

קיטרודה 100 מ"ג/ג 4 מ"ל תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

כל בקבוקון מכיל:
פמברוליזומאב 100 מ"ג
Pembrolizumab 100 mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה קיטרודה מכילה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על קיטרודה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

בנוסף לעלון, לתכשיר קיטרודה קיימים כרטיס מידע בטיחותי למטופל וחוברת מידע למטופל. הכרטיס והחוברת מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקיטרודה, ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל, בחוברת מידע למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והחוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת קיטרודה?

קיטרודה הינה תרופת מרשם המשמשת לטיפול ב:

- סרטן עור מסוג מלנומה. ניתן להשתמש בקיטרודה במבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה:
 - כאשר המלנומה שלך התפשטה או שאין אפשרות להסירה על ידי ניתוח (מלנומה מתקדמת), או
 - עם מלנומה בשלב IIB שלב IIC או שלב III, כדי לסייע במניעת חזרה של מלנומה לאחר שהיא ובלוטות לימפה שהכילו סרטן הוסרו בנייתוח.
- סרטן ריאות מסוג סרטן הריאה של תאים שאינם-קטנים (NSCLC).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות פמטרקסד וקרבופלטין כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הריאה שלך:
 - התפשט (NSCLC מתקדם) I,
 - הינו מסוג סרטן ריאה הקרוי "לא קשקשי" ("nonsquamous") I
 - לגידול שלך אין גן לא תקין של "EGFR" או "ALK".
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות קרבופלטין ופקליטקסל או פקליטקסל מצומד-חלבון כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הריאה שלך:
 - התפשט (NSCLC מתקדם) I,
 - הינו מסוג הקרוי "קשקשי" ("squamous").
 - ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה כאשר סרטן הריאה שלך:
 - התפשט (NSCLC מתקדם) I,
 - הינו חיובי ל- "PD-L1" I,
 - כטיפול הראשון שלך אם לא קיבלת כימותרפיה לטיפול ב- NSCLC המתקדם שלך ולגידול שלך אין גן לא תקין של "EGFR" או "ALK",
- או
 - טופלת בכימותרפיה המכילה פלטינום לטיפול ב- NSCLC המתקדם שלך, והיא לא פעלה או אינה פועלת יותר, I
 - אם לגידול שלך יש גן לא תקין של "EGFR" או "ALK", קיבלת גם טיפול בתרופה מסוג מעכב EGFR או ALK והיא לא פעלה או אינה פועלת יותר.
- סרטן ראש וצוואר ממקור תאי קשקש (HNSCC):

- ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות פלואורואורציל ופליטנום כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הראש וצוואר שלך התפשט או חזר ואינו ניתן להסרה על ידי ניתוח.
- ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הראש וצוואר שלך:
 - התפשט או חזר ואינו ניתן להסרה על ידי ניתוח, I
 - הינו חיובי ל- "PD-L1"
- ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה כאשר סרטן הראש וצוואר שלך:
 - התפשט או חזר I
 - קיבלת כימותרפיה המכילה פליטנום, והיא לא פעלה או אינה פועלת יותר.
- סרטן מסוג לימפומת הודג'קין קלאסית (cHL):
 - במבוגרים כאשר:
 - ה- cHL שלך חזר או
 - ניסית טיפול והוא לא עבד, או
 - בילדים כאשר:
 - ניסית טיפול והוא לא עבד, או
 - ה- cHL שלך חזרה לאחר שקיבלת 2 או יותר סוגים של טיפול.
- סרטן מסוג לימפומה ראשונית של המיצר - primary mediastinal B-cell lymphoma (PMBCL), במבוגרים וילדים כאשר:
 - ניסית טיפול והוא לא עבד או
 - ה- PMBCL שלך חזרה לאחר שקיבלת 2 או יותר סוגים של טיפול.
- סרטן שלפוחית השתן ודרכי השתן (urothelial carcinoma).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה אם הסרטן שלך לא התפשט לרקמה סמוכה בשלפוחית השתן, אך נמצא בסיכון גבוה להתפשטות (סרטן שלפוחית השתן שאינו חודר שריר [NMIBC] בסיכון גבוה) כאשר:
 - הגידול שלך הוא מסוג קרצינומה ממוקמת ("carcinoma in situ" [CIS]), **וגם**
 - ניסית טיפול ב- BCG (Bacillus Calmette-Guerin) אשר לא עבד, **וגם**
 - אינך כשיר או שבחרת שלא לעבור ניתוח לכריתת שלפוחית השתן שלך.
 - ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר סרטן שלפוחית השתן או דרכי השתן שלך:
 - התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (סרטן מתקדם של דרכי השתן) I
 - אינך יכול לקבל כימותרפיה המכילה תרופה שנקראת ציספלטין, והגידול חיובי ל- "PD-L1", או
 - אינך יכול לקבל תרופה שנקראת ציספלטין או קרבופלטין (ללא תלות ב- "PD-L1"), או
 - המחלה התקדמה במהלך או לאחר שקיבלת כימותרפיה המכילה פליטנום.
- סרטן שמודגם על ידי בדיקת מעבדה כגידול מוצק של microsatellite instability-high (MSI-H) או של mismatch repair deficient (dMMR). ניתן להשתמש בקיטרודה במבוגרים וילדים לטיפול ב:
 - סרטן שהתפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (סרטן מתקדם), I
 - התקדם לאחר מתן טיפול סיסטמי, ואין עבורך אפשרויות טיפול מספקות, או
 - יש לך סרטן המעי הגס או החלחולת (רקטום), שהתקדם למרות טיפול בכימותרפיה עם פלואורופירימידין, אוקסאליפלטין, ואירינוטקאן.
- לא ידוע אם קיטרודה בטוחה ויעילה בילדים עם סרטני MSI-H של המוח או חוט השדרה (סרטנים של מערכת העצבים המרכזית).
 - סרטן המעי הגס או החלחולת. ניתן להשתמש בקיטרודה כטיפול ראשון כאשר הסרטן שלך:
 - התפשט או שלא ניתן להסירו בניתוח (סרטן מעי גס או חלחולת מתקדם), I
 - הודגם על ידי בדיקת מעבדה כ- microsatellite instability-high (MSI-H) או mismatch repair deficient (dMMR).
- סרטן קיבה הנקרא אדנוקרצינומה של הקיבה או של חיבור ושט-קיבה (GEJ). ניתן להשתמש בקיטרודה במבוגרים בשילוב עם התרופה טראסטוזומאב יחד עם תרופות כימותרפיות מבוססות פלואורופירימידין ופליטנום כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הקיבה שלך:
 - חיובי ל- HER2, והגידול שלך הינו חיובי ל- "PD-L1", I
 - התפשט או שלא ניתן להסירו בניתוח (סרטן קיבה מתקדם).
- סרטן הקיבה מסוג אדנוקרצינומה של הקיבה או של חיבור ושט-קיבה שהינו חיובי ל- "PD-L1", ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה, כאשר:
 - הסרטן חזר או התפשט (סרטן קיבה מתקדם), I
 - קיבלת 2 או יותר סוגים של כימותרפיה כולל פלואורופירימידין, וכימותרפיה המכילה פליטנום, I
 - אם לגידול שלך יש גן לא תקין של "HER2/neu", וקיבלת גם תרופה מכוונת ל-HER2/neu.

- סרטן ושט או קרצינומה של חיבור ושט-קיבה (GEJ) מסוג מסוים. ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם תרופות כימותרפיות מבוססות פלטינום ופולואורופירימידין, כאשר:
 - הסרטן שלך לא ניתן לריפוי על ידי ניתוח או על ידי טיפול משולב של כימותרפיה וקרינה.
- סרטן ושט הנקרא קרצינומה ממקור תאי קשקש. ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר:
 - הסרטן שלך חזר או התפשט (סרטן ושט מתקדם), ו
 - הגידול שלך הינו חיובי ל- "PD-L1" וקיבלת סוג אחד או יותר של טיפול והוא לא עבד או אינו עובד יותר.
- סרטן צוואר הרחם שהינו חיובי ל- "PD-L1".
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם תרופות כימותרפיות, בשילוב או ללא התרופה בוואציזומאב, כאשר סרטן צוואר הרחם שלך לא נעלם (עיקש), חזר, או התפשט (סרטן מתקדם של צוואר הרחם)
 - ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה כאשר סרטן צוואר הרחם שלך:
 - חזר או התפשט (סרטן מתקדם של צוואר הרחם) ו
 - קיבלת כימותרפיה שלא עבדה או שאינה עובדת יותר.
- סרטן של צינור המרה או כיס המרה הנקרא סרטן של דרכי המרה. ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות ג'מציטבין וציספלטין כאשר סרטן דרכי המרה שלך התפשט או אינו ניתן להסרה על ידי ניתוח.
 - סרטן עור מסוג קרצינומה של תאי מרקל (MCC) בילדים ובמבוגרים. ניתן להשתמש בקיטרודה לטיפול בסרטן עור זה אשר התפשט או חזר.
 - סרטן כליה הנקרא קרצינומה של תאי הכליה (RCC).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופה אקסיטיניב כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הכליה שלך התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (RCC מתקדם).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופה לנווטיניב כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הכליה שלך התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (RCC מתקדם).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה אם הינך בסיכון בינוני-גבוה או גבוה להישנות של סרטן הכליה (RCC) שלך לאחר ניתוח:
 - להסרת כל או חלק מהכליה שלך, או
 - להסרת כל או חלק מהכליה שלך וגם ניתוח להסרת סרטן שהתפשט לאזורים אחרים בגוף (נגעים גרורתיים).
 - סרטן רחם מסוג קרצינומה מתקדמת או חוזרת של רירית הרחם.
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופה לנווטיניב:
 - כאשר קיבלת כימותרפיה המכילה פלטינום, והיא אינה פועלת יותר, ו
 - הסרטן שלך לא ניתן לריפוי על ידי ניתוח או קרינה.
 - סרטן שבבדיקה נמצא כגידול עם עומס מוטציות גבוה (TMB-H). ניתן להשתמש בקיטרודה במבוגרים וילדים לטיפול ב:
 - גידולים מוצקים שהתפשטו או שאין אפשרות להסירם על ידי ניתוח (סרטן מתקדם), ו
 - קיבלת טיפול כנגד הסרטן, והוא לא פעל או לא פועל יותר, ו
 - אין עבורך אפשרויות טיפול מספקות.
 - לא ידוע אם קיטרודה בטוחה ויעילה בילדים עם סרטני TMB-H של המוח או חוט השדרה (סרטנים של מערכת העצבים המרכזית).
 - סרטן עור מסוג קרצינומה עורית של תאי קשקש (cSCC). ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר סרטן העור שלך:
 - חזר או התפשט, ו
 - לא ניתן לריפוי על ידי ניתוח או קרינה.
 - סרטן שד מסוג טריפל-נגטיב (Triple-Negative Breast Cancer, TNBC).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם תרופות כימותרפיות כטיפול לפני ניתוח ואז להמשיך בקיטרודה לבדה כטיפול אחרי ניתוח כאשר:
 - יש לך סרטן שד בשלב מוקדם, ו
 - הינך בסיכון גבוה לחזרה של סרטן השד שלך.
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם תרופות כימותרפיות כאשר סרטן השד שלך:
 - חזר ולא ניתן להסירו על ידי ניתוח או התפשט, ו
 - הינו חיובי ל- "PD-L1".

קבוצה תרפויטית: אנטי נאופלסטי, נוגדן חד-שבטי מואנש.

2. לפני השימוש בקיטרודה אין להשתמש בקיטרודה:

אם הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פמברוליזומאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

2.1 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בקיטרודה

לפני התחלת הטיפול בקיטרודה, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות במערכת החיסון כגון מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית, או זאבת
- עברת השתלת איברים, כמו לדוגמא כלייה או כבד
- עברת או הינך מתכנן לעבור השתלת תאי גזע מתורם (אלוגנאית)
- יש לך בעיות בריאות או בנשימה
- יש לך בעיות בכבד
- קיבלת טיפול קרינתי לאזור החזה שלך
- יש לך מצב רפואי המשפיע על מערכת העצבים שלך, כגון מיאסטניה גראביס (myasthenia gravis) או תסמונת גיליאן-ברה (Guillain-Barré syndrome)
- יש לך בעיות רפואיות אחרות כלשהן
- את בהריון או מתכננת להכנס להריון (ראי סעיף 2.5 "הריון הנקה ופוריות")

2.2 ילדים ומתבגרים

קיטרודה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 עבור מלנומה, לימפומת הודג'קין קלאסית (cHL), לימפומה ראשונית של המיצר (PMBCL), קרצינומה של תאי מרקל (MCC), סרטן MSI-H או dMMR, או סרטן TMB-H, מאחר ובטיחות ויעילות השימוש בילדים הוכחה להתוויות אלו.

2.3 בדיקות ומעקב

במהלך הטיפול בקיטרודה, הרופא שלך יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק אם יש לך תופעות לוואי.

2.4 תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

- הריון**
 - לפני שתקבלי קיטרודה, ספרי לרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
 - קיטרודה עלולה לפגוע בעובר שלך.
- נשים היכולות להרות:**
 - הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקת הריון לפני שתתחילי את הטיפול עם קיטרודה.
 - עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל למניעת הריון במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של קיטרודה. דברי עם הרופא שלך בנוגע לאמצעים למניעת הריון בהם את יכולה להשתמש במהלך הזמן הזה.
 - ספרי לרופא שלך מיד אם את חושבת שאת עשוייה להיות בהריון או אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בקיטרודה.
- הנקה**
 - לפני שתקבלי קיטרודה, ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק.
 - לא ידוע אם קיטרודה עוברת לחלב האם שלך.
 - אין להניק במהלך הטיפול בקיטרודה ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של קיטרודה.

3. כיצד תשתמש בקיטרודה?

- תמיד יש להשתמש בקיטרודה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- קיטרודה תינתן לך תוך-ורידית על ידי הרופא שלך, באמצעות צינורית תוך-ורידית במשך 30 דקות.
 - קיטרודה ניתנת בדרך כלל כל 3 שבועות.
 - הרופא שלך יחליט כמה טיפולים אתה צריך.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת לקחת קיטרודה

אם הפסדת תורים כלשהם, דבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי, כדי לקבוע עבורך תור חדש.

אם אתה מפסיק לקבל קיטרודה

הפסקת הטיפול שלך עלולה להפסיק את יעילות התרופה. אל תפסיק את הטיפול שלך בקיטרודה אלא אם התייעצת עם הרופא שלך.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיטרודה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

קיטרודה הינה תרופה העשויה לטפל בסוגי סרטן מסויימים על ידי שפעול מערכת החיסון שלך.

קיטרודה עלולה לגרום למערכת החיסון שלך לתקוף איברים ורקמות תקינים בכל אזור בגופך ולהשפיע על אופן פעולתם. בעיות אלו לעיתים עלולות להפוך לחמורות או מסכנות חיים ועלולות להוביל למוות. יתכן ותחווה יותר מבעיה אחת, מבעיות אלו, בו זמנית. בעיות אלו עלולות להתרחש בכל זמן במהלך הטיפול או אף לאחר שהטיפול שלך הסתיים.

דבר או הפגש עם הרופא שלך מיד, אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של הבעיות הבאות או שהתסמינים הללו מחמירים:

- **בעיות בריאה (דלקת ברקמת הריאה).** תסמינים של דלקת ברקמת הריאה יכולים לכלול: קוצר נשימה; כאב בחזה; שיעול.
- **בעיות במעיים (דלקת המעי הגס) שעלולות לגרום לקרעים או חורים במעיים שלך.** סימנים ותסמינים של דלקת המעי הגס יכולים לכלול: שלשול (צואה רכה מהרגיל) או פעילות מעיים בתכיפות גבוהה מהרגיל; צואה בצבע שחור, דמויית זפת, דביקה, או דמית או רירית; כאב חמור או רגישות חמורה באיזור הבטן.
- **בעיות בכבד (דלקת כבד).** סימנים ותסמינים של דלקת כבד יכולים לכלול: הצהבה של העור שלך או של החלק הלבן בעיניים; בחילה חמורה או הקאה; כאב בצד הימני של איזור הבטן; שתן כהה (בצבע תה); תחושת רעב פחותה מהרגיל; דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל.
- **בעיות בבלוטות הורמונליות (במיוחד בלוטת התריס, יותרת המוח, יותרת הכליה והבלבל).** סימנים ותסמינים לכך שהבלוטות ההורמונליות שלך אינן פועלות כשורה יכולים לכלול: דופק מהיר; עליה או ירידה במשקל; הזעה מוגברת; עייפות קיצונית; תחושת רעב או צמא מוגברת מהרגיל; הטלת שתן לעיתים קרובות יותר מהרגיל; נשירת שיער; תחושת קור; עצירות; התעבות הקול; כאבי שרירים; תחושה של חולשה מרובה, סחרחורת או התעלפות; כאבי ראש שאינם חולפים או כאב ראש לא רגיל; רגישות בעין לאור; בעיות בעין; שינויים בהתנהגות או במצב הרוח, כגון ירידה בחשק המיני, רגזנות או שכחה
- **סוכרת מסוג 1, כולל חמצת קטוטית סוכרתית** (חומצה בדם שנוצרת בעקבות סוכרת), תסמינים עלולים לכלול תחושת רעב מוגברת או צמאון יותר מהרגיל, צורך במתן שתן לעתים יותר קרובות או ירידה במשקל, תחושת עייפות או תחושת בחילה, כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, בלבול, ישנוניות יוצאת דופן, ריח מתוק לנשימה שלך, טעם מתוק או מתכתי בפה שלך, או ריח שונה לשתן או לזיעה שלך.
- **בעיות בכליה, כולל דלקת כליות וכשל כלייתי.** סימנים של בעיות בכליה יכולים לכלול: שינוי בכמות או בצבע של השתן שלך; נפיחות של הקרסוליים שלך; איבוד תיאבון.
- **בעיות בעור.** סימנים של בעיות בעור יכולים לכלול: פריחה; גרוד; שלפוחיות, קילוף או פצעים בעור; פצעים או כיבים כואבים בפה שלך או באף, בגרון או באזור איברי המין שלך; חום או תסמינים דמויי שפעת; נפיחות בקשרי לימפה.
- **בעיות עלולות להופיע גם באיברים אחרים וברקמות אחרות. אלו לא כל הסימנים והתסמינים של בעיות במערכת החיסון שעלולות להופיע בעקבות שימוש בקיטרודה. פנה אל הרופא שלך באופן מיידי במקרה של תסמין חדש או תסמין שמחמיר אשר יכול לכלול:**
 - קוצר נשימה, דופק לא סדיר, תחושת עייפות, נפיחות של הקרסוליים, או כאב בחזה (דלקת שריר הלב)
 - בלבול, ישנוניות, חום, חולשת שרירים, בעיות שיווי משקל, בחילה, הקאה, נוקשות בצוואר, שינויים בהתנהגות או במצב הרוח, בעיות זיכרון, או פרכוסים (דלקת מוח), כאב, התכווצות שרירים, חוסר תחושה, עקצוץ, או חוסר תחושה של הידיים או הרגליים, בעיות בשלפוחית השתן או במעי, כולל הצורך לתת שתן לעיתים תכופות יותר, דליפת שתן, קושי במתן שתן, או עצירות (מיאליטיס, תהליך דלקתי לאורך חוט השדרה),

- שינויים בחדות הראייה, שינויים בראייה, כאב בעין (סרקואידוזיס)
- כאבים חמורים או מתמשכים בשרירים או במפרקים, חולשת שרירים חמורה
- ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה), הופעת חבורות
- נפיחות בקשרי לימפה, פריחה או גושים רגישים בעור, שיעול

● **תגובות לעירוי (תוך-וריד), שעלולות לעיתים להיות חמורות ומסכנות חיים.** סימנים ותסמינים של תגובות לעירוי יכולים לכלול:

צמרמורת או רעד; קוצר נשימה או צפצופים; גרוד או פריחה; הסמקה; סחרחורת; חום; תחושת עילפון, כאב גב.

דחייה של איברים מושתלים. אנשים שעברו השתלת איברים עלולים להיות בעלי סיכון מוגבר לדחיית האיבר המושתל. על הרופא שלך לומר לך על אילו סימנים ותסמינים עליך לדווח, והוא יבצע מעקב, בהתאם לסוג השתלת האיברים שהיתה לך.

סיבוכים, כולל מחלת השתל נגד המאכסן (GVHD), באנשים שעברו השתלת מח עצם (תאי גזע) מתורם (אלוגנאית). סיבוכים אלו עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. סיבוכים אלו עלולים לקרות אם עברת השתלה לפני או אחרי שטופלת בקיטורדה. הרופא שלך יבצע מעקב לזיהוי הסימנים והתסמינים הבאים: פריחה בעור, דלקת כבד, כאב באזור הבטן, ושלשול.

פנייה מיידית לקבלת טיפול רפואי עשויה לסייע במניעת החמרה של בעיות אלו.

הרופא שלך יבדוק אותך לגבי בעיות אלו בזמן הטיפול בקיטורדה. ייתכן והרופא שלך יטפל בך עם תרופות קורטיקוסטרואידיות או תחליפי הורמונים. ייתכן והרופא שלך ידחה או יפסיק לחלוטין את הטיפול בקיטורדה, אם יש לך תופעות לוואי חמורות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד של קיטורדה כשניתנת לבדה כוללות:

(דווחו ביותר מ- 10% מהמטופלים)

כללי: הרגשת עייפות, חום, חולשה, ירידה במשקל, כאב, מחלה דמוית שפעת

עור ורקמה תת עורית: פריחה, שינוי צבע העור, גרוד, התנפחות הזרועות או הרגליים, התנפחות הפנים

מערכת העיכול: עצירות, שלשול, בחילה, כאב באזור הקיבה (בטן), עלייה של אנזימי הכבד בדם, הקאה, קשיים בבליעה

שריר-שלד ורקמת חיבור: כאב במפרק, כאב גב, כאב בשרירים, בעצם או במפרקים

מערכת הנשימה, בית החזה וחלל הבינה (מדיאסטינום): שיעול, קוצר נשימה

מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון, ירידה ברמת הנתרן בדם

המערכת ההורמונלית: רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, רמות גבוהות של הורמון בלוטת התריס

זיהומים: זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, זיהום (פרט לזיהום בדרכי השתן)

מערכת העצבים: כאב ראש, סחרחורת, דלקת של העצבים העשויה לגרום לכאב, חולשה ושיתוק של הזרועות והרגליים

לב: קצב לב לא סדיר

מערכת השתן והכליות: עלייה ברמת הקראטינין בדם, דם בשתן, בעיות בכליה

דם והמערכת הלימפטית: ירידה במספר תאי הדם האדומים

כלי הדם: דימום

כבד ומרה: בעיות בכבד

תופעות לוואי שכיחות של קיטורדה כשניתנת לבדה כוללות:

(דווחו ב- 1% עד 10% מהמטופלים)

תופעות הקשורות למתן התרופה באינפוזיה (Infusion reactions), דלקת ריאות, דלקת עיניים, דלקת של השרירים, דלקת קרום הלב, דלקת של בלוטת התריס, הצטברות של נוזל מסביב ללב, דלקת מפרקים, פצעים בפה, כאב בצוואר, נדודי שינה, פגיעה כלייתית פתאומית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות של קיטורדה כשניתנת לבדה כוללות:

(דווחו בפחות מ-1% מהמטופלים)

דלקת של חוט השדרה ודלקת של שריר הלב.

תופעות לוואי של קיטורדה כשניתנת לבדה אשר שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים כוללות:

חום, הקאה, כאב ראש, כאב באזור הבטן וירידה ברמות תאי הדם הלבנים, הטסיות ותאי הדם האדומים (אנמיה).

תופעות לוואי שכיחות מאוד של קיטורדה כאשר ניתנת בשילוב עם תרופות כימותרפיות מסוימות כוללות:

(דווחו ביותר מ- 10% מהמטופלים)
מערכת העיכול: בחילה, עצירות, שלשול, הקאה, קשיים בבליעה, כאב באזור הקיבה (בטן)
כללי: הרגשת עייפות, חום, ירידה במשקל

מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון
המערכת ההורמונלית: רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס
זיהומים: זיהום בדרכי הנשימה העליונות
שריר-שלד ורקמת חיבור: כאב בצוואר, כאב במפרק ובשריר
עור ורקמה תת עורית: פריחה, גרד, נשירת שיער, נפיחות ברירת הפה, אף, עיניים, גרון, מעי או נרתיק, ופצעים בפה
מערכת הנשימה, בית החזה וחלל הבינה (מדיאסטינום): שיעול, קוצר נשימה
מערכת העצבים: דלקת של העצבים העשויה לגרום לכאב, חולשה ושיתוק של הזרועות והרגליים, כאב ראש, סחרחורת, ונדודי שינה.

תופעות לוואי שכיחות מאד של קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם תרופות כימותרפיות ובוואציזומאב כוללות:
(דווחו ביותר מ- 20% מהמטופלים)

מערכת העצבים: עקצוץ, או חוסר תחושה של הידיים או הרגליים
עור ורקמה תת עורית: נשירת שיער, פריחה
דם והמערכת הלימפטית: ירידה במספר תאי הדם האדומים, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה במספר הטסיות

כללי: הרגשת עייפות או חולשה
מערכת העיכול: בחילה, שלשול, עצירות, הקאה
כלי הדם: לחץ דם גבוה
שריר-שלד ורקמת חיבור: כאב במפרק
זיהומים: זיהום בדרכי השתן
המערכת ההורמונלית: רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס
מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון

תופעות לוואי שכיחות מאד של קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם אקסיטיניב כוללות:
(דווחו ביותר מ- 20% מהמטופלים)

מערכת העיכול: שלשול, בחילה, עצירות
כללי: הרגשת עייפות או חולשה
כלי הדם: לחץ דם גבוה
כבד ומרה: בעיות בכבד
המערכת ההורמונלית: רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס
מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון
עור ורקמה תת עורית: שלפוחיות או פריחה בכפות הידיים שלך וכפות הרגליים שלך, פצעים בפה או נפיחות ברירת הפה, אף, עיניים, גרון, מעי או נרתיק, פריחה
מערכת הנשימה, בית החזה וחלל הבינה (מדיאסטינום): צרידות, שיעול

תופעות לוואי שכיחות מאד של קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם לנוטיניב כוללות:
(דווחו ביותר מ- 20% מהמטופלים)

כללי: הרגשת עייפות, ירידה במשקל
מערכת העיכול: שלשול, פצעים בפה, בחילה, כאב באזור הקיבה (בטן), הקאה, עצירות
שריר-שלד ורקמת חיבור: כאב במפרק ובשריר
המערכת ההורמונלית: רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס
כלי הדם: לחץ דם גבוה, דימום
מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון
עור ורקמה תת עורית: פריחה, שלפוחיות או פריחה בכפות הידיים שלך וכפות הרגליים שלך
מערכת הנשימה, בית החזה וחלל הבינה (מדיאסטינום): צרידות
מערכת השתן והכליות: חלבון בשתן שלך, בעיות בכליה
זיהומים: זיהום בדרכי השתן
כבד ומרה: בעיות בכבד
מערכת העצבים: כאב ראש

אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של קיטרודה. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי כלשהי המטרידה אותך או שאינה חולפת. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן קיטרודה?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בקיטרודה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:**
קיטרודה 100 מ"ג/4 מ"ל תמיסה מרוכזת לעירוי תוך ורידי: יש לאחסן את הבקבוקונים בקירור ב-2°C עד 8°C בקרטון המקורי, על מנת להגן מאור. אין להקפיא. אין לנער.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה קיטרודה מכילה

החומר הפעיל: פמברוליזומאב

מרכיבים בלתי פעילים:

קיטרודה 100 מ"ג/4 מ"ל תמיסה מרוכזת לעירוי תוך ורידי:

Water for injection, sucrose, L-histidine, polysorbate 80.

6.2 כיצד נראית קיטרודה ותכולת האריזה

קיטרודה 100 מ"ג/4 מ"ל תמיסה מרוכזת לעירוי תוך ורידי הינה תמיסה צלולה עד מעט בוהקת, חסרת צבע עד מעט צהובה.

קיטרודה 100 מ"ג/4 מ"ל תמיסה מרוכזת לעירוי תוך ורידי משווקת בקרטון המכיל בקבוקון אחד של 100 מ"ג/4 מ"ל (25 מ"ג/מ"ל) לשימוש חד-פעמי.

6.3 בעל הרישום והיבואן

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34, הוד-השרון.

נערך בפברואר 2024a בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154.38.34448

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for healthcare professionals

Preparation and Administration

Preparation for Intravenous Infusion

- Visually inspect the solution for particulate matter and discoloration prior to administration. The solution is clear to slightly opalescent, colorless to slightly yellow. Discard the vial if visible particles are observed.
- Dilute **KEYTRUDA 100 mg/4 mL** (concentrated solution) prior to intravenous administration.
- Withdraw the required volume from the vial(s) of **KEYTRUDA** and transfer into an intravenous (IV) bag containing 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose

Injection, USP. **Mix diluted solution by gentle inversion.** Do not shake. The final concentration of the diluted solution should be between 1 mg/mL to 10 mg/mL.

- Discard any unused portion left in the vial.

Storage of Diluted Solution

The product does not contain a preservative.

From a microbiological point of view, the product, once diluted, should be used immediately. If not used immediately, store the diluted solution from the **KEYTRUDA 100 mg/4 mL** vial either:

- At room temperature for no more than 6 hours from the time of dilution. This includes room temperature storage of the diluted solution, and the duration of infusion.
- Under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 96 hours from the time of dilution. If refrigerated, allow the diluted solution to come to room temperature prior to administration. Do not shake.

Discard after 6 hours at room temperature or after 96 hours under refrigeration.

Do not freeze.

Administration

- Administer diluted solution intravenously over 30 minutes through an intravenous line containing a sterile, non-pyrogenic, low-protein binding 0.2 micron to 5 micron in-line or add-on filter.
- Do not co-administer other drugs through the same infusion line.