

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KEYTRUDA® RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4mL
Pembrolizumab

Por favor lea esta información cuidadosamente antes de comenzar a usar su medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Algo de la información podría haber cambiado. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1. ¿POR QUÉ MI MÉDICO ME HA RECETADO KEYTRUDA™?

KEYTRUDA se utiliza para tratar:

- un tipo de cáncer de piel que se llama melanoma en adultos y niños
- un tipo de cáncer de pulmón que se llama cáncer de pulmón de células no pequeñas en adultos
- un tipo de cáncer que se llama carcinoma urotelial, incluyendo cáncer de vejiga en adultos
- un tipo de cáncer en el riñón llamado carcinoma de células renales en adultos
- un tipo de cáncer de cabeza y cuello que se llama carcinoma escamoso de cabeza y cuello en adultos.
- un tipo de cáncer que se llama linfoma de Hodgkin clásico, en adultos y niños
- un tipo de cáncer de estómago llamado adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica en adultos.
- un tipo de cáncer llamado cáncer de esófago en adultos
- un tipo de cáncer llamado cáncer de colon o recto en adultos que, según una prueba de laboratorio, es de alta inestabilidad microsatelital (MSI-H por sus siglas en inglés, microsatellite instability-high) o uno por deficiencia en la reparación de desajustes (dMMR, por sus siglas en inglés, mismatch repair deficient)
- un tipo de cáncer llamado cáncer cervicouterino en mujeres adultas
- un tipo de cáncer de útero llamado carcinoma endometrial en mujeres adultas
- un tipo de cáncer llamado cáncer de mama triple negativo en adultos

Los pacientes reciben KEYTRUDA cuando su cáncer se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía.

Los pacientes reciben KEYTRUDA después de que se han sometido a cirugía para extirpar su melanoma o carcinoma de células renales, para ayudar a prevenir que el cáncer regrese.

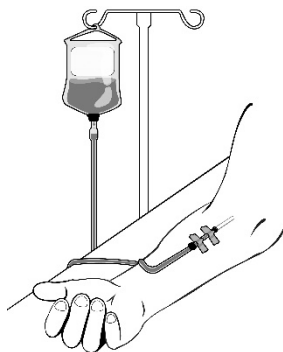
Las personas reciben KEYTRUDA antes de la cirugía para tratar al cáncer de mama triple negativo y luego continúan después de la cirugía para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer.

KEYTRUDA puede administrarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer. Es importante que usted también lea los folletos de información al paciente para estos otros medicamentos. Si usted tiene cualquier pregunta acerca de estos medicamentos, por favor pregunte a su médico.

KEYTRUDA trabaja ayudando a su sistema inmunológico a luchar contra el cáncer.

2. ¿CÓMO RECIBIRÁ USTED KEYTRUDA?

- Su médico le administrará KEYTRUDA por vía intravenosa (IV) durante aproximadamente 30 minutos.
- La mayoría de las personas reciben KEYTRUDA cada 3 semanas o 6 semanas, dependiendo de la dosis que le administren.
- Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.



2.1 ¿Qué pasa si usted pierde su cita para recibir KEYTRUDA?

- Llame a su médico de inmediato para reprogramar su cita.
- Es muy importante que no pierda ninguna dosis de este medicamento.

3. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES Y MIENTRAS ESTÉ RECIBIENDO KEYTRUDA?

3.1 ¿Qué debo decirle a mi médico antes y mientras esté recibiendo KEYTRUDA?

Antes de que usted reciba KEYTRUDA, dígame a su médico si usted:

- tiene una enfermedad del sistema inmunitario como enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o lupus
- ha tenido una reacción alérgica a otros tratamientos con anticuerpos monoclonales
- recibió un trasplante de órgano (como un trasplante de riñón), o tuvo un trasplante de médula ósea (de células madre), que utilizó células madre de donador (allogénico)
- tiene neumonía o inflamación de los pulmones (llamada neumonitis)
- tiene daño en su hígado
- ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos

3.2 Embarazo

- Si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, informe a su médico.
- KEYTRUDA puede causarle daño o la muerte a su bebé por nacer.
- Usted debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté siendo tratada con KEYTRUDA y durante al menos 4 meses después de la última dosis de KEYTRUDA, si es una mujer que puede quedar embarazada.

3.3 Lactancia

- Si usted está amamantando, informe a su médico.
- No amamante mientras esté recibiendo KEYTRUDA.

3.4 Niños

KEYTRUDA puede utilizarse en niños con melanoma o linfoma de Hodgkin clásico.

3.5 ¿Puedo recibir KEYTRUDA con otros medicamentos, suplementos dietéticos, productos herbolarios o alimentos?

Dígale a su médico

- acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos que se adquieren con y sin receta, vitaminas y suplementos herbolarios
- si toma otros medicamentos que hacen que su sistema inmunológico se debilite. Ejemplos de éstos pueden incluir esteroides, tales como prednisona

4. ¿QUÉ EFECTOS INDESEABLES PUEDE TENER KEYTRUDA?

Al recibir KEYTRUDA, usted puede tener algunos efectos secundarios serios.

Estos efectos secundarios a veces pueden volverse amenazantes para la vida y pueden llevar a la muerte. Estos efectos secundarios pueden suceder en cualquier momento durante el tratamiento o aún después de que su tratamiento haya terminado. Puede experimentar más de un efecto secundario al mismo tiempo.

Si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas, llame o visite a su médico de inmediato.

- **Signos y síntomas de problemas pulmonares**
 - dificultad para respirar
 - dolor en el pecho
 - tos
- **Signos y síntomas de problemas con sus intestinos**
 - diarrea o más movimientos intestinales de lo normal
 - sus evacuaciones son de color negro, como borra de café, pegajosas, o tienen sangre o moco
 - dolor de estómago o sensibilidad severos
- **Signos y síntomas de problemas en el hígado**
 - náusea o vómito
 - sentir poca hambre
 - dolor en el lado derecho de su estómago.
 - su piel se ve amarilla
 - lo blanco de sus ojos se ve amarillo
 - orina oscura
 - usted sangra y se forman moretones con más facilidad de lo normal
- **Signos y síntomas de problemas en los riñones**
 - cambios en la cantidad o color de su orina
- **Signos y síntomas de problemas de las glándulas hormonales (especialmente tiroides, hipófisis y glándulas suprarrenales)**
 - latido rápido de su corazón
 - pérdida de peso
 - aumento de la sudoración
 - aumento de peso
 - caída de cabello
 - sensación de frío
 - estreñimiento
 - su voz se vuelve más profunda
 - dolores musculares
 - mareos o desmayos
 - dolores de cabeza que no desaparecen o dolor de cabeza inusual

- **Signos y síntomas de problemas de azúcar en la sangre**
 - sentir más hambre o sed
 - necesidad de orinar con mayor frecuencia
 - pérdida de peso

- **Signos y síntomas de problemas en la piel**
 - erupción
 - comezón
 - ampollas, descamación o úlceras en la piel
 - úlceras en boca o en el revestimiento interno de la nariz, garganta o en el área genital

- **Signos y síntomas de problemas en otros órganos:**
 - dolor o debilidad muscular
 - cambios en la vista
 - inflamación del páncreas
 - confusión, fiebre, problemas de memoria, o convulsiones (encefalitis)
 - hinchazón de ganglios linfáticos, erupción en la piel o nódulos en la piel sensibles al tocarlos, tos, o dolor en los ojos (sarcoidosis)
 - falta de aliento, latido cardíaco irregular, sentirse cansado(a) o dolor en el pecho (miocarditis)
 - dolor, entumecimiento, sensación de hormigueo o debilidad en los brazos o piernas; problemas en la vejiga o el intestino, incluyendo la necesidad de orinar más frecuentemente, incontinencia urinaria, dificultad para orinar y estreñimiento (mielitis)
 - inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
 - disminución de la función de la glándula paratiroides, que puede incluir calambres o espasmos musculares, fatiga y debilidad (hipoparatiroidismo)
 - dolor en la parte superior derecha del estómago, hinchazón del hígado o bazo, fatiga, comezón, o coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (colangitis esclerosante)

Existen efectos colaterales posibles del tratamiento con KEYTRUDA en personas que han recibido un trasplante.

- Rechazo de un órgano trasplantado.** Las personas que han tenido un trasplante de órgano pueden tener un mayor riesgo de rechazar el órgano trasplantado. Su médico le dirá qué signos y síntomas debe reportar y le vigilará, dependiendo del tipo de trasplante que usted haya tenido.

- Enfermedad de injerto contra huésped (EICH) en personas con trasplante de médula ósea (células madre) que utilizan donador de células madre (allogénico).** Puede ocurrir EICH si usted ha tenido este tipo de trasplante en el pasado. Su médico vigilará los siguientes signos y síntomas: erupción en la piel, inflamación del hígado, dolor abdominal y diarrea.

- **Signos y síntomas de reacciones a la perfusión (IV):**
 - dificultad para respirar
 - comezón o erupción
 - mareo
 - fiebre

Los efectos secundarios más comunes cuando KEYTRUDA es administrado solo son:

- comezón o picazón
- niveles bajos de hormona tiroidea

Los efectos secundarios más comunes en niños cuando KEYTRUDA se administra solo son:

- fiebre
- vómito
- dolor de cabeza

- dolor de estómago
- disminución del número de glóbulos rojos de la sangre
- tos
- estreñimiento

Los efectos secundarios más comunes cuando KEYTRUDA se administra en combinación con quimioterapia son:

- caída del cabello
- fatiga
- diarrea
- vómito
- erupción
- fiebre
- disminución en el recuento de glóbulos blancos
- disminución del apetito
- dolor de articulaciones
- inflamación del tejido que recubre el sistema digestivo (por ejemplo, boca, intestinos)
- úlceras en la boca

Los efectos secundarios más comunes cuando KEYTRUDA se administra en combinación con axitinib son:

- dolor de cabeza; cambio en su sentido del gusto
- dolor en los músculos y en los huesos: dolor de las articulaciones o músculos, dolores continuos o hiperensibilidad.
- diarrea
- presión sanguínea alta
- fatiga
- bajos niveles de hormona tiroidea
- disminución del apetito
- ampollas o salpullido (erupción) en las palmas de sus manos y plantas de sus pies
- náusea
- vómitos
- incremento en los niveles de enzimas del hígado
- enronquecimiento (ronquera)
- tos
- estreñimiento

Los efectos secundarios más comunes cuando KEYTRUDA se administra en combinación con lenvatinib son:

- presión sanguínea alta
- diarrea
- sentir cansancio
- disminución del apetito
- niveles bajos de hormona tiroidea
- náusea
- vómito
- pérdida de peso
- dolor en articulaciones
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- ronquera
- infección del tracto urinario
- dolor de estómago (abdominal)
- ampollas o erupción en las palmas de sus manos y plantas de sus pies

- erupción
- presencia de proteínas en su orina
- incremento en los niveles de enzimas del hígado
- sentirse débil

Pueden ocurrir efectos secundarios menos comunes.

Además, su médico puede realizar pruebas de sangre para checar los efectos secundarios.

KEYTRUDA puede provocar otros efectos secundarios que no están en la lista. Para más información, consulte a su médico.

Si usted tiene cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca, dígame a su médico.

5. ¿QUÉ ES KEYTRUDA?

KEYTRUDA (pembrolizumab) está disponible como:

- un frasco ampolla que contiene 100 mg del ingrediente activo, pembrolizumab, en 4 mL de solución.

Además, KEYTRUDA contiene los siguientes ingredientes inactivos: L-histidina, sacarosa, polisorbato 80 y agua para inyección.

6. ¿CÓMO DEBO GUARDAR KEYTRUDA?

Almacenar entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar. No agitar.

Mantenga KEYTRUDA y todos los medicamentos de forma segura lejos del alcance de los niños.

7. ¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS ACERCA DE KEYTRUDA Y MI CONDICIÓN MÉDICA?

Usted puede tener más información de su médico.

Basado en versión CCPPI-MK3475-IV-082022a