller svett

- ögoninflammation som kan innefatta synförändringar
- muskelinflammation som kan innefatta muskelsmärter eller svaghet
- inflammation i hjärtmuskeln som kan innefatta andnöd, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet
- inflammation i bukspottkörteln som kan innefatta buksmärta, illamående och kräkning
- inflammation i huden som kan innefatta hudutslag, klåda, hudblåsor, fjällande hud eller sår och/eller sår i munnen eller på insidan av näsan, halsen eller kring könsorganen
- en rubbning i immunförsvaret som kan påverka lungorna, huden, ögonen och/eller lymfkörtlarna (sarkoidos)
- hjärninflammation som kan ge symtom som förvirring, feber, problem med minnet eller krampanfall (encefalit)
- smärta, domningar, stickningar eller svaghet i armar eller ben, problem med urinblåsa och tarm inklusive tätare urinträngningar, urininkontinens, svårigheter att urinera och förstoppning (myelit)
- inflammation och ärrbildning i gallgångarna, vilket kan inkludera smärta i övre högra delen av magen, svullnad av levern eller mjälten, trötthet, klåda eller gulfärgning av huden eller ögonvitorna (skleroserande kolangit)
- inflammation i magsäcken (magkatarr)
- nedsatt funktion av bisköldkörteln, vilket kan inkludera muskelkramper eller spasmer, trötthet och svaghet (hypoparatyreos)

- infusionsreaktioner som kan innefatta andnöd, klåda eller utslag, yrsel eller feber.

Komplikationer, inklusive graft-versus-host-disease (GVHD), hos personer med transplanterad benmärg (stamceller) där donerade (allogena) stamceller används. Dessa komplikationer kan vara svåra och leda till döden. De kan uppstå om du tidigare genomgått denna typ av transplantation eller om du genomgår en i framtiden. Din läkare kommer att övervaka dig för tecken och symtom som kan innefatta hudutslag, inflammation i levern, buksmärta eller diarré.

Barn och ungdomar

Ge inte KEYTRUDA till barn under 18 års ålder, förutom till barn:

- med klassiskt Hodgkins lymfom från 3 års ålder
- med melanom från 12 års ålder.

Andra läkemedel och KEYTRUDA

Tala om för läkaren

- om du tar andra läkemedel som kan försvaga immunsystemet. Exempel på sådana är kortikosteroider, såsom prednison. Dessa läkemedel kan påverka effekten av KEYTRUDA. Dock kan din läkare, efter att du behandlats med KEYTRUDA, ge dig kortikosteroider för att minska de biverkningar som du kan få med KEYTRUDA. Du kan också få kortikosteroider innan du får KEYTRUDA i kombination med kemoterapi, för att förebygga och/eller behandla illamående, kräkningar och andra biverkningar orsakade av kemoterapi.
- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet

- Du får inte använda KEYTRUDA om du är gravid om din läkare inte uttryckligen rekommenderar det.
- Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- KEYTRUDA kan orsaka fosterskada eller fosterdöd.
- Om du är kvinna och i fertil ålder, måste du använda en effektiv preventivmetod under behandling med KEYTRUDA och i minst 4 månader efter din sista dos.

Amning

- Tala om för läkaren om du ammar.
- Amma inte under behandlingen med KEYTRUDA.
- Det är inte känt om KEYTRUDA passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

KEYTRUDA har en mindre påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Trötthet, yrsel eller kraftlöshet är möjliga biverkningar av KEYTRUDA. Kör inte bil eller använd maskiner efter att du har fått KEYTRUDA om du inte är säker på att du mår bra.

3. Hur du får KEYTRUDA

Du kommer att få KEYTRUDA på sjukhuset eller öppenvårdsmottagningen under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

- Den rekommenderade dosen av KEYTRUDA till vuxna är antingen 200 mg var 3:e vecka eller 400 mg var 6:e vecka.
- Den rekommenderade dosen av KEYTRUDA till barn och ungdomar, från 3 år med klassiskt Hodgkins lymfom och ungdomar från 12 års ålder med melanom, är 2 mg/kg kroppsvikt (upp till en maximal dos på 200 mg) var 3:e vecka.
- Läkaren kommer att ge dig KEYTRUDA som en infusion i en ven (intravenös) under cirka 30 minuter.
- Läkaren beslutar hur många behandlingar du behöver.

Om du missar ett besök då du skulle ha fått KEYTRUDA

- Kontakta läkaren omedelbart för att få en ny besökstid.
- Det är mycket viktigt att du inte missar en dos av det här läkemedlet.

Om du slutar att få KEYTRUDA

Behandlingsstopp kan innebära att läkemedlets verkan upphör. Sluta inte behandlingen med KEYTRUDA om du inte har diskuterat det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om din behandling, kontakta läkare.

Du hittar också denna information i det patientkort som du fått av din läkare. Det är viktigt att du sparar detta patientkort och visar det för din partner eller vårdgivare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När du behandlas med KEYTRUDA kan du få vissa allvarliga biverkningar. Se avsnitt 2.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med enbart pembrolizumab:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat antal röda blodkroppar
- sänkt sköldkörtelaktivitet
- minskade hungerkänslor
- huvudvärk
- andnöd, hosta
- diarré, magsmärtor, illamående, kräkningar, förstoppning
- klåda, hudutslag
- smärta i muskler och ben, ledvärk
- trötthetskänsla, onormal trötthet eller svaghet, svullnad, feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektion i lungorna
- minskat antal blodplättar (större benägenhet att få blåmärken eller blödningar), minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler, lymfocyter)
- reaktioner relaterade till infusionen av läkemedlet
- överaktiv sköldkörtel, värmevallningar
- sänkta nivåer av natrium, kalium eller kalcium i blodet
- sömnproblem
- yrsel, inflammation i nerverna vilket kan orsaka domningar, svaghetskänsla, stickande eller brännande smärta i armar och ben, brist på energi, förändrat smaksinne

- torra ögon
- onormal hjärtrytm
- högt blodtryck
- inflammation i lungorna
- inflammation i tarmarna, muntorrhet
- inflammation i levern
- röda upphöjda hudutslag, ibland med blåsor, inflammation i huden, fläckvis förlust av hudpigment, torr kliande hud, håravfall, akneliknande hudproblem
- muskelsmärta, -värk eller -ömhet, smärta i armar eller ben, ledvärk med svullnad
- influensaliknande sjukdom, frossa
- ökade nivåer av leverenzymmer i blodet, ökad nivå av kalcium i blodet, onormalt njurfunktionsprov

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal vita blodkroppar (leukocyter), inflammationssvar mot blodplättar, ett ökat antal vita blodkroppar (eosinofiler)
- en rubbning i immunförsvaret som kan påverka lungorna, huden, ögonen och/eller lymfkörtlarna (sarkoidos)
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna, inflammation i hypofysen (en körtel) belägen på undersidan av hjärnan, inflammation i sköldkörteln
- typ 1-diabetes, inklusive diabetisk ketoacidosis (syra i blodet)
- ett tillstånd där musklerna blir svaga och lätt blir trötta, krampanfall
- ögoninflammation, smärta-, irritation-, klåda- eller rodnad i ögonen, obehaglig ljuskänslighet, fläckar i synfältet

- inflammation i hjärtmuskeln vilket kan ge symtom som andnöd, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet, ansamling av vätska runt hjärtat, inflammation i hjärtsäcken
- inflammation i bukspottkörteln, inflammation i magsäcken, sår som bildas på insidan av magsäcken eller i den övre delen av tunntarmen
- förtjockad, ibland fjällande hudtillväxt, små hudknölar, bulor eller sår, förändrad hårfärg
- inflammation i senskidan (den hinna som omger sensor)
- inflammation i njurarna
- ökad nivå av amylas (ett enzym som bryter ner stärkelse)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ett tillstånd som kallas hemofagocyterande lymfocytos som innebär att immunsystemet tillverkar för många histiocyter och lymfocyter (infektionsbekämpande celler) som kan orsaka olika symtom, inflammationssvar mot röda blodkroppar, svaghetskänsla, svimningskänsla, andnöd eller om din hud ser blek ut (tecken på låg nivå av röda blodkroppar , möjligen på grund av en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)
- nedsatt funktion av bisköldkörteln. Symtom kan omfatta muskelspasmer eller spasmer, trötthet och svaghet
- tillfällig inflammation i nerver som orsakar smärta, svaghet och förlamning i armar och ben (Guillain-Barrés syndrom), hjärninflammation vilket kan ge symtom som förvirring, feber, problem med minnet eller krampanfall (encefalit), smärta, domningar, stickningar eller svaghet i armar eller ben, problem med urinblåsa och tarm inklusive tätare urinträngningar, urininkontinens, svårigheter att urinera och förstoppning (

myelit), svullnad av synnerven som kan orsaka synbortfall i ett eller båda ögonen, smärta vid ögonrörelser och/eller förlorat färgseende (optisk neurit), hjärnhinneinflammation, vilket kan ge symtom som nackstelhet, huvudvärk, feber, ljuskänsliga ögon, illamående eller kräkningar (meningit)

- inflammation i blodkärlen
- hål i tunntarmen
- inflammation i gallgångarna
- klåda, hudblåsor, fjällande hud eller sår och/eller sår i munnen eller på insidan av näsan, halsen eller kring könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys), ömmande röda knölar under huden
- sjukdom där immunsystemet angriper körtlarna som producerar fukt till kroppen, t.ex. tårar och saliv (Sjögrens syndrom)
- inflammation i urinblåsan, vilket kan visa sig som frekvent och/eller smärtsam urinering, trängande behov av att urinera, blod i urinen, smärta eller tryck i nedre delen av buken

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med pembrolizumab i kombination med kemoterapi:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler). minskat antal blodplättar (större benägenhet att få blåmärken eller blödningar)
- minskad aktivitet i sköldkörteln
- sänkt nivå av kalium i blodet, minskade hungerkänslor
- sömnproblem

- inflammation i nerverna som orsakar domningar, svaghetskänsla, stickande eller brännande smärta i armar och ben, huvudvärk
- andnöd, hosta
- diarré, kräkningar, illamående, magsmärta, förstoppning
- håravfall, klåda, hudutslag
- smärta i muskler och ben, ledvärk
- känsla av trötthet, onormal trötthet eller svaghet, feber
- ökade nivåer i blodet av ett leverenzym som heter alaninaminotransferas (ALAT), ökade nivåer i blodet av ett leverenzym som heter aspartataminotransferas (ASAT)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektion i lungorna
- minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler) tillsammans med feber, minskat antal vita blodkroppar (leukocyter, lymfocyter)
- reaktioner relaterade till infusionen av läkemedlet
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna, inflammation i sköldkörteln, överaktivitet i sköldkörteln
- sänkta nivåer av natrium eller kalcium i blodet
- yrsel, förändrat smaksinne, brist på energi
- torra ögon
- onormal hjärtrytm
- högt blodtryck
- inflammation i lungorna
- inflammation i tarmarna, inflammation i magsäcken, muntorrhet
- inflammation i levern
- röda upphöjda hudutslag, ibland med blåsor, inflammation i huden, akneliknande hudproblem, torr kliande hud

- muskelsmärta, -värk eller -ömhet, smärta i armar eller ben, ledvärk med svullnad
- akut njurskada
- svullnad, influensaliknande sjukdom, frossa
- ökad nivå av bilirubin i blodet, ökad nivå i blodet av leverenzymet alkaliskt fosfatas, onormalt njurfunktionsprov, ökad nivå av kalcium i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökat antal vita blodkroppar (eosinofiler)
- inflammation i hypofysen (en körtel) belägen på undersidan av hjärnan
- typ 1-diabetes, inklusive diabetisk ketoacidosis (syra i blodet)
- hjärninflammation som kan ge symtom som förvirring, feber, problem med minnet eller krampanfall (encefalit), krampanfall
- inflammation i hjärtmuskeln vilket kan ge symtom som andnöd, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet, ansamling av vätska runt hjärtat, inflammation i hjärtsäcken
- inflammation i blodkärlen
- inflammation i bukspottskörteln, sår som bildas på insidan av magsäcken eller i den övre delen av tunntarmen
- förtjockad, ibland fjällande hudtillväxt, fläckar av hud som förlorat färg, små hudknölar, bulor eller sår
- inflammation i senskidan (den hinna som omger senor)
- inflammation i njurarna, inflammation i urinblåsan. Tecken och symtom kan omfatta frekvent och/eller smärtsam urinering, trängande behov av att urinera, blod i urinen, smärta eller tryck i nedre delen av buken
- ökad nivå av amylas (ett enzym som bryter ner stärkelse)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- inflammationssvar mot röda blodkroppar eller blodplättar
- en rubbning i immunförsvaret som kan påverka lungorna, huden, ögonen och/eller lymfkörtlarna (sarkoidos)
- nedsatt funktion av bisköldkörteln. Symtom kan omfatta muskelkramp eller spasmer, trötthet och svaghet
- ett tillstånd där musklerna blir svaga och lätt blir trötta, tillfällig inflammation i nerver som orsakar smärta, svaghet och förlamning i armar och ben (Guillain-Barrés syndrom), svullnad av synnerven som kan orsaka synbortfall i ett eller båda ögonen, smärta vid ögonrörelser och/eller förlorat färgseende (optisk neurit)
- ögoninflammation, smärta-, irritation-, klåda- eller rodnad i ögonen, obehaglig ljuskänslighet, fläckar i synfältet
- hål i tunntarmen
- inflammation i gallgångarna
- klåda, hudblåsor, fjällande hud eller sår och/eller sår i munnen eller på insidan av näsan, halsen eller kring könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), ömmande röda knölar under huden, förändrad hårfärg
- sjukdom där immunsystemet angriper körtlarna som producerar fukt till kroppen, t.ex. tårar och saliv (Sjögrens syndrom)

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier med pembrolizumab i kombination med axitinib eller lenvatinib:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- urinvägsinfektion (ökad frekvens av urinering och smärta vid urinering)

- minskat antal röda blodkroppar
- minskad aktivitet i sköldkörteln
- minskade hungerkänslor
- huvudvärk, förändrat smaksinne
- högt blodtryck
- andnöd, hosta
- diarré, magsmärta, illamående, kräkningar, förstoppning
- hudutslag, klåda
- ledvärk, smärta i muskler och ben, muskelsmärta, -värk eller -ömhet, smärta i armar och ben
- trötthetskänsla, onormal trötthet eller svaghet, svullnad, feber
- ökade nivåer av lipas (ett enzym som bryter ner fett i kroppen), ökade nivåer av leverenzymmer i blodet, onormalt njurfunktionsprov

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektion i lungorna
- minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler, lymfocyter, leukocyter), minskat antal blodplättar (större benägenhet att få blåmärken eller blödningar)
- reaktioner relaterade till infusionen av läkemedlet
- minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna, överaktiv sköldkörtel, inflammation i sköldkörteln
- sänkta nivåer av natrium, kalium eller kalcium i blodet
- sömnproblem
- yrsel, inflammation i nerverna vilket kan orsaka domningar, svaghetskänsla, stickande eller brännande smärta i armar och ben, brist på energi
- torra ögon
- onormal hjärtrytm
- inflammation i lungorna

- inflammation i tarmarna, inflammation i bukspottkörteln, inflammation i magsäcken, muntorrhet
- inflammation i levern
- röda upphöjda hudutslag, ibland med blåsor, inflammation i huden, torr hud, akneliknande hudproblem, håravfall
- ledvärk med svullnad
- inflammation i njurarna
- influensaliknande sjukdom, frossa
- ökade nivåer av amylas (ett enzym som bryter ner stärkelse i kroppen), ökad nivå av bilirubin i blodet, ökade blodnivåer av ett leverenzym som heter alkaliskt fosfatas, ökad nivå av kalcium i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökat antal vita blodkroppar (eosinofiler)
- inflammation i hypofysen (en körtel som sitter på undersidan av hjärnan)
- typ 1-diabetes, inklusive diabetisk ketoacidosis (syra i blodet)
- ett tillstånd där musklerna blir svaga och lätt blir trötta, hjärninflammation som kan ge symtom som förvirring, feber, problem med minnet eller krampanfall (encefalit)
- ögoninflammation, smärta, irritation, klåda eller rodnad i ögonen, obehaglig ljuskänslighet, fläckar i synfältet
- inflammation i hjärtmuskeln vilket kan ge symtom som andnöd, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet, ansamling av vätska runt hjärtat
- inflammation i blodkärl
- sår som bildas på insidan av magsäcken eller i den övre delen av tunntarmen

- torr, kliande hud, förtjockad, ibland fjällande hudtillväxt, fläckar av hud som förlorat färg, små hudknölar, bulor eller sår, förändrad hårfärg
- inflammation i senskidan (den hinna som omger sensor)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- nedsatt funktion av bisköldkörteln. Symtom kan omfatta muskelkramper eller spasmer, trötthet och svaghet
- svullnad av synnerven som kan orsaka synbortfall i ett eller båda ögonen, smärta vid ögonrörelser och/eller förlorat färgseende (optisk neurit)
- hål i tunntarmen
- klåda, hudblåsor, fjällande hud eller sår och/eller sår i munnen eller på insidan av näsan, halsen eller kring könsorganen (toxisk epidermal nekrolys eller Stevens-Johnsons syndrom)
- sjukdom där immunsystemet angriper körtlarna som producerar fukt till kroppen, t.ex. tårar och saliv (Sjögrens syndrom)
- inflammation i urinblåsan. Tecken och symtom kan omfatta frekvent och/eller smärtsam urinering, trängande behov av att urinera, blod i urinen, smärta eller tryck i nedre delen av buken

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur KEYTRUDA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter spädning. Den utspädda lösningen får ej frysas. Om lösningen inte används omedelbart, har kemisk och fysikalisk stabilitet för KEYTRUDA visats under 96 timmar vid 2 °C–8 °C. Denna 96 timmarsförvaring kan omfatta upp till 6 timmar i rumstemperatur (vid högst 25 °C). Kylförvarade injektionsflaskor och/eller infusionspåsar måste anta rumstemperatur innan användning.

Spara inte någon överbliven infusionsvätska för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pembrolizumab.

En injektionsflaska om 4 ml innehåller 100 mg pembrolizumab.
Varje ml koncentrat innehåller 25 mg pembrolizumab.

Övriga innehållsämnen är L-histidin,
L-histidin-hydrokloridmonohydrat, sackaros, polysorbat 80 och
vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KEYTRUDA är en klar till svagt pärlemorskimrande, färglös till svagt
gul lösning, pH 5,2–5,8. Tillhandahålls i kartonger innehållande en
injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.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 0)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.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

MSD A.Φ.B.E.E.

Tηλ: +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

Frankrike

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

Irland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39
06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tel: +46 (0)77 570 04 88

medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-
och sjukvårdspersonal:**

Förberedelse och administrering av infusionen

- Skaka inte injektionsflaskan.
- Låt injektionsflaskan anta rumstemperatur (vid högst 25 °C).
- Före spädning kan injektionsflaskan med lösning tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 24 timmar.
- Parenterala läkemedel ska kontrolleras noga med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Koncentratet är

en klar till svagt pärlemorskimrande, färglös till svagt gul lösning. Kasta injektionsflaskan om synliga partiklar observeras.

- Dra upp den volym som krävs upp till 4 ml (100 mg) koncentrat och överför till en infusionspåse innehållande natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) för att bereda en utspädd lösning med en slutlig koncentration mellan 1 och 10 mg/ml. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av 0,25 ml (totalt innehåll per injektionsflaska är 4,25 ml) för att säkerställa att 4 ml av koncentratet erhålls. Blanda den utspädda lösningen genom att varsamt vända påsen.
- Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter spädning. Den utspädda lösningen får ej frysas. Om lösningen inte används omedelbart, har kemisk och fysikalisk stabilitet för KEYTRUDA visats under 96 timmar vid 2 °C–8 °C. Denna 96 timmarsförvaring kan omfatta upp till 6 timmar i rumstemperatur (vid högst 25 °C). Kylförvarade injektionsflaskor och/eller infusionspåsar måste anta rumstemperatur innan användning. Genomskinliga till vita proteinhaltiga partiklar kan ses i den utspädda lösningen. Administrera infusionslösningen intravenöst under 30 minuter med användning av ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande 0,2 till 5 µm inbyggt eller monterat filter.
- Administrera inte andra läkemedel samtidigt via samma infusionsaggregat.
- KEYTRUDA är endast avsett för engångsbruk. Kasta allt oanvänt läkemedel som eventuellt blivit kvar i injektionsflaskan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.