

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

כל 1 מ"ל של תמיסה מרוכזת מכיל:

פמברוליזומאב 25 מ"ג
Pembrolizumab 25 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 קיים כרטיס למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקיטרודה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס 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 בניתוח.
- סרטן ריאה 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.
- ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם כימותרפיה המכילה פלטינום וכימותרפיה נוספת:
 - לפני ניתוח כאשר יש לך סרטן ריאות מסוג NSCLC בשלב מוקדם שניתן להסירו בניתוח, I
 - לאחר הניתוח להמשיך כטיפול בודד כדי לסייע במניעת חזרת סרטן הריאה שלך.

- ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה במבוגרים לטיפול בסרטן הריאה שלך:
 - כדי לסייע במניעת חזרה של סרטן הריאה שלך לאחר שהגידולים שלך הוסרו בניחות וטופלת בכימותרפיה המכילה פלטינום, I
 - יש לך סרטן ריאה של תאים שאינם-קטנים (NSCLC) בשלב IB והגידולים שלך הינם בגודל 4 ס"מ או יותר, שלב II או שלב IIIA.
- סרטן ראש וצוואר ממקור תאי קשקש (HNSCC):
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות פלואורואורציל ופלטינום 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 פלטינום, 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 חזר 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 cancer):
 - ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה 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 פלטינום.
 - ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה אם הסרטן שלך לא התפשט לרקמה סמוכה בשלפוחית השתן, אך נמצא בסיכון גבוה להתפשטות (סרטן שלפוחית השתן שאינו חוזר 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.
- 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
 - שהתקדם לאחר מתן טיפול סיסטמי, ואין עבורך אפשרויות טיפול מספקות, או
 - יש לך סרטן המעי הגס או החלחולת (רקטום), שהתקדם למרות טיפול בכימותרפיה עם פלואורופירימידין, אוקסאליפלטיין, ואיריניוטקאן.
 - 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 בניחות (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 ופלטינום כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הקיבה שלך:

- חיובי ל-HER2, והגידול שלך הינו חיובי ל- "PD-L1", ו
- התפשט או שלא ניתן להסירו בניתוח (סרטן קיבה מתקדם).
- ניתן להשתמש ב**קיטרודה** במבוגרים בשילוב עם התרופה פלואורופירימידין יחד עם תרופות כימותרפיות מבוססות פלטינום כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הקיבה שלך:
 - שלילי ל-HER2, ו
 - התפשט או שלא ניתן להסירו בניתוח (סרטן קיבה מתקדם), ו
 - הינו חיובי ל- "PD-L1" או מודגם על ידי בדיקת מעבדה כ- microsatellite instability-high (MSI-H).
- סרטן ושט או קרצינומה של חיבור ושט-קיבה (GEJ) מסוג מסוים. ניתן להשתמש ב**קיטרודה** בשילוב עם תרופות כימותרפיות מבוססות פלטינום ופלואורופירימידין, 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 ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** לטיפול בסרטן עור זה אשר התפשט או חזר.
 - סרטן כליה הנקרא קרצינומה של תאי הכליה (RCC).
 - ניתן להשתמש ב**קיטרודה** במבוגרים בשילוב עם התרופה אקסיטיניב כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הכליה שלך התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (RCC מתקדם).
 - ניתן להשתמש ב**קיטרודה** במבוגרים בשילוב עם התרופה לנוטיניב כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הכליה שלך התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (RCC מתקדם).
 - ניתן להשתמש ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** בשילוב עם התרופה לנוטיניב:
 - 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 ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** 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 ב**קיטרודה** בשילוב עם תרופות כימותרפיות כטיפול לפני ניתוח ואז להמשיך ב**קיטרודה** 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 (לדוגמה כלייה או כבד), או רקמה, כולל השתלת קרנית
- 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 להיכנס להריון, מניקה או מתכננת להניק (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.
 - עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל למניעת הריון במהלך הטיפול עם קיטרודה 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 מייד אם את חושבת שאת עשויה 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 הפסדת תור לקבלת 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 ותחוה 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 באזור 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 אזור 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 והלבלב).** סימנים ותסמינים לכך שהבלוטות ההורמונליות שלך אינן פועלות כשורה יכולים לכלול: דופק מהיר; עלייה 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, הרגשת 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 כליתי.** 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; גרד; 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, הרגשת 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
- 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; גרד או פריחה; הסמקה; סחרחורת; חום; תחושת עילפון, כאב גב.

דחייה של איברים מושתלים או רקמה. אנשים שעברו השתלת איברים או רקמה עלולים להיות בעלי סיכון מוגבר לדחיית האיבר או הרקמה המושתלים. על הרופא שלך לומר לך על אילו סימנים ותסמינים עליך לדווח, והוא יבצע מעקב, בהתאם לסוג השתלת האיבר או הרקמה 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 בקיטרודה. 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 בקיטרודה. ייתכן והרופא שלך יטפל בך עם תרופות קורטיקוסטרואידיות או תחליפי הורמונים. ייתכן והרופא שלך ידחה או יפסיק לחלוטין את הטיפול בקיטרודה, אם יש לך תופעות לוואי חמורות.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם קיטרודה לבדה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (דווחו ביותר מ- או שווה ל- 10% מהמטופלים)

ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, קצב לב לא סדיר, רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, רמות גבוהות של הורמון בלוטת התריס, עצירות, שלשול, בחילה, כאב באזור הבטן, הקאה, חום, הרגשת עייפות או חולשה, כאב, מחלה דמוית שפעת, בעיות בכבד, עלייה של אנזימי הכבד בדם, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בריאות, זיהום בדרכי השתן, זיהומים אחרים, ירידה בתיאבון, ירידה ברמת הנתרן בדם, ירידה במשקל, כאב גב, כאב בשרירים, בעצם או במפרקים, כאב ראש, עקצוץ, או חוסר תחושה של הזרועות או הרגליים, שיעול, קוצר נשימה, דלקת ריאות, עלייה ברמת הקראטינין בדם, דם בשתן, פגיעה כללית פתאומית, פריחה, שינוי צבע העור, גרד, התנפחות הזרועות או הרגליים, התנפחות הפנים, דימום, ותוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שכיחות (דווחו ב- 1% עד פחות מ- 10% מהמטופלים)

תופעות הקשורות למתן התרופה באינפוזיה (Infusion reactions), דלקת עיניים, דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס), דלקת קרום הלב, דלקת של בלוטת התריס, הצטברות של נוזל מסביב ללב, דלקת מפרקים, כאב בשרירים, כאבים או רגישות, כאב צוואר, סחרחורת, נדודי שינה, שינוי במצב נפשי, ירידה במספר תאי הדם הלבנים (נויטרופילים) עם חום, זיהום בדם, קשיים בבליעה, כאב גרון, פצעים בפה או נפיחות ברירית הפה, האף, העיניים, הגרון, המעי או הנרתיק, תגובה אלרגית עם סימנים שעלולים לכלול צפצופים, קשיים בבליעה, פריחה או סרפדת, גרד, התנפחות, פצעים כואבים או כיבים בפה או באף, בגרון או באזור איברי המין ועלייה זמנית בגודל של גידול או של התסמינים הקשורים לגידול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (דווחו בפחות מ- 1% מהמטופלים)
דלקת של חוט השדרה (מיאליטיס).

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

חום, הקאה, כאב ראש, כאב באזור הבטן, ורמות נמוכות של תאי הדם הלבנים, הטסיות או תאי הדם האדומים (אנמיה).

תופעות לוואי הבאות דווחו עם קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם תרופות כימותרפיות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (דווחו ביותר מ- או שווה ל- 20% מהמטופלים)

בחילה, עצירות, שלשול, הקאה, כאב באזור הבטן, זיהומים בדרכי השתן, הרגשת עייפות, חום, ירידה במשקל, ירידה בתיאבון, כאב במפרק ובשריר, עקצוץ, או חוסר תחושה של הזרועות או הרגליים, כאב ראש, נדודי שינה, שיעול, קוצר נשימה, פריחה, נשירת שיער, פצעים בפה או נפיחות ברירת הפה, האף, העיניים, הגרון, המעי או הנרתיק, לחץ דם גבוה, ותוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (דווחו ביותר מ- 10% ופחות מ- 20% מהמטופלים)

רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, קשיים בבליעה, זיהום בריאות, גרד ודימום, שלפוחיות או פריחה בכפות הידיים שלך ובכפות הרגליים שלך.

תופעות לוואי שכיחות (דווחו ב- 1% עד 10% מהמטופלים)

כאב צוואר, סחרחורת.

תופעות לוואי הבאות דווחו עם קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם תרופות כימותרפיות ובואציזומאב:

תופעות לוואי שכיחות מאד (דווחו ביותר מ- או שווה ל- 20% מהמטופלים)

ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים, ספירה נמוכה של טסיות, רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, בחילה, שלשול, עצירות, הקאה, הרגשת עייפות או חולשה, זיהום בדרכי השתן, ירידה בתיאבון, כאב במפרק, עקצוץ, או חוסר תחושה של הידיים או הרגליים, נשירת שיער, פריחה, לחץ דם גבוה, ותוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי הבאות דווחו עם קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם אקסיטיניב:

תופעות לוואי שכיחות מאד (דווחו ביותר מ- או שווה ל- 20% מהמטופלים)

רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, שלשול, בחילה, עצירות, הרגשת עייפות או חולשה, בעיות בכבד, ירידה בתיאבון, צרידות, שיעול, שלפוחיות או פריחה בכפות הידיים שלך ובכפות הרגליים שלך, פצעים בפה או נפיחות ברירת הפה, האף, העיניים, הגרון, המעי או הנרתיק, פריחה, לחץ דם גבוה, ותוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שכיחות (דווחו ב- 1% עד 10% מהמטופלים)

קצב לב לא סדיר.

תופעות לוואי הבאות דווחו עם קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם לנוטיניב:

תופעות לוואי שכיחות מאד (דווחו ביותר מ- או שווה ל- 20% מהמטופלים)

רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס, שלשול, פצעים בפה, בחילה, כאב באזור הבטן, הקאה, עצירות, הרגשת עייפות, בעיות בכבד, זיהום בדרכי השתן, ירידה בתיאבון, ירידה במשקל, כאב במפרק ובשריר, כאב ראש, חלבון בשתן שלך, בעיות בכליה, צרידות, פריחה, שלפוחיות או פריחה בכפות הידיים שלך ובכפות הרגליים שלך, לחץ דם גבוה, דימום, ותוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שכיחות (דווחו ב- 1% עד 10% מהמטופלים)

סימנים לבעיה בלב, הכוללים כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת שלך, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או לא סדיר, שיעול, גוון כחלחל בשפתיים או באצבעות, והרגשה של עייפות רבה.

תופעות לוואי הבאות דווחו עם שכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

ירידה ביכולת של הלב לב ליצור אנזימי עיכול, אשר עלולה לכלול שלשול עם צואה רכה ושומנית, ירידה במשקל, מחלת עצם מטבולית, ומחסור בויטמינים או במינרלים, כאב באזור הימני העליון של הבטן, נפיחות של הכבד או של הטחול, הרגשת עייפות, גרד, או הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים.

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 צוינה 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 סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
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

נוסף על המרכיב הפעיל, קיטרודה מכילה גם:

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

כיצד נראית קיטרודה ומה תוכן האריזה

קיטרודה הינה תמיסה צלולה עד מעט בוהקת, חסרת צבע עד מעט צהובה.
קיטרודה משווקת בקרטון המכיל בקבוקון אחד של 100 מ"ג/4 מ"ל (25 מ"ג/מ"ל) לשימוש חד-פעמי.

בעל הרישום והיבואן

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

נערך בנובמבר 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.