

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

KEYTRUDA

50 mg pulver till 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 malignt melanom
- en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig luncancer
- 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.

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

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

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 malignt 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, guldfärgad 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 som kan innefatta ökad aptit eller större törst än vanligt, behov av att kissa oftare eller viktninskning

- ögoninflammation som kan innefatta synförändringar
- muskelinflammation som kan innefatta muskelsmärta eller svaghet
- inflammation i hjärtmuskeln som kan innefatta andfåddhet, 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 innefatta förvirring, feber, problem med minnet eller krampanfall (encefalit)
- 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

KEYTRUDA ska inte ges till barn och ungdomar under 18 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

Kör inte bil eller använd maskiner efter att du har fått KEYTRUDA om du inte är säker på att du mår bra. Trötthet och kraftlöshet är mycket vanliga biverkningar av KEYTRUDA. Detta kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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 är antingen 200 mg var 3:e vecka eller 400 mg var 6: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
- andfåddhet, hosta
- diarré, magsmärta, 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 lungan
- minskat antal blodplättar (större benägenhet att få blåmärken eller blödningar), minskat antal vita blodkroppar (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
- lunginflammation
- inflammation i tarmarna, muntorrhet
- röda upphöjda hudutslag, ibland med blåsor, fläckvis förlust av hudpigment, torr kliande hud håravfall, akneliknande hudproblem
- muskelsmärta, -värk eller -ömhet, smärta i armar eller ben, ledvärk med svullnad
- frossa, influensaliknande sjukdom
- ökade halter av leverenzymmer i blodet, ökat nivå kalcium i blodet, onormalt svar på njurfunktionsprov

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

- minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler, leukocyter och eosinofiler)
- en rubbning i immunförsvaret som kan påverka lungorna, huden, ögonen och/eller lymfkörtlarna (sarkoidos)
- inflammation i hypofysen belägen vid basen av hjärnan, minskad sekretion av hormoner som produceras av binjurarna, inflammation i sköldkörteln
- typ 1-diabetes

- kramp
- ögoninflammation, smärta-, irritation-, klåda- eller rodnad i ögonen, obehaglig ljuskänslighet, fläckar i synfältet
- inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska runt hjärtat
- inflammation i bukspottkörteln
- inflammation i levern
- förtjockad, ibland fjällande hudtillväxt, inflammation i huden, förändrad hårfärg, små hudknölar, bulor eller sår
- 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)

- inflammationssvar mot blodplättar eller 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), ett tillstånd som kallas hemofagocyterande lymfocytos som innebär att immunsystemet tillverkar för många histiocyter och lymfocyter (infektionsbekämpande celler) som kan orsaka olika symtom
- tillfällig inflammation i nerver som orsakar smärta, svaghet och förlamning i armar och ben, ett tillstånd där musklerna blir svaga och lätt blir trötta
- hjärnhinneinflammation, vilket kan ge symtom som nackstelhet, huvudvärk, feber, ljuskänsliga ögon, illamående eller kräkningar (meningit); hjärninflammation som kan orsaka förvirring, feber, problem med minnet eller krampanfall (encefalit)

- inflammation i hjärtmuskeln som kan ge uttryck i form av andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet
- hål i tunntarmen
- ömmande röda knölar under huden
- 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)

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, minskat antal blodplättar (större benägenhet att få blåmärken eller blödningar)
- minskad aptit
- yrsel, huvudvärk, inflammation i nerverna som orsakar domningar, svaghetskänsla, stickande eller brännande smärta i armar och ben, förändrat smaksinne
- andnöd, hosta
- diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, magont
- hudutslag, klåda, håravfall
- smärta i muskler och ben, ledvärk
- onormal trötthet eller svaghet, svullnad, feber
- ökade halter av leverenzymmer i blodet, onormalt svar på njurfunktionsprov

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

- infektion i lungan
- minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler) tillsammans med feber
- reaktioner relaterade till infusionen av läkemedlet
- sköldkörtelproblem
- sänkta nivåer av kalium, natrium eller kalcium i blodet
- sömnproblem
- torra ögon
- onormal hjärtrytm
- högt blodtryck
- inflammation i lungorna
- inflammation i tarmarna, muntorrhet
- inflammation i levern
- röda upphöjda hudutslag, ibland med blåsor, akneliknande hudproblem
- muskelsmärta, -värk eller -ömhet, ledvärk med svullnad, smärta i armar eller ben
- inflammation i njurarna, akut njurskada
- frossa, influensaliknande sjukdom
- ökad mängd kalcium i blodet

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

- minskat antal vita blodkroppar (eosinofiler)
- inflammation i hypofysen (körtel) som finns i hjärnbasen, inflammation i sköldkörteln, minskad utsöndring av hormoner som produceras av binjurarna
- typ 1-diabetes
- krampanfall
- inflammation i hjärtsäcken, ansamling av vätska runt hjärtat

- inflammation i bukspottskörteln
- förtjockad, ibland fjällande hudtillväxt, inflammation i huden, förändrad hårfärg, torr kliande hud, fläckar av hud som förlorat färg, små hudknölar, bulor eller sår
- inflammation i senskidan (den hinna som omger sensor)
- ökad nivå av amylas (ett enzym som bryter ner stärkelse), ökad mängd bilirubin i blodet

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

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

- sköldkörtelproblem
- minskade hungerkänslor
- huvudvärk, förändrat smaksinne
- högt blodtryck
- andfåddhet, hosta, heshet
- diarré, magsmärta, illamående, kräkningar, förstoppning
- blåsor eller hudutslag på handflator eller fotsulor, hudutslag, klåda
- trötthetskänsla, onormal trötthet eller svaghet, feber
- ökade halter av leverenzymmer i blodet, onormalt svar på njurfunktionsprov
- smärta i muskler och ben, ledvärk eller muskelsmärta, -värk eller -ömhet, smärta i armar och ben

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

- infektion i lungan

- minskat antal röda blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler, leukocyter), minskat antal blodplättar (större benägenhet att få blåmärken eller blödningar)
- reaktioner relaterade till infusionen av läkemedlet
- inflammation i hypofysen (körtel) belägen vid basen av hjärnan, inflammation i sköldkörteln, minskad sekretion av hormoner som produceras av binjurarna
- sänkta nivåer av kalium, natrium eller kalcium i blodet
- sömnproblem
- yrsel, brist på energi, inflammation i nerverna vilket kan orsaka domningar, svaghetskänsla, stickande eller brännande smärta i armar och ben
- torra ögon
- onormal hjärtrytm
- lunginflammation
- inflammation i tarmarna, muntorrhet
- röda upphöjda hudutslag, ibland med blåsor, akneliknande hudproblem, inflammation i huden, torr kliande hud, håravfall
- inflammation i levern
- muskelsmärta, -värk eller -ömhet, ledvärk eller muskelsmärta med svullnad, inflammation i senskidan (den hinna som omger senor)
- akut njurskada, inflammation i njurarna
- svullnad, influensaliknande sjukdom, frossa
- ökade nivåer av kalcium i blodet, ökade halter av leverenzymmer i blodet

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

- minskat antal vita blodkroppar (lymfocyter och eosinofiler)
- typ 1-diabetes
- ett tillstånd där musklerna blir svaga och lätt blir trötta

- inflammation i hjärtmuskeln som kan ge uttryck i form av andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet
- ögoninflammation, ögonsmärta, irritation, klåda eller rodnad i ögonen, obehaglig ljuskänslighet, fläckar i synfältet
- inflammation i bukspottkörteln
- förändrad hårfärg, förtjockad, ibland fjällande hudtillväxt, små hudknölar, bulor eller sår, fläckar av hud som förlorat färg
- ökad nivå av amylas (ett enzym som bryter ner stärkelse)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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).

Ur en mikrobiologisk synvinkel bör den färdigberedda eller utspädda lösningen användas omedelbart. Den beredda eller 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. Den totala 96 timmarsförvaringen från beredning 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 med pulver innehåller 50 mg pembrolizumab.

Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 25 mg pembrolizumab.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KEYTRUDA är ett vitt till benvitt, frystorkat pulver.

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

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 d poc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 d poc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 d poc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

	malta_info@merck.com
Deutschland MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
Frankrike MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Irland	Slovenija

<p>Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com</p>	<p>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com</p>
<p>Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000</p>	<p>Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com</p>
<p>Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com</p>	<p>Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi</p>
<p>Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com</p>	<p>Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 (0)77 570 04 88 medicinskinfo@merck.com</p>
<p>Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com</p>	<p>Storbritannien Merck Sharp & Dohme Limited Tel: +44 (0) 1992 467272 medicalinformationuk@merck.com</p>

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2019

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

- Före beredning kan injektionsflaskan med frystorkat pulver tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (vid högst 25°C) i upp till 24 timmar.
- Tillsätt aseptiskt 2,3 ml sterilt vatten för injektionsvätskor för att få en 25 mg/ml (pH 5,2-5,8) lösning av KEYTRUDA. Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av 10 mg (0,4 ml) för att säkerställa att 50 mg av KEYTRUDA per injektionsflaska erhålls. Efter beredning innehåller 1 ml koncentrat 25 mg pembrolizumab.
- Undvik skumbildning genom att rikta vattenstrålen mot injektionsflaskans vägg och inte direkt mot det frystorkade pulvret.
- Roter injektionsflaskan långsamt så att det frystorkade pulvret löses upp. Låt stå i upp till 5 minuter så att bubblorna försvinner. Skaka inte injektionsflaskan.
- Parenterala läkemedel ska kontrolleras noga med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Färdigberedd KEYTRUDA är en klar till svagt pärlemorskimrande, färglös till svagt gul lösning. Kasta injektionsflaskan om synliga partiklar observeras.
- Dra upp erforderlig volym upp till 2 ml (50 mg) KEYTRUDA 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. Blanda den utspädda lösningen genom att varsamt vända påsen.

- Ur mikrobiologisk synvinkel bör den färdigberedda eller utspädda lösningen användas omedelbart. Den beredda eller 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. Den totala 96 timmarsförvaringen från beredning 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-pyrogent, lågproteinbindande 0,2 till 5 µm inbyggt eller monterat filter.
- Administrera inte andra läkemedel samtidigt via samma infusionsaggregat.
- KEYTRUDA är endast för engångsbruk. Kasta allt oanvänt läkemedel som eventuellt blivit kvar i injektionsflaskan.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.