

Behandling med Pembrolizumab

Til patienter med modermærkekræft, der har spredt sig

Denne skriftlige information er et supplement til vores mundtlige information om behandlingen.

Pembrolizumab

Pembrolizumab styrker immunsystemets evne til at bekæmpe modermærkekræft.

Pembrolizumab er et antistof, som kan blokere et protein (PD1) på overfladen af visse immunceller (T-celler). Dette styrker immuncellernes evne til at angribe kræftceller ved billedligt talt at "blokere for bremsen" i disse immunceller.

Pembrolizumab er blevet givet til mænd og kvinder med kræft og har vist sig at have gavnlige effekt på sygdommen hos nogle patienter, herunder patienter med modermærkekræft.

Behandlingsplan

Pembrolizumab modtager du i et intravenøst drop. Det vil sige i en blodåre. Behandlingen gives hver 3. uge. Behandlingslængden er individuel og vil afhænge af den effekt, der opnås og eventuelle bivirkninger. Se venligst behandlingsoversigten på sidste side.

Behandlingen gives ambulant, og der skal forud tages blodprøver. Resultatet af disse prøver skal ses, inden du kan modtage behandlingen. Derfor er det vigtigt, at blodprøverne enten tages 2-4 dage før behandlingen eller tidligt om morgenen på behandlingsdagen. Selve behandlingen varer 30 minutter.

Der skal foretages CT- eller PET-CT-scanning af kroppen og eventuelt hovedet forud for behandlingen og hver 12. uge gennem behandlingsforløbet. Herefter vil du blive fulgt med scanning og undersøgelse hver 3. måned.

Bivirkninger fra immunsystemet

Bivirkningerne opstår ofte på grund af dit immunsystem, som påvirkes af Pembrolizumab. Pembrolizumab aktiverer dit immunsystem til at bekæmpe kræftcellerne.

I nogle tilfælde kan immunsystemets celler også angribe dine normale celler og væv, ligesom de angriber kræftcellerne. Disse bivirkninger kaldes immunmedierede eller autoimmune bivirkninger.

Bivirkninger kan opstå under hele behandlingsforløbet og kan sædvanligvis alle behandles med en pause fra forsøgsmedicinen, eventuelt suppleret med anden medicin så som binyrebarkhormoner. Hvis du får en autoimmun bivirkning, kan den være måned-er om at forsvinde.

Risikoen for, at en alvorlig bivirkning kommer igen, hvis man har holdt pause med behandlingen på grund af en alvorlig bivirkning, kendes ikke med sikkerhed. Det er derfor vigtigt, at vi diskuterer den risiko, vi mener, der vil være i en sådan situation, inden vi eventuelt genoptager behandlingen.

Mulige autoimmune bivirkninger

Mave-tarm En af de hyppigere immunbivirkning er diarre, som ses hos ca. 10 % af patienterne. Alvorlig diarre og tarmbetændelse (colitis) ses sjældent (1%).

Det er vigtigt, at du fortæller os, hvis du tidligere har haft tarmsygdomme.

Der kan forekomme diarre enten alene eller i kombination med betændelse i tarmen og smerter. Diarre som følge af behandlingen kan variere fra let til alvorlig med blødning. Nogle tilfælde af diarre er startet som lette tilfælde og har udviklet sig til svære tilfælde.

Normalt behandles diarre ved at holde en pause med Pembrolizumab og ved at behandle diarreen medicinsk.

En sjælden gang kan Pembrolizumab give forstoppelse.

Vigtigt!

Du skal kontakte den behandlende afdeling, hvis du får diarre, forstoppelse, blod i afføringen eller mavesmerter. Dette kan kræve supplerende undersøgelser af din tarm og blodprøver, eventuelt under indlæggelse.

Udslæt Udslæt ses hos ca. 18 % af patienterne, der er i behandling med Pembrolizumab. De fleste tilfælde har været milde, og kun 2 % har været alvorlige. Nogle patienter har haft hudkløe (20 %) alene eller sammen med udslættet.

Syn I sjældne tilfælde har Pembrolizumab forårsaget inflammation i øjet. Dette kan give nedsat syn og blindhed, hvis det ikke behandles. Der kan i sjældne tilfælde forekomme dobbeltsyn på grund af muskelsvaghed. Du skal øjeblikkelig kontakte afdelingen, hvis du mener, der er en ændring af dit syn, eller hvis du får ondt i øjnene.

Hormonsystemet Omkring 7 % af patienterne i behandling med Pembrolizumab har udviklet problemer med hormonkirtlerne, som

er hypofyse, skjoldbruskkirtel eller binyrer. Alvorlige bivirkninger fra disse organer er set hos få % af patienterne. De symptomer, som kan være forbundet med disse bivirkninger, er træthed, forvirring, vægttab, impotens og hovedpine. De fleste af disse bivirkninger kan behandles med binyrebarkhormon eller andre hormontilskud.

Påvirkning af den hormonproducerende kirtel, hypofysen, i hjernen kan også ses hos få %. Det kan give symptomer i form af hovedpine, kvalme, svimmelhed, ændring i adfærd, dobbeltsyn og svaghed.

Leverpåvirkning Omkring 4 % af patienterne i behandling med Pembrolizumab har udviklet en påvirkning af leverens funktion. En sådan påvirkning kan være af let grad eller svær grad, og leversvigt med dødelig udgang er set hos mindre end 1 %. I de fleste tilfælde er påvirkningen af leveren behandlet effektivt med binyrebarkhormon.

Symptomer, som kan være forbundet med leversygdom, er træthed, svaghed, kvalme, opkastning, gullig misfarvning af hud og øjne eller mavesmerter. Hvis du udvikler symptomer, eller blodprøverne tyder på en leverpåvirkning, kan det blive nødvendigt at foretage videre undersøgelser i form af hyppigere blodprøver og vævsprøve fra leveren.

Nyrebetændelse Der er set nyrebetændelse hos enkelte patienter behandlet med Pembrolizumab. Nyrebetændelse kan medføre pludselig eller gradvis nedsat nyrefunktion.

Lunger Påvirkning af lungevævet kan vise sig ved åndenød.

Andre organer I sjældne tilfælde har patienter i behandling med Pembrolizumab udviklet problemer i mere end et organ på samme tid (lever, nyrer, hjerte, lunger og kredsløb).

Sjældne hudsymptomer Vitiligo er en tilstand, hvor huden taber pigment og bliver hvid.

Dette er set hos 6 % af patienterne. Denne tilstand er harmløs men formentlig permanent.

Herudover kan der også ses immunrelaterede reaktioner fra andre organer såsom led og muskler. Dette kan give smerter og hævelser.

Meget almindelige bivirkninger ved behandlingen

(> 10 %) hos personer, som modtog Pembrolizumab fik: Træthed (27%), udslæt (18%), kløe (20%), diarre (10%), ledsmerter (11%), kvalme (10%).

Almindelige bivirkninger ved behandlingen

(2-10 %) hos personer, som modtog Pembrolizumab fik: Hoste, åndenød ved hvile eller fysisk aktivitet, hovedpine, muskelsmerter eller kramper, hævelse af benene, manglende appetit, feber, nattesved, opkastning, diarre, forstoppelse, mavesmerter, ændringer i syn eller øjenfunktion, unormale levertal, fald i antallet af røde blodlegemer.

Fald i stofskiftehormon som viste sig som træthed, vægtøgning, kulderystelse og mindre hyppig afføring end sædvanligt. Stigning i stofskiftehormon som viste sig som angst, irritabilitet, søvnproblemer, svaghed, rysten, svedtendens, hurtig eller uregelmæssig hjerterebanken, træthedsfølelse, vægttab og hyppig afføring.

Influenzalignende symptomer (feber, kulderystelser, smerter i kroppen og følelse af træthed).

Alvorlige behandlingskrævende bivirkninger

I nogen få tilfælde er bivirkningerne meget udtalte og behandlingskrævende. Dette ses hos 5-6%. Ingen alvorlig bivirkning er set hos over 1% af alle patienter i behandling.

Alvorlige bivirkninger kan i nogle tilfælde kræve indlæggelse, være livsfarlige, give dig

varige mén eller kræve operation eller anden medicinsk behandling.

Det er meget vigtigt, at du umiddelbart fortæller os, hvis du tror, du har fået en bivirkning, også selv om den ikke står på listen ovenfor. Ved al ny medicin kan der være bivirkninger, vi endnu ikke kender.

Du bør undlade at tage ny medicin, uden først at have drøftet det med os.

Risici for kvinder i den fødedygtige alder – og risici for mænd

Hvis du er gravid eller ammer, kan du ikke modtage behandlingen. Der kan være ukendte risici for dig eller fostret, hvis du bliver gravid under behandlingen. Laboratorie- og dyreforsøg er udført for at teste eventuelle risici, men resultaterne kan ikke nødvendigvis overføres til mennesker.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende en sikker præventionsmetode (p-piller, sterilisering, spiral eller depotgestagen) op til 12 uger efter sidste dosis af Pembrolizumab. Forud for behandlingsstart får du taget graviditetsprøver via blod- eller urinprøve.

Hvis du alligevel bliver gravid eller mener at være gravid (din menstruation er udeblevet), skal du kontakte personalet på den afdeling, hvor du modtager behandlingen. Det samme gælder, hvis du bliver nødt til at tage receptpligtig medicin, som ikke er udskrevet af din læge på den behandlende afdeling.

Hvis du er mand og modtager denne behandling, anbefales du at anvende kondom, og din kvindelige partner skal derudover anvende en sikker præventionsmetode (p-piller, sterilisering, spiral eller depotgestagen) op til 12 uger efter den sidste dosis af Pembrolizumab. Du skal også underrette lægen på den afdeling, hvor du modtager behandlingen, hvis din partner bliver gravid.

Kvalitetssikring af behandlingen

For at øge din og fremtidige patienters behandlingssikkerhed registrerer vi oplysninger om dit behandlingsforløb og eventuelle bivirkninger i et nationalt dataregister.

De behandlingsansvarlige læger, sundhedsmyndigheder og lægemiddelfirmaet, der fremstiller Pembrolizumab, har adgang til disse informationer.

Kontaktpersoner ved spørgsmål

Vi vil gerne have, at du stiller spørgsmål om behandlingen, både før, under og efter. Vi opfordrer til, at du beder om forklaring, hvis der er noget, du ikke forstår.

Hvis du søger akut lægehjælp, kontakter en anden læge eller indlægges på hospital, er det vigtigt, at du informerer om, at du modtager denne behandling, så de kan kontakte undertegnede.

Kontakt

Hvis du er i tvivl om noget eller har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.

Mandag - torsdag klokken 8.00 - 15.00

Fredag klokken 8.30 - 14.30

Telefon: 38 68 91 91

Ved akut sygdom uden for ovenstående tidsrum kan du ringe til onkologisk forvagt (vagthavende læge) på telefon 38 68 38 68.

Med venlig hilsen
Professor, Inge Marie Svane
Enhed for Eksperimentel
Kræftbehandling - EFEK
Onkologisk Afdeling

Hjemmeside
www.herlevhospital.dk/onkologisk

Procedure	Screenings- fasen maximalt 6 uger før	Behandlingsfasen				Besøg
		dag 1	dag 22	dag 43	dag 64	
Tidspunkt		dag 1	dag 22	dag 43	dag 64	uge 12
Besøg nr.	1	2	3	4	5	6
Behandling		X	X	X	X	
Klinisk undersøgelse	X	X	X	X	X	X
Elektrokardiogram (EKG)	X					
Urinprøve	X					
Graviditetstest	X					
Blodprøve	X	X	X	X	X	X
CT eller PET-CT- scanning	X					X

Behandlingsskema

Dette skema viser 1 serie. En serie svarer til en periode på 2 uger. De efterfølgende serier foregår på samme måde. Efter 4 serier laves en ny scanning.