

## KULLANMA TALİMATI

**KEYTRUDA 100 mg/4 mL IV infüzyonluk çözelti içeren flakon**  
**Damar içine enjeksiyonla uygulanır.**  
**Steril**

- **Etkin madde(ler):** Pembrolizumab
- **Yardımcı maddeler:** L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, polisorbit-80, sukroz ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında :**

1. **KEYTRUDA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KEYTRUDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KEYTRUDA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KEYTRUDA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KEYTRUDA nedir ve ne için kullanılır?**

KEYTRUDA etkin madde olarak pembrolizumab içerir; pembrolizumab bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olarak işlev gösteren bir proteindir.

KEYTRUDA, yetişkinlerde daha önceki tedaviye yanıt vermemiş ileri evre veya yayılmış (metastatik) ve cerrahiyle çıkarılamayan, melanom adı verilen bir tür deri kanserinin tedavisinde kullanılmaktadır.

KEYTRUDA tek kullanımlık flakon içerisinde enjeksiyon için 100 mg/4 ml (25 mg/ml) çözelti konsantresi şeklinde sunulmaktadır.

#### **2. KEYTRUDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **KEYTRUDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer; pembrolizumaba veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz KEYTRUDA'yı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.

## **KEYTRUDA'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

KEYTRUDA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KEYTRUDA kullanmadan önce sizde aşağıdakiler mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

Eğer;

- Otoimmün bir hastalığınız varsa (vücudun kendi hücrelerine saldırdığı bir bozukluk).
- Akciğerlerinizde iltihap (pnömonit adı verilir) veya pnömoni varsa.
- Daha önceden size melanom tedavisinde kullanılan ve ipilimumab adı verilen başka bir ilaç verildiyse ve bu ilaç nedeniyle ciddi yan etkiler yaşadıysanız.
- Diğer monoklonal antikor tedavilerine karşı alerjik bir reaksiyon yaşadıysanız.
- Hepatit B (HBV) veya hepatit C (HCV) dahil, kronik bir viral karaciğer enfeksiyonunuz varsa veya geçmişte bu enfeksiyonu geçirdiyseniz.
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz ya da edinsel immün yetmezlik sendromunuz (AIDS) varsa.
- Karaciğer hasarınız varsa veya daha önce size karaciğer nakli yapıldıysa.
- Böbrek hasarınız varsa veya daha önce size böbrek nakli yapıldıysa.

KEYTRUDA kullanırken bazı ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız, doktorunuzu hemen arayınız veya doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz daha şiddetli komplikasyonları önlemek ve semptomlarınızı azaltmak için size başka ilaçlar verebilir. Doktorunuz sonraki KEYTRUDA dozunu erteleyebilir ya da KEYTRUDA tedavinizi tamamen durdurabilir.

-Akciğer iltihabı: Belirtiler ve bulgular nefes darlığı, göğüs ağrısı veya öksürüğü içerebilir.

-Barsak iltihabı: Belirtiler ve bulgular ishal veya normalden daha fazla dışkı yapmak, siyah, katranımsı, yapışkan veya kan ya da mukus içeren dışkılar, karın bölgesinde şiddetli ağrı veya hassasiyet, bulantı ve kusmayı içerebilir.

-Karaciğer iltihabı: Belirtiler ve bulgular bulantı veya kusma, iştah azalması, karın bölgesinin saç tarafında ağrı, cildinizin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sararması, koyu renk idrar veya normalden daha kolay kanama veya morluğu içerir.

-Böbrek iltihabı: Belirtiler ve bulgular idrar miktarınızda veya rengine değişiklikleri içerebilir.

-Hormon bezlerinin iltihabı (özellikle tiroid, hipofiz ve böbreküstü bezleri): Belirtiler ve bulgular şunları içerebilir: kalbin hızlı atması, kilo kaybı, terleme artışı, kilo artışı, saç dökülmesi, uşüme hissi, kabızlık, sesin kalınlaşması, kas ağrıları, baş dönmesi veya bayılma, dinmeyen baş ağrıları veya olağandışı baş ağrısı.

-Tip 1 diyabet: Belirtiler ve bulgular normalde olduğundan daha fazla açlık veya susuzluk hissi, daha sık idrara çıkma ihtiyacı veya kilo kaybını içerebilir.

-Gözlerde iltihap: Belirtiler ve bulgular görmede değişiklikleri içerebilir.

-Kaslarda iltihap: Belirtiler ve bulgular kas ağrısı veya kas güçsüzlüğünü içerebilir.

-Pankreas iltihabı: Belirtiler ve bulgular karın ağrısı, bulantı ve kusmayı içerebilir.

-Deri iltihabı: Belirtiler ve bulgular döküntüyü içerebilir.

-İnfüzyon reaksiyonları: Belirtiler ve bulgular nefes darlığı, kaşıntı veya döküntü, baş dönmesi veya ateşi içerebilir.

- Kırmızı kan hücrelerinin tahribatı yüzünden oluşan hastalık: Belirtiler ve bulgular yorgunluk, baş ağrısı, nefes darlığı, baş dönmesi veya solgun görünmeyi içerebilir.

- Beyinde iltihap: Belirtiler ve bulgular parsiyal (kısmi) nöbetleri içerebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

### **KEYTRUDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz size özel olarak tavsiye etmedikçe, KEYTRUDA'yı gebe iken kullanmamalısınız.

Eğer gebe iseniz, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

KEYTRUDA karnınızdaki bebeğe zarar verebilir veya bebeğin ölümüne yol açabilir.

Eğer gebe kalabilecek bir kadın iseniz, KEYTRUDA tedaviniz süresince ve KEYTRUDA'nın son dozundan sonra en az 4 ay süreyle yeterli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

*Tedavi döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.*

### **Emzirme**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. KEYTRUDA kullanırken emzirmeyiniz.

KEYTRUDA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kendinizi iyi hissettiğinizden emin olmadıkça, size KEYTRUDA verildikten sonra araç veya makine kullanmayınız. Yorgun veya güçsüz hissetmek KEYTRUDA'nın çok yaygın bir yan etkisidir. Bu sizin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

### **KEYTRUDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KEYTRUDA sukroz içermektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer bağışıklık sisteminizi zayıflatan başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlara örnekler prednizon gibi kortikosteroidlerdir. Bu ilaçlar KEYTRUDA'nın etkisini azaltabilir. Ancak KEYTRUDA ile tedavi edildiğinizde, doktorunuz KEYTRUDA ile yaşamış olabileceğiniz yan etkileri azaltmak için size kortikosteroidler verebilir.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KEYTRUDA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Tavsiye edilen doz vücut ağırlığınızın kilogramı başına 2 mg pembrolizumabdır.
- Doktorunuz kaç kez tedavi almanız gerektiğine karar verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KEYTRUDA size deneyimli bir doktor gözetiminde bir hastanede veya klinikte verilecektir.

Doktorunuz size KEYTRUDA'yı her 3 haftada bir 30 dakika süresince damarınızın içerisine (İV) infüzyonla verecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

KEYTRUDA 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

İleri yaştaki hastalar ile daha genç hastalar arasında güvenilirlik veya etkililik bakımından genel olarak hiçbir fark saptanmamıştır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek Yetmezliği**

Hafif veya orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. KEYTRUDA şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

##### **Karaciğer Yetmezliği**

Hafif karaciğer böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. KEYTRUDA orta derecede veya şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda çalışılmamıştır.

*Eğer KEYTRUDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KEYTRUDA kullandıysanız:**

*KEYTRUDA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **KEYTRUDA'yı kullanmayı unutursanız:**

KEYTRUDA uygulanacak randevularınızın tamamına gelmeniz sizin için çok önemlidir. Bir randevuyu kaçırmamız durumunda, doktorunuza bir sonraki dozun ne zaman uygulanacağını sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **KEYTRUDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Tedavinizi durdurmanız ilacın etkisini durdurabilir. Doktorunuzla bunun hakkında görüşmeden KEYTRUDA tedavisini durdurmayınız.

Ayrıca bu bilgileri doktorunuz tarafından verilmiş olan Hasta Uyarı Kartı'nda bulabilirsiniz. Bu uyarı kartını saklamanız ve eşinize veya sağlığınıza ilgilenen kişilere göstermeniz önemlidir.

Eğer tedavinizle ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Her ilaç gibi KEYTRUDA da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

KEYTRUDA kullanırken bazı ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bkz. Bölüm 2.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

#### **Çok yaygın yan etkiler**

- İshal, bulantı
- Kaşıntı, deri döküntüsü
- Eklem ağrısı
- Yorgunluk hissi

#### **Yaygın yan etkiler**

- Trombosit sayısında azalma (daha kolay morluk veya kanama)
- İştah azalması; kilo kaybı; tat duyumunuzda değişiklik
- Vücutta aşırı sıvı kaybı; ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Uyuşma; karıncalanma
- Ellerinizde veya ayaklarınızda güçsüzlük
- Kuru göz
- Baş dönmesi veya dönme hissi
- Sıcak basması
- Öksürük; nefes darlığı
- Karında şişkinlik; mide ağrısı; kabızlık; kusma
- Saç dökülmesi; deride renk kaybına uğramış bölgeler; deride kuruluk; deride kaşıntı; aşırı terleme
- Deride kırmızı, kabarıklık döküntüleri; bunlara bazen içi sıvı dolu sivilceler eşlik edebilir. Deride yaygın biçimde soyulma da görülebilir
- Eklemde ağrı ve şişlik; sırt ağrısı; kas spazmları; kas güçsüzlüğü, kas ağrısı, kas tutukluğu, kaslarda sızlama veya hassasiyet; kollarda veya bacaklarda ağrı
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük; üşüme; gribe benzer hastalık; ateş
- Kollarda veya bacaklarda şişlik
- Mukozal membranların (örn., ağız veya boğazı örten doku) iltihabı
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kanda karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Akciğer veya barsak iltihabı; tiroid ve hipofiz bezi gibi endokrin bezlerde sorunlar
- İlacın infüzyonundan kaynaklanan reaksiyon

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Karaciğer, böbrekler, pankreas veya gözlerde iltihap
- Tip 1 diyabet (yüksek kan şekeri seviyesi)
- Konjunktivit (kırmızı, akıntıyla birlikte gözlerde kaşıntı ve göz kapaklarında çapaklanma); zona (varisella zoster adı verilen virüsün neden olduğu ağrılı deri

kaşıntısı); mantar enfeksiyonu; idrar yolu enfeksiyonu; ağızda herpes (herpes simpleks adı verilen virüsün neden olduğu dudaklarda veya ağızda ağrılı uçuk veya kabarcıklar); kıl köklerinde enfeksiyon

- Kanda enfeksiyonla savaşan önemli beyaz kan hücrelerinden nötrofil, lökosit, lenfosit veya eozinofil sayısında azalma
- Kanda sodyum, fosfat, kalsiyum veya magnezyum seviyelerinde azalma; kanda kalsiyum seviyesinde artış
- Kan trigliserit (bir çeşit yağ hücresi) seviyesinde artış; kan kolesterol (bir çeşit yağ hücresi) seviyesinde artışı; kan şekeri seviyesinde artışı; kanda ürik asit seviyesinde artışı; kanda albumin (bir çeşit protein) seviyesinde artışı içeren kan testlerinde değişiklik
- Kafa karışıklığı hissi; uyuma güçlüğü; endişe hissi; cinsel arzuda azalma; depresyon
- Hissetme veya duyarlılıkta azalma; sinir ağrısı, kollarda veya bacaklarda his azalması; huzursuz bacak sendromu; kas tonusunda azalma, bellek bozukluğu; titreme; dikkat bozukluğu; duyarlılıkta artışı; soğuğa maruz kaldığında el ve ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve renk değişikliği; ısıya toleranssızlık; yürümede güçlük; aşırı uyku uyuma
- Gözde ağrı, tahriş, kaşıntı veya kızarıklık; görmede azalma veya bulanık görme; görmede değişiklikler; gözyaşı artışı; kirpiklerde renk değişikliği; ışığa karşı rahatsız edici bir duyarlılık; benekler görmek
- Kalbin etrafında sıvı; düzensiz kalp atışı; düşük kan basıncı
- Ağrılı nefes alma; sesle ilgili sorunlar; hırıltılı solunum; burun tıkanıklığı; burun kanaması; aşırı burun akıntısı; hapşırma; yüzde şişme; balgamlı öksürük
- Yutma güçlüğü; ağız ağrısı; kanlı öksürük; hemoroidler (basur); diş sorunları; gaz çıkarma
- Ağız ülserleri; dudak iltihabı
- Gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna (özofagus) geri kaçması)
- Susama; kserozis (cilt kuruluğu); yüzde ödem; sıcaklık hissi
- Safra kanalında tıkanma
- Avuç içlerinde ve/veya ayak tabanlarında kızarıklık, şişlik ve/veya ağrı; akne benzeri cilt sorunu; saç renginde değişiklikler; deri renginde değişiklikler; deride küçük kabartılar, yumrular veya yaralar; derinin güneşe artmış duyarlılığı; kalınlaşmış, bazen pullanma olan deri kitleleri; derinin altında, iltihaptan kaynaklanan hassas, kırmızı kabartılar; saç uzamasında değişiklikler
- Tümör ağrısı; kemik ağrısı; boyun ağrısı; çene ağrısı; yan ve sırt ağrısı
- Böbrek yetmezliği; gün boyunca devam eden sık idrara çıkma, idrara çıkmada zorluk
- Karın veya pelvisin en alt kısmında ağrı; ereksiyon olmasında ve devam ettirilmesinde yetersizlik; adet kanamalarının şiddetlenmesi
- Kas iltihabı; eklem tutukluğu; şişlik, sıcaklık ve tutuklukla eşlik eden ağrı; birden fazla eklem iltihabı; kas seyirmesi

### **Seyrek yan etkiler**

- Et beni, tümörde şişme
- Ruh halinde değişiklikler; tedirgin hissetmek; halüsinasyon (varsanı); bilinç değişikliği
- Beyin ödemi; beynin veya beyin zarının veya omuriliğin iltihabı; kısmi nöbetler; konvulsiyon; epilepsi; konuşmada değişiklikler; baygınlık
- Yanıp sönen ışıklar görmek; çift görme; göz kapağı hastalığı; göz çevresinde şişme; görmeyi etkileyen göz hastalığı
- Kalp atışında bozukluk
- Yüksek kan basıncı (tansiyon); kan damarlarında iltihap; lenf sistemi sorunlarına bağlı ortaya çıkan şişlik

- Akciğerlerin etrafında sıvı
- Barsakta delik; dilde iltihap
- Topuk veya ayak ağrısı
- Akne; tahriş edici bir maddenin temasıyla ortaya çıkan alerjik deri reaksiyonu
- Testis torbası derisinde kızarıklık
- Mesane kontrolünün kaybı
- Ağrılı adet kanaması; spermde kan; genital kaşıntı
- Enjeksiyon yerinde tahriş, şişlik
- Kalbin elektriksel aktivitesindeki değişiklikler
- Bağışıklık sisteminin normal kan pıhtılaşması için gerekli olan plateletleri (kan pulcuğu) tahrip etmesiyle oluşan kanama bozukluğu; bağışıklık sisteminin kırmızı kan hücrelerini tahrip etmesiyle oluşan kansızlık; kandaki kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin ve plateletlerin (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Kendi hücrelerinin bazılarına karşı kanda antikor varlığı; anormal kan pıhtılaşma testi sonucu; kanda testosteron azalması; kanda ürik asit artışı; iltihap için anormal kan testi sonucu; bir tür beyaz kan hücresi olan eozinofil sayısında artış
- Dişlerde mineral kaybı; gastrointestinal sistemde kanama; karnın üst kısmında rahatsızlık

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. KEYTRUDA'nın saklanması**

*KEYTRUDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında 2°C - 8°C'de saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal karton ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız.

Mikrobiyolojik açıdan ürünü açıldıktan hemen sonra kullanınız. %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz içeren bir intravenöz infüzyon torbasında seyreltilen ürün fiziksel ve kimyasal açıdan 6 saate kadar oda sıcaklığında (25°C veya daha düşük sıcaklıkta) kalan süre 2-8°C'de buzdolabında saklanması koşulu ile 24 saate kadar kullanılabilir. Seyreltilmiş ürünü dondurmuyunuz.

İnfüzyon çözeltisinin kalan kısmını tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra KEYTRUDA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.*

*Kullanılmayan ilaçlar veya atık malzemeler yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.*

**Ruhsat sahibi** : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd.Şti.  
Levent - İstanbul

**Üretim yeri** : MSD Ireland (Carlow)  
Dublin Road, Carlow - İrlanda

*Bu kullanma talimatı 06/06/2016'da onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### İnfüzyonun hazırlanması ve uygulanması

- Flakonu çalkalamayınız.
- KEYTRUDA flakonunun oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz.
- Seyreltmeden önce sıvı flakon 24 saate kadar süreyle buzdolabı dışında saklanabilir (25°C'de veya daha düşük sıcaklıkta).
- Parenteral tıbbi ürünler uygulanmadan önce partiküllü madde ve renk değişikliği yönünden gözle kontrol edilmelidir. KEYTRUDA renksiz ile açık sarı arası renkte berrak veya hafifçe opalesan bir çözeltilidir. Partiküller gözlenirse flakonu atınız.
- Gereken hacimde (4 mL'ye (100 mg) kadar) KEYTRUDA'yı çekiniz ve %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz içeren bir intravenöz torbasına aktararak son konsantrasyonu 1-10 mg/mL arasında değişen bir seyreltik solüsyon hazırlayınız. Seyreltilen solüsyonu yavaşça alt-üst ederek karıştırınız.
- Kullanım esnasında, seyreltilmiş solüsyonun kimyasal ve fiziksel stabilitesi oda sıcaklığında 24 saat saklama için (25°C'de veya daha düşük sıcaklıkta) gösterilmiştir. Mikrobiyolojik yönden ürün derhal kullanılmalıdır. Seyreltilmiş solüsyonu dondurmuyunuz. Eğer hemen kullanılmazsa, kullanım esnasındaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve toplam 24 saati geçmemelidir. Bu 24 saatlik bekleme süresi 6 saate kadar oda sıcaklığında (25°C'de veya daha düşük sıcaklıkta) saklamayı içerebilir; bunun ötesindeki ilave herhangi bir saklama 2°C-8°C'de olmalıdır. Eğer buzdolabında saklanırsa, kullanımdan önce flakonların ve/veya intravenöz torbaların oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz. İnfüzyon çözeltisini steril, pirojenik olmayan, proteinlere düşük oranda bağlanan 0.2-5 mikrometre'lik bir hat içi ya da ilave filtre kullanarak 30 dakika süreyle intravenöz yolla uygulayınız.
- Aynı infüzyon hattından başka tıbbi ürünleri aynı anda uygulamayınız.
- KEYTRUDA tek kullanımlıktır. Flakonda kalan kullanılmamış kısmı atınız.

Kullanılmamış ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.