

Medicamentul Keytruda poate determina unele reacții adverse grave care pot pune uneori viața în pericol și pot duce la deces. Acestea pot să apară oricând în timpul tratamentului sau chiar după terminarea tratamentului. Este posibil să apară mai multe reacții adverse în același timp.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați orice semne sau simptome, inclusiv cele care nu sunt menționate în acest card. Medicul dumneavoastră vă poate administra alte medicamente pentru prevenirea complicațiilor mai grave și ameliorarea simptomelor dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate amâna administrarea următoarei doze de KEYTRUDA sau poate întrerupe tratamentul cu KEYTRUDA.

**Pentru informații suplimentare consultați Prospectul medicamentului KEYTRUDA care conține informații pentru pacient, disponibil pe site-ul [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).**

## IMPORTANT

- Nu încercați să tratați singur/ă reacțiile adverse.
- Nu opriți tratamentul cu KEYTRUDA cu excepția cazului în care ați discutat cu medicul dumneavoastră.
- **Purtați acest card la dumneavoastră în permanență**, inclusiv în călătorii, la orice prezentare la camera de gardă sau când trebuie să vă adresați unui alt medic.
- Nu uitați să informați orice profesionist din domeniul sănătății căruia vă adresați că sunteți tratat cu medicamentul KEYTRUDA și să-i prezentați acest card.

## Plămâni

- Dificultate în respirație
- Durere în piept
- Tuse

## Intestin

- Diaree sau mișcări intestinale mai intense decât în mod obișnuit
- Scaune de culoare neagră, lucioase, cu consistență lipicioasă sau scaune cu sânge sau mucozități
- Durere intensă sau sensibilitate la nivelul abdomenului
- Greăță sau vărsături

## Ficat

- Greăță sau vărsături
- Pierderea poftei de mâncare
- Durere în partea dreaptă a abdomenului
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- Urină de culoare închisă
- Sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod obișnuit

## Rinichi

- Modificarea cantității sau culorii urinei

## Glande care produc hormoni

- Bătăi rapide ale inimii
- Scădere în greutate sau creștere în greutate
- Transpirație mai intensă
- Căderea părului
- Senzație de frig
- Constipație
- Îngroșarea vocii
- Dureri musculare
- Amețeli sau leșin
- Durere de cap persistentă sau neobișnuită

## Diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică

- Senzație de foame sau de sete mai intensă decât în mod obișnuit
- Nevoia de a urina mai frecvent
- Scădere în greutate
- Senzație de oboseală sau senzație de rău
- Dureri de stomac
- Respirație rapidă și profundă
- Confuzie
- Somnolență neobișnuită
- Un miros dulceag al respirației dumneavoastră
- Prezență a unui gust dulceag sau metalic în gură
- O modificare a mirosului urinei sau transpirației dumneavoastră

### Apel pentru raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare către: **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478–RO; e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro); website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: **Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.**, Tel: +4 021 529 29 00, e-mail: [dpoc.romania@msd.com](mailto:dpoc.romania@msd.com)

### Informații de contact importante

Numele medicului

Telefon cabinet

Telefonul medicului în afara programului

Numele pacientului

Telefonul pacientului

Persoana de contact în caz de urgență (Nume și telefon)

### Informații importante pentru furnizorii de servicii medicale

Acest pacient se află în tratament cu medicamentul KEYTRUDA (pembrolizumab), care poate determina reacții adverse mediate imun care pot să apară oricând în timpul tratamentului sau chiar după terminarea tratamentului. Evaluați pacienții pentru depistarea semnelor și simptomelor reacțiilor adverse mediate imun. Identificarea precoce și abordarea terapeutică corespunzătoare sunt esențiale pentru a reduce la minimum orice consecințe ale reacțiilor adverse mediate imun.

În cazul în care se suspectează apariția de reacții adverse mediate imun, trebuie asigurată o evaluare adecvată în vederea confirmării etiologiei sau excluderii altor cauze. În funcție de gravitatea reacției adverse, amânați administrarea medicamentului KEYTRUDA și administrați corticosteroizi. Ghiduri specifice privind modul de abordare terapeutică a reacțiilor adverse mediate imun sunt disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul KEYTRUDA.

Consultarea cu un medic oncolog sau cu un medic de altă specialitate poate fi utilă pentru abordarea terapeutică a reacțiilor adverse mediate imun specifice de organ.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul KEYTRUDA disponibil pe site-ul [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sau să contactați Departamentul Medical al reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață la numărul de telefon +4 021 529 29 00, e-mail: [dpoc.romania@msd.com](mailto:dpoc.romania@msd.com)

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.\*  
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1,  
București, România, Tel: +4 021 529 29 00, Fax: +4 021 318 52 36  
\*Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., S.U.A și  
afiliații săi.  
Toate drepturile rezervate.