

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

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

קיטרודה 50 מ"ג אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

כל בקבוקון מכיל:
פמברוליזומאב 50 מ"ג
Pembrolizumab 50 mg

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

קרא בעיון את כל העלון 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.

1. מהי קיטרודה ולמה היא משמשת?

קיטרודה הינה תרופת מרשם המשמשת לטיפול ב:

- סרטן עור מסוג מלנומה. ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר המלנומה שלך התפשטה או שאין אפשרות להסירה על ידי ניתוח (מלנומה מתקדמת).
 - סרטן ריאות מסוג סרטן הריאה של תאים שאינם-קטנים (NSCLC). ניתן להשתמש בקיטרודה במידה וסרטן הריאה שלך:
 - התפשט (NSCLC מתקדם) ו,
 - הינו חיובי ל- "PD-L1" ו,
 - לא קיבלת כימותרפיה לטיפול ב- NSCLC המתקדם שלך ולגידול שלך אין גן לא תקין של "EGFR" או "ALK",
 - טופלת בכימותרפיה המכילה פלטינום לטיפול ב- NSCLC המתקדם שלך, והיא לא פעלה או אינה פועלת יותר, ו
 - במידה ולגידול 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 כאשר ה- HNSCC שלך:
 - חזר או התפשט (HNSCC מתקדם) ו
 - קיבלת כימותרפיה המכילה פלטינום לטיפול ב- HNSCC המתקדם שלך, והיא לא פעלה או אינה פועלת יותר.
 - סרטן מסוג לימפומת הודג'קין קלאסית (cHL) במבוגרים וילדים כאשר:
 - ניסית טיפול והוא לא עבד או
 - ה- cHL שלך חזרה לאחר שקיבלת 3 או יותר סוגים של טיפול.
 - סרטן שלפוחית השתן ודרכי השתן (urothelial carcinoma). ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר סרטן שלפוחית השתן או דרכי השתן שלך:
 - התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (סרטן מתקדם של דרכי השתן) ו
 - אינך יכול לקבל כימותרפיה המכילה תרופה שנקראת ציספלטין, או
 - המחלה התקדמה במהלך או לאחר שקיבלת כימותרפיה המכילה פלטינום.
 - 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), ו
 - התקדם לאחר מתן טיפול סיסטמי, ואין עבורך אפשרויות טיפול מספקות, או
 - יש לך סרטן המעי הגס או פי-הטבעת, שהתקדם למרות טיפול בכימותרפיה עם פלואורופירימידין, אוקסאליפלטיין, ואירינוטקאן.
- לא ידוע אם קיטרודה בטוחה ויעילה בילדים עם סרטני MSI-H של המוח או חוט השדרה (סרטנים של מערכת העצבים המרכזית).
- סרטן הקיבה מסוג אדנוקרצינומה של הקיבה או של חיבור ושט-קיבה שהינו חיובי ל- "PD-L1", כאשר:
 - הסרטן חזר או התפשט (סרטן קיבה מתקדם), ו

- קיבלת 2 או יותר סוגים של כימותרפיה כולל פלואורופירימידין, וכימותרפיה המכילה פלטינום, ו
- אם לגידול שלך יש גן לא תקין של "HER2/neu", וקיבלת גם תרופה מכוונת ל-HER2/neu.

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

2. לפני קבלת קיטרודה

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
- יש לך בעיות בריאות או בנשימה
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך בעיות רפואיות אחרות כלשהן

2.2 נטילת תרופות אחרות

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

2.3 הריון והנקה

• הריון

לפני שתקבלי קיטרודה, ספרי לרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

- קיטרודה עלולה לפגוע בעובר שלך.
- נשים היכולות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל למניעת הריון במהלך הטיפול ולפחות 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 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 תקבלי קיטרודה?

תמיד יש להשתמש בקיטרודה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. 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.

בדיקות ומעקב

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

אם שכחת לקחת קיטרודה

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

4. תופעות לוואי

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 עלולות לעיתים להפוך לרציניות או מסכנות חיים ועלולות להוביל למוות.

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 חדש או החמרה של שיעול.
- **בעיות במעיים (דלקת המעי הגס) שעלולות לגרום לקרעים או חורים במעיים שלך.** סימנים ותסמינים של דלקת המעי הגס יכולים לכלול: שלשול או יותר פעילות מעיים 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 או הקאה; כאב בצד הימני של איזור הבטן; שתן כהה; 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; ירידה או עליה במשקל; הזעה מוגברת; תחושת רעב או צמא מוגברת; הטלת שתן לעיתים קרובות יותר מהרגיל; נשירת שיער; תחושת קור; עצירות; התעבות הקול; כאבי שרירים; סחרחורת או התעלפות; כאבי ראש שאינם חולפים או כאב ראש לא רגיל.
- **בעיות בכליה, כולל דלקת כליות וכשל כלייתי.** סימנים של בעיות בכליה יכולים לכלול: שינוי בכמות או בצבע של השתן שלך.
- **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 אברי המין שלך.
- **בעיות באיברים אחרים.** סימנים של בעיות אלו יכולים לכלול: שינויים בראייה; כאבים חמורים או מתמשכים בשרירים או במפרקים; חולשת שרירים חמורה, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה); קוצר נשימה, דופק לא סדיר, תחושת עייפות, או כאב בחזה (דלקת שריר הלב).
- **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.

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

סיבוכים של השתלת תאי גזע מתורם (אלוגנאית) לאחר טיפול בקיטרודה. סיבוכים אלו עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. אם עברת השתלת תאי גזע אלוגנאית, הרופא שלך יבצע מעקב לזיהוי סימנים המעידים על סיבוכים.

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 לוואי שכיחות של קיטרודה כוללות: הרגשת עייפות, כאב בשרירים, עצמות או מפרקים, ירידה בתיאבון, גרוד, שלשול, בחילה, פריחה, חום, שיעול, קוצר נשימה, ועצירות.

בילדים, הרגשת עייפות, הקאות וכאב באזור הבטן, עלייה ברמות אנזימי הכבד וירידה ברמות המלח בדם (נתרן) הינם שכיחים יותר מאשר במבוגרים.

אלו אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של קיטרודה. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך או הרוקח. ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי כלשהיא 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:

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 50 מ"ג אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי: יש לאחסן את הבקבוקונים לפני ההכנה במקרר בטמפרטורה של 2°C עד 8°C.
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 50 מ"ג אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי:

L-histidine, polysorbate 80, sucrose. May contain hydrochloric acid/sodium hydroxide.

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

L-histidine, polysorbate 80, sucrose, and water for injection.

6.2 כיצד נראית קיטרודה ותכולת האריזה

קיטרודה 50 מ"ג אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי הינה אבקה בצבע לבן עד לבן שבור (אוף-ווייט).
קיטרודה 50 מ"ג אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי משווקת בקרטון המכיל בקבוקון אחד של 50 מ"ג לשימוש חד-פעמי.

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 מידע כללי בנוגע לשימוש בטוח ויעיל בקיטרודה

תרופות נרשמות לעיתים למטרות שונות מאלו המפורטות בעלון לצרכן. אם אתה רוצה מידע נוסף לגבי קיטרודה, דבר עם הרופא שלך. אתה יכול לשאול את הרופא שלך או האחיות לגבי מידע על קיטרודה אשר נכתב עבור צוות רפואי.

6.4 בעל הרישום וכתובתו

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח-תקוה 49170.

6.5 יצרן

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו-ג'רסי, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

153.43.34324.00

קיטרודה 50 מ"ג אבקה להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי:

154.38.34448.00

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

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

Instructions for healthcare professional

Preparation and Administration

Reconstitution of KEYTRUDA 50 mg (Lyophilized Powder)

- Add 2.3 mL of Sterile Water for Injection, USP by injecting the water along the walls of the vial and not directly on the lyophilized powder (resulting concentration 25 mg/mL).
- Slowly swirl the vial. Allow up to 5 minutes for the bubbles to clear. Do not shake the vial.

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) or reconstituted lyophilized powder 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. 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 Reconstituted and Diluted Solutions

The product does not contain a preservative.

Store the reconstituted and diluted solution from the KEYTRUDA 50 mg vial either:

- At room temperature for no more than 6 hours from the time of reconstitution. This includes room temperature storage of reconstituted vials, storage of the infusion solution in the IV bag, and the duration of infusion.
- Under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 24 hours from the time of reconstitution. If refrigerated, allow the diluted solution to come to room temperature prior to administration.

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 infusion solution in the IV bag, and the duration of infusion.
- Under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than 24 hours from the time of dilution. If refrigerated, allow the diluted solution to come to room temperature prior to administration.

Do not freeze.

Administration

- Administer infusion 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.