

## Prospecto: información para el paciente

### KEYTRUDA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión pembrolizumab

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Es importante que lleve siempre consigo la tarjeta de información para el paciente durante el tratamiento.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es KEYTRUDA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre KEYTRUDA
3. Cómo se le administra KEYTRUDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KEYTRUDA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es KEYTRUDA y para qué se utiliza

KEYTRUDA contiene el principio activo pembrolizumab, que es un anticuerpo monoclonal. KEYTRUDA actúa ayudando a su sistema inmunitario a combatir su cáncer.

KEYTRUDA se usa en adultos para tratar:

- un tipo de cáncer de piel llamado melanoma
- un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón no microcítico
- un tipo de cáncer llamado mesotelioma pleural maligno (MPM) que afecta al revestimiento de los pulmones y la pared torácica
- un tipo de cáncer llamado linfoma de Hodgkin clásico
- un tipo de cáncer llamado cáncer de vejiga (carcinoma urotelial)
- un tipo de cáncer de cabeza y cuello llamado carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello
- un tipo de cáncer de riñón llamado carcinoma de células renales
- un tipo de cáncer que se caracteriza por tener inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o por deficiencia del sistema de reparación de apareamiento (dMMR, por sus siglas en inglés) en el colon o en el recto (llamado cáncer colorrectal), en el útero (llamado cáncer de endometrio), en el estómago (llamado cáncer gástrico), en el intestino delgado (llamado cáncer de intestino delgado) o en la vía biliar o vesícula biliar (llamado cáncer del tracto biliar)
- un tipo de cáncer llamado carcinoma de esófago
- un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama triple negativo
- un tipo de cáncer de útero llamado cáncer de endometrio
- un tipo de cáncer llamado cáncer de cuello del útero
- un tipo de cáncer de estómago llamado adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica
- un tipo de cáncer de vía biliar o de vesícula biliar llamado carcinoma de vías biliares.

KEYTRUDA se usa en niños y adolescentes:

- a partir de 3 años de edad para tratar un tipo de cáncer llamado linfoma de Hodgkin clásico
- a partir de 12 años de edad para tratar un tipo de cáncer llamado melanoma.

Las personas reciben KEYTRUDA cuando su cáncer se ha extendido o no se puede eliminar con cirugía.

Las personas reciben KEYTRUDA, después de la cirugía para quitar el melanoma, el cáncer de pulmón no microcítico o el carcinoma de células renales, para ayudar a prevenir que su cáncer vuelva a aparecer (tratamiento adyuvante).

Las personas reciben KEYTRUDA antes de la cirugía (tratamiento neoadyuvante) para tratar el cáncer de pulmón no microcítico o el cáncer de mama triple negativo y luego continúan recibiendo KEYTRUDA después de la cirugía (tratamiento adyuvante) para ayudar a prevenir que su cáncer vuelva a aparecer.

KEYTRUDA se puede administrar en combinación con otros medicamentos contra el cáncer con o sin radioterapia. Es importante que lea también los prospectos de estos otros medicamentos. Si tiene alguna pregunta sobre estos medicamentos, consulte a su médico.

## **2. Qué necesita saber antes de que se le administre KEYTRUDA**

### **No se le debe administrar KEYTRUDA**

- si es alérgico a pembrolizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”). En caso de duda, consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir KEYTRUDA.

Antes de recibir KEYTRUDA, informe a su médico si:

- tiene una enfermedad autoinmune (una enfermedad en la que el cuerpo ataca a sus propias células)
- tiene neumonía o inflamación de los pulmones (llamada neumonitis)
- ha sido tratado previamente con ipilimumab, otro medicamento para tratar el melanoma, y ha tenido efectos adversos graves debido a este medicamento
- ha tenido una reacción alérgica a otros tratamientos con anticuerpos monoclonales
- tiene o ha tenido infección crónica del hígado por virus, como la hepatitis B o la hepatitis C
- tiene infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- tiene el hígado dañado
- tiene el riñón dañado
- le han hecho un trasplante de un órgano sólido o un trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (allogénico).

KEYTRUDA actúa sobre su sistema inmunitario. Puede causar inflamación en partes de su cuerpo. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor si ya tiene una enfermedad autoinmune (una enfermedad en la que el cuerpo ataca a sus propias células). También puede que tenga brotes frecuentes de su enfermedad autoinmune, que en la mayoría de los casos son leves.

Cuando reciba KEYTRUDA, puede sufrir algunos efectos adversos graves. Estos efectos adversos a veces pueden ser potencialmente mortales y pueden provocar la muerte. Estos efectos adversos se pueden producir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya finalizado. Puede que tenga más de un efecto adverso al mismo tiempo.

Si sufre cualquiera de las siguientes enfermedades, llame o acuda a su médico inmediatamente. Su médico puede darle otros medicamentos para prevenir complicaciones más graves y reducir sus síntomas. Su médico puede retrasar la dosis siguiente de KEYTRUDA o interrumpir el tratamiento con KEYTRUDA.

- inflamación de los pulmones, que puede incluir dificultad para respirar, dolor en el pecho o tos

- inflamación de los intestinos que puede incluir diarrea o más movimientos de lo habitual del intestino, heces negras, alquitranadas, pegajosas o heces con sangre o moco, dolor o hipersensibilidad de estómago intensa, náuseas, vómitos
- inflamación del hígado, que puede incluir náuseas o vómitos, sensación de menos hambre, dolor en la parte derecha del estómago, coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos, orina oscura, o sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo habitual
- inflamación de los riñones, que puede incluir cambios en la cantidad o el color de la orina
- inflamación de las glándulas hormonales (especialmente la tiroides, la hipófisis y las glándulas suprarrenales), que puede incluir latido rápido del corazón, pérdida de peso, aumento de la sudoración, aumento de peso, pérdida del pelo, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, dolores musculares, mareos o desmayos, dolores de cabeza que no se van o dolor de cabeza inusual
- diabetes tipo 1, incluida cetoacidosis diabética (ácidos en la sangre producidos por la diabetes), síntomas que pueden incluir sensación de más hambre o sed de lo normal, necesidad de orinar con más frecuencia, o pérdida de peso, sensación de cansancio o sensación de malestar, dolor de estómago, respiración rápida y profunda, confusión, tendencia inusual al sueño, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en su boca, o un olor diferente en su orina o en su sudor
- inflamación de los ojos, que puede incluir cambios en la vista
- inflamación de los músculos, que puede incluir dolor o debilidad de los músculos
- inflamación del músculo del corazón, que puede incluir falta de aliento, latido irregular, sensación de cansancio o dolor en el pecho (miocarditis)
- inflamación del páncreas, que puede incluir dolor abdominal, náuseas y vómitos
- inflamación de la piel, que puede incluir erupción, picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital
- un trastorno inmunitario que puede afectar a los pulmones, la piel, los ojos y/o los ganglios linfáticos (sarcoidosis)
- inflamación del cerebro, que puede incluir confusión, fiebre, problemas de memoria o crisis (encefalitis)
- dolor, entumecimiento, hormigueo o debilidad en los brazos o las piernas; problemas de la vejiga o intestinales, como la necesidad de orinar con más frecuencia, incontinencia urinaria, dificultad urinaria y estreñimiento (mielitis)
- inflamación y fibrosis de las vías biliares, que puede incluir dolor en la parte superior derecha del estómago, hinchazón del hígado o del bazo, fatiga, picor o coloración amarilla de la piel o de la parte blanca de los ojos (colangitis esclerosante)
- inflamación del estómago (gastritis)
- función de la glándula paratiroides disminuida, que puede incluir calambres o espasmos musculares, fatiga y debilidad (hipoparatiroidismo)
- inflamación de la capa que recubre el corazón, que puede incluir dolor en el pecho, falta de aliento o sensación de cansancio (pericarditis)
- reacciones a la perfusión, que pueden incluir dificultad para respirar, picor o erupción, mareos o fiebre

**Complicaciones, incluida enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas con trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (allogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y pueden llegar a ser mortales. Pueden ocurrir si ha tenido este tipo de trasplante en el pasado o si lo va a tener en el futuro. Su médico controlará signos y síntomas, que pueden incluir erupción en la piel, inflamación del hígado, dolor abdominal o diarrea.

### **Niños y adolescentes**

No administre KEYTRUDA a niños menores de 18 años de edad, excepto en niños:

- a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico
- a partir de 12 años de edad con melanoma.

### **Otros medicamentos y KEYTRUDA**

Consulte a su médico

- Si está tomando otros medicamentos que debilitan su sistema inmunitario. Algunos ejemplos de éstos podrían ser los corticosteroides, como la prednisona. Estos medicamentos pueden influir

en el efecto de KEYTRUDA. Sin embargo, una vez que esté en tratamiento con KEYTRUDA, su médico puede darle corticosteroides para reducir los efectos adversos que pueda tener con KEYTRUDA. También se le pueden dar corticosteroides antes de recibir KEYTRUDA en combinación con quimioterapia para prevenir y/o tratar las náuseas, vómitos y otros efectos adversos causados por la quimioterapia.

- Si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo**

- No debe usar KEYTRUDA si está embarazada a menos que su médico se lo recomiende específicamente.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.
- KEYTRUDA puede causar daño o la muerte a su bebé no nacido.
- Si es usted una mujer que podría quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo adecuado mientras esté recibiendo tratamiento con KEYTRUDA y durante al menos 4 meses después de su última dosis.

### **Lactancia**

- Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico.
- No dé el pecho mientras tome KEYTRUDA.
- Se desconoce si KEYTRUDA pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

KEYTRUDA tiene un efecto leve sobre su capacidad para conducir o usar máquinas. Sentirse mareado, cansado o débil son posibles efectos adversos de KEYTRUDA. No conduzca ni use máquinas después de que se le haya administrado KEYTRUDA a menos que esté seguro de que se encuentra bien.

## **3. Cómo se le administra KEYTRUDA**

KEYTRUDA se le administrará en un hospital o clínica bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento del cáncer.

- La dosis recomendada de KEYTRUDA en adultos es 200 mg cada 3 semanas o 400 mg cada 6 semanas.
- La dosis recomendada de KEYTRUDA en niños y adolescentes a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma es 2 mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 200 mg) cada 3 semanas.
- Su médico le administrará KEYTRUDA mediante una perfusión en la vena (intravenoso) durante unos 30 minutos.
- Su médico decidirá cuántos tratamientos necesita.

### **Si falta a una cita para recibir KEYTRUDA**

- Llame a su médico inmediatamente para volver a programar su cita.
- Es muy importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.

### **Si interrumpe el tratamiento con KEYTRUDA**

Interrumpir su tratamiento puede detener el efecto del medicamento. No interrumpa el tratamiento con KEYTRUDA a menos que lo haya comentado con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre su tratamiento, pregunte a su médico.

Encontrará también esta información en la tarjeta de información para el paciente que le ha dado su médico. Es importante que guarde esta tarjeta de información y se la enseñe a su pareja o cuidadores.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando reciba KEYTRUDA, puede sufrir efectos adversos graves. Ver sección 2.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con pembrolizumab en monoterapia:

##### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- disminución del número de glóbulos rojos
- actividad reducida de la glándula tiroides
- tener menos hambre
- dolor de cabeza
- falta de aliento; tos
- diarrea; dolor de estómago; náuseas; vómitos; estreñimiento
- picor; erupción en la piel
- dolor en los músculos y en los huesos; dolor en las articulaciones
- sensación de cansancio; cansancio o debilidad inusual; hinchazón; fiebre

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- infección pulmonar
- disminución en el número de plaquetas (cardenales o sangrado con mayor facilidad); disminución en el número de glóbulos blancos (neutrófilos, linfocitos)
- reacciones relacionadas con la perfusión del medicamento
- glándula tiroides hiperactiva; sofocos
- disminución de sodio, potasio o calcio en la sangre
- dificultad para dormir
- mareo; inflamación de los nervios que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor de los brazos y de las piernas; falta de energía; cambio en su sentido del gusto
- ojo seco
- ritmo anormal del corazón
- presión sanguínea alta
- inflamación de los pulmones
- inflamación de los intestinos; sequedad de boca
- inflamación del hígado
- erupción inflamada enrojecida, a veces con ampollas; inflamación de la piel; zonas de la piel que han perdido el color; sequedad y picor en la piel; pérdida del pelo; problema de la piel parecido al acné
- dolor muscular, dolores continuos o hipersensibilidad; dolor en los brazos o las piernas; dolor de las articulaciones con hinchazón
- enfermedad parecida a la gripe; escalofríos
- niveles elevados de enzimas del hígado en la sangre; aumento de calcio en la sangre; pruebas anormales de la función renal

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- número disminuido de glóbulos blancos (leucocitos); respuesta inflamatoria contra las plaquetas; número aumentado de glóbulos blancos (eosinófilos)
- un trastorno inmunitario que puede afectar a los pulmones, la piel, los ojos y/o los ganglios linfáticos (sarcoidosis)
- disminución de la secreción de hormonas producida por las glándulas suprarrenales; inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro; inflamación del tiroides
- diabetes tipo 1, incluida cetoacidosis diabética
- enfermedad en la que los músculos se debilitan y se cansan fácilmente; convulsiones
- inflamación de los ojos; dolor, irritación, picor o enrojecimiento de los ojos; sensación de incomodidad a la luz; ver manchas

- inflamación del músculo del corazón, que puede incluir falta de aliento, latido irregular, sensación de cansancio o dolor en el pecho (miocarditis); inflamación de la capa que recubre el corazón, que puede incluir dolor en el pecho, falta de aliento o sensación de cansancio (pericarditis); acumulación de líquido alrededor del corazón
- inflamación del páncreas; inflamación del estómago; una úlcera que se forma en el revestimiento interno de su estómago o en la parte superior de su intestino delgado
- engrosamiento o descamación de la piel; pequeñas protuberancias, bultos o ampollas en la piel; cambios en el color del pelo
- inflamación del tejido que rodea a los tendones
- inflamación de los riñones
- aumento de los niveles de amilasa, una enzima que descompone el almidón

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

- respuesta inflamatoria contra los glóbulos rojos, enfermedad denominada linfocitosis hemofagocítica, en la que el sistema inmunitario produce demasiadas células que combaten infecciones, llamadas histiocitos y linfocitos, que pueden causar diferentes síntomas; sensación de debilidad, mareo, falta de aliento o si su piel está pálida (signos de nivel bajo de glóbulos rojos, posiblemente debido a un tipo de anemia denominada aplasia eritrocitaria pura)
- función de la glándula paratiroides disminuida, que puede incluir calambres o espasmos musculares, fatiga y debilidad
- inflamación temporal de los nervios que causa dolor, debilidad y parálisis en las extremidades (síndrome de Guillain-Barré); inflamación del cerebro, que puede incluir confusión, fiebre, problemas de memoria o convulsiones (encefalitis); dolor, entumecimiento, hormigueo o debilidad en los brazos o las piernas; problemas de la vejiga o intestinales, como la necesidad de orinar con más frecuencia, incontinencia urinaria, dificultad urinaria y estreñimiento (mielitis); inflamación del nervio óptico que puede provocar pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, dolor con el movimiento ocular y/o pérdida de la visión de los colores (neuritis óptica); inflamación de la membrana que rodea la médula espinal y el cerebro, que se puede manifestar con rigidez del cuello, dolor de cabeza, fiebre, fotosensibilidad ocular, náuseas o vómitos (meningitis)
- inflamación de los vasos sanguíneos
- falta o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina); perforación en el intestino delgado; enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)
- inflamación de las vías biliares
- picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica); bultos rojos blandos bajo la piel
- enfermedad por la que el sistema inmunitario ataca a las glándulas que producen humedad en el organismo, como las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjögren)
- inflamación de la vejiga, que se puede presentar como micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con pembrolizumab en combinación con quimioterapia o quimioterapia con radioterapia:

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- disminución del número de glóbulos rojos; número disminuido de glóbulos blancos (neutrófilos); disminución en el número de plaquetas (cardenales o sangrado con mayor facilidad)
- actividad reducida de la glándula tiroides
- disminución de potasio en la sangre; tener menos hambre
- dificultad para dormir
- inflamación de los nervios que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor de los brazos y de las piernas; dolor de cabeza; mareo

- falta de aliento; tos
- diarrea; náuseas; vómitos; dolor de estómago; estreñimiento
- erupción en la piel; pérdida del pelo; picor
- dolor en los músculos y en los huesos; dolor de las articulaciones
- sensación de cansancio; cansancio o debilidad inusual; fiebre; hinchazón
- nivel elevado en la sangre de la enzima del hígado alanina aminotransferasa; nivel elevado en la sangre de la enzima del hígado aspartato aminotransferasa

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- infección pulmonar
- número disminuido de glóbulos blancos (neutrófilos) con fiebre; número disminuido de glóbulos blancos (leucocitos, linfocitos)
- reacciones relacionadas con la perfusión del medicamento
- disminución de la secreción de hormonas producida por las glándulas suprarrenales; glándula tiroidea hiperactiva; inflamación del tiroides
- disminución de sodio o calcio en la sangre
- cambio en su sentido del gusto
- ojo seco
- ritmo anormal del corazón
- presión sanguínea alta
- inflamación de los pulmones
- inflamación de los intestinos; inflamación del estómago; sequedad de boca
- inflamación del hígado
- erupción inflamada enrojecida, a veces con ampollas; inflamación de la piel; problema de la piel parecido al acné; sequedad y picor en la piel
- dolor muscular; dolores continuos o hipersensibilidad; dolor en los brazos o las piernas; dolor de las articulaciones con hinchazón
- daño renal repentino
- enfermedad parecida a la gripe; escalofríos
- aumento de bilirrubina en la sangre; nivel elevado en la sangre de la enzima del hígado fosfatasa alcalina; pruebas anormales de la función renal; aumento de calcio en la sangre

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- respuesta inflamatoria contra los glóbulos rojos; número aumentado de glóbulos blancos (eosinófilos)
- inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro
- diabetes tipo 1, incluida cetoacidosis diabética
- inflamación del cerebro, que puede notarse como confusión, fiebre, problemas de memoria o convulsiones (encefalitis); convulsiones; falta de energía
- inflamación de los ojos; dolor, irritación, picor o enrojecimiento de los ojos; sensación de incomodidad a la luz; ver manchas
- inflamación del músculo del corazón, que puede incluir falta de aliento, latido irregular, sensación de cansancio o dolor en el pecho (miocarditis); inflamación de la capa que recubre el corazón, que puede incluir dolor en el pecho, falta de aliento o sensación de cansancio (pericarditis); acumulación de líquido alrededor del corazón
- inflamación de los vasos sanguíneos
- inflamación del páncreas; una úlcera que se forma en el revestimiento interno de su estómago o en la parte superior de su intestino delgado
- engrosamiento o descamación de la piel; zonas de la piel que han perdido el color; pequeñas protuberancias, bultos o ampollas en la piel
- inflamación del tejido que rodea a los tendones
- inflamación de los riñones; inflamación de la vejiga, que se puede notar como micción frecuente y/o dolorosa, necesidad de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte baja del abdomen
- aumento de los niveles de amilasa, una enzima que descompone el almidón

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

- respuesta inflamatoria contra las plaquetas
- un trastorno inmunitario que puede afectar a los pulmones, la piel, los ojos y/o los ganglios linfáticos (sarcoidosis)
- función de la glándula paratiroides disminuida, que puede incluir calambres o espasmos musculares, fatiga y debilidad
- enfermedad en la que los músculos se debilitan y se cansan fácilmente; inflamación temporal de los nervios que causa dolor, debilidad y parálisis en las extremidades (síndrome de Guillain-Barré); dolor, entumecimiento, hormigueo o debilidad en los brazos o las piernas; problemas de la vejiga o intestinales, como la necesidad de orinar con más frecuencia, incontinencia urinaria, dificultad urinaria y estreñimiento (mielitis); inflamación del nervio óptico que puede provocar pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, dolor con el movimiento ocular y/o pérdida de la visión de los colores (neuritis óptica); inflamación de la membrana que rodea la médula espinal y el cerebro, que se puede manifestar con rigidez del cuello, dolor de cabeza, fiebre, fotosensibilidad ocular, náuseas o vómitos (meningitis)
- falta o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina); perforación en el intestino delgado; enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)
- inflamación de las vías biliares
- picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital (síndrome de Stevens-Johnson); bultos rojos blandos bajo la piel; cambios en el color del pelo
- enfermedad por la que el sistema inmunitario ataca a las glándulas que producen humedad en el organismo, como las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjögren)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con pembrolizumab en combinación con axitinib o lenvatinib:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- infecciones urinarias (aumento de la frecuencia de la micción y dolor al orinar)
- disminución del número de glóbulos rojos
- disminución de la actividad de la glándula tiroides
- sensación de menos hambre
- dolor de cabeza; cambio en su sentido del gusto
- presión sanguínea alta
- dificultad para respirar; tos
- diarrea; dolor de estómago; náuseas; vómitos; estreñimiento
- erupción en la piel; picor
- dolor de las articulaciones; dolor en los músculos y en los huesos; dolor muscular, dolores continuos o hipersensibilidad; dolor en los brazos o las piernas
- sensación de cansancio; cansancio o debilidad inusual; inflamación; fiebre
- aumento de los niveles de lipasa, una enzima que descompone las grasas; aumento de los niveles de las enzimas del hígado en la sangre; pruebas anormales de la función renal

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- infección pulmonar
- disminución del número de glóbulos blancos (neutrófilos, linfocitos, leucocitos); disminución en el número de plaquetas (cardenales o sangrado con mayor facilidad)
- reacciones relacionadas con la perfusión del medicamento
- disminución de la secreción de hormonas producida por las glándulas suprarrenales; glándula tiroides hiperactiva; inflamación del tiroides
- disminución de sodio, potasio o calcio en la sangre
- dificultad para dormir
- mareo; inflamación de los nervios que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor de los brazos y de las piernas; falta de energía
- ojo seco

- ritmo anormal del corazón
- inflamación de los pulmones
- inflamación de los intestinos; inflamación del páncreas; inflamación del estómago; sequedad de boca
- inflamación del hígado
- erupción inflamada enrojecida, a veces con ampollas; inflamación de la piel; sequedad en la piel; problema de la piel parecido al acné; pérdida del pelo
- dolor de las articulaciones con hinchazón
- inflamación de los riñones
- enfermedad parecida a la gripe; escalofríos
- aumento de los niveles de amilasa, una enzima que descompone el almidón; aumento de bilirrubina en la sangre; aumento de los niveles en la sangre de una enzima del hígado conocida como fosfatasa alcalina; aumento de calcio en la sangre

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- aumento del número de glóbulos blancos (eosinófilos)
- inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro
- diabetes tipo I, incluida cetoacidosis diabética
- una afección en la que los músculos se debilitan y se cansan fácilmente; inflamación del cerebro, que se puede notar como confusión, fiebre, problemas de memoria o convulsiones (encefalitis)
- inflamación de los ojos; dolor, irritación, picor o enrojecimiento de los ojos; sensación de incomodidad a la luz; ver manchas
- inflamación del músculo del corazón, que se puede notar como falta de aliento, latido irregular, sensación de cansancio o dolor en el pecho (miocarditis); acumulación de líquido alrededor del corazón
- inflamación de los vasos sanguíneos
- una úlcera que se forma en el revestimiento interno de su estómago o en la parte superior de su intestino delgado
- sequedad, picor en la piel; engrosamiento o descamación de la piel; zonas de la piel que han perdido el color; pequeñas protuberancias, bultos o ampollas en la piel; cambios en el color del pelo
- inflamación del tejido que rodea a los tendones

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

- función de la glándula paratiroides disminuida, que puede incluir calambres o espasmos musculares, fatiga y debilidad
- inflamación del nervio óptico que puede provocar pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, dolor con el movimiento ocular y/o pérdida de la visión de los colores (neuritis óptica)
- perforación en el intestino delgado
- picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital (necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens-Johnson)
- enfermedad por la que el sistema inmunitario ataca a las glándulas que producen humedad en el organismo, como las lágrimas y la saliva (síndrome de Sjögren)
- inflamación de la vejiga, que se puede notar como micción frecuente y/o dolorosa, necesidad de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte baja del abdomen

#### **Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- falta o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina); enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

La erupción es más frecuente cuando se administra KEYTRUDA en combinación con enfortumab vedotina que cuando KEYTRUDA se administra solo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de KEYTRUDA**

### Vial sin abrir

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### Después de la preparación para perfusión

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso hasta 42 días entre 2 °C y 8 °C o entre 23 °C y 27 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto, una vez diluido, se debe utilizar inmediatamente. No se debe congelar la solución diluida. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 7 días entre 2 °C y 8 °C, o 12 horas a temperatura ambiente, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si se refrigera, se debe dejar que los viales y/o las bolsas intravenosas alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

No conservar ninguna parte no utilizada de la solución para perfusión para su reutilización. Todo medicamento no utilizado o material residual se debe eliminar de acuerdo con los requisitos locales.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de KEYTRUDA**

El principio activo es pembrolizumab.

Un vial de 4 ml contiene 100 mg de pembrolizumab.

Cada ml de concentrado contiene 25 mg de pembrolizumab.

Los demás componentes son L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, sacarosa, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

KEYTRUDA es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla, con pH entre 5,2 y 5,8.

Está disponible en cajas que contienen uno o dos viales de vidrio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@msd.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
dpoc\_czechslovak@msd.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpoc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dpoc\_lithuania@msd.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@msd.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
dpoc.croatia@msd.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@msd.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025.**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

Preparación y administración de la perfusión

- No agitar el vial.
- Mantener el vial a temperatura ambiente (a o por debajo de 25 °C).
- Antes de la dilución, el vial de líquido puede estar fuera de la nevera (temperaturas a o por debajo de 25 °C) hasta 24 horas.
- Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente por si tienen partículas extrañas y cambio de color antes de la administración. El concentrado es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla. Desechar el vial si se observan partículas visibles.
- Extraer el volumen necesario hasta 4 ml (100 mg) de concentrado y transferirlo a una bolsa para administración intravenosa que contenga 9 mg/ml de cloruro sódico (0,9%) o 50 mg/ml de glucosa (5%) para preparar una solución diluida con una concentración final que vaya de 1 a 10 mg/ml. Cada vial contiene un exceso de llenado de 0,25 ml (4,25 ml de contenido total por vial) para asegurar la recuperación de 4 ml de concentrado. Mezclar la solución diluida mediante inversión suave.
- Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso hasta 42 días entre 2 °C y 8 °C o entre 23 °C y 27 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto, una vez diluido, se debe utilizar inmediatamente. No se debe congelar la solución diluida. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 7 días entre 2 °C y 8 °C, o 12 horas a temperatura ambiente, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si se refrigera, se debe dejar que los viales y/o las bolsas intravenosas alcancen la temperatura ambiente antes de su uso. En la solución diluida se pueden ver partículas proteicas de traslúcidas a blancas. Administrar la solución de perfusión por vía intravenosa durante 30 minutos, usando un filtro de 0,2 a 5 µm, estéril, no pirógeno, de baja unión a proteínas, conectado en línea o añadido.
- No administrar junto con otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión.
- KEYTRUDA es para un solo uso. Desechar cualquier parte no utilizada que quede en el vial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.