

Pembrox®

Pembrolizumab 100 mg/4 ml (25 mg/ml)



Solución para infusión

Vía de administración: endovenosa

Venta bajo receta archivada

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Pembrox® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Pembrox®?
3. ¿Cómo se administra Pembrox®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Pembrox®?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Pembrox® y para qué se utiliza?

Pembrox® es una medicación usada para tratar:

» un tipo de cáncer de piel llamado melanoma.

- Pembrox® puede usarse:

- cuando su melanoma se ha diseminado o no puede extirparse por cirugía (melanoma avanzado) o,
- en adultos y niños a partir de 12 años de edad con melanoma Estadio IIB, Estadio IIC o Estadio III para ayudar a prevenir que el melanoma regrese después de que el mismo y los ganglios linfáticos que contienen cáncer hayan sido extirpados mediante cirugía.

» un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP).

- Pembrox® puede usarse junto con los productos quimioterápicos pemetrexed y un platino como primer tratamiento cuando su cáncer de pulmón:

- se haya diseminado (CPCNP avanzado) y
- sea un tipo de cáncer de pulmón llamado "no escamoso", y
- su tumor no tuviera un gen "EGFR" o "ALK" anormal

- Pembrox® puede usarse junto con los productos quimioterápicos carboplatino y paclitaxel o paclitaxel unido a proteína como primer tratamiento cuando su cáncer de pulmón:

- se haya diseminado (CPCNP avanzado) y
- sea un tipo de cáncer de pulmón llamado "escamoso"

- Pembrox® puede usarse solo como primer tratamiento cuando su cáncer de pulmón:

- no se haya diseminado fuera de su pecho (estadio III) y no puede recibir cirugía o quimioterapia con radiación o
- su CPCNP se ha diseminado a otras áreas de su cuerpo (CPCNP avanzado), y
- su tumor da positivo para "PD-L1", y
- no tiene el gen "EGFR" o "ALK" anormal.

- Pembrox® también puede usarse solo cuando:

• usted recibió quimioterapia conteniendo platino para tratar su CPCNP avanzado, y esta no funcionó o ya no está funcionando, y

• su tumor da positivo para "PD-L1", y

• si su tumor tiene un gen "EGFR" o "ALK" anormal, también recibió un medicamento inhibidor de EGFR o ALK y no funcionó o ya no está funcionando.

- Pembrox® puede usarse solo como tratamiento en adultos para cáncer de pulmón:

• para ayudar a prevenir que el cáncer de pulmón regrese luego de que su tumor(es) ha sido removido por cirugía y ha recibido quimioterapia basada en platino, y

• tiene un estadio IB y su tumor(es) es 4 cm de tamaño o más grande, estadio II o estadio IIIA CPCNP.

» un tipo de cáncer llamado cáncer escamoso de cabeza y cuello (CECyC):

- Pembrox® puede usarse con los medicamentos de quimioterapia fluorouracilo y platino como su primer tratamiento cuando su cáncer de cabeza y cuello se ha diseminado o regresado y no se puede extirpar mediante cirugía.

- Pembrox® puede usarse solo como su primer tratamiento cuando su cáncer de cabeza y cuello:

- se haya diseminado o regresado y no pueda ser removido por cirugía, y
- su tumor da positivo para "PD-L1".

- Pembrox® puede usarse solo cuando su cáncer de cabeza y cuello:

- se haya diseminado o regresado y
- usted haya recibido quimioterapia conteniendo platino y la misma no funcionó o ya no está funcionando.

» un tipo de cáncer llamado Linfoma Hodgkin clásico (LHC):

- en adultos cuando:

- su LHC ha regresado o
- usted haya recibido un tratamiento y el mismo no funcionó o

- en niños cuando:

- usted ha probado un tratamiento y no funcionó o

• el LHC haya reaparecido luego de recibir 2 o más tipos de tratamiento.

» un tipo de cáncer llamado linfoma B mediastínico primario de células grandes (PMBCL) en adultos y niños cuando:

- usted ha probado un tratamiento y no funcionó o su
- PMBCL ha regresado después de que recibió 2 o más tipos de tratamiento

» un tipo de cáncer de vejiga y del tracto urinario llamado carcinoma urotelial.

- Pembrox® puede ser usado cuando su cáncer no se ha diseminado al tejido cercano en la vejiga, pero tiene un alto riesgo de propagación (cáncer de vejiga no-músculo invasivo de alto riesgo (NMIBC, por sus siglas en inglés)) cuando:

- su tumor es de un tipo llamado carcinoma in situ (CIS), y

• usted ha intentado el tratamiento con Bacilo Calmette-Guérin (BCG) y no funcionó, y

• usted no puede o ha decidido no someterse a una cirugía para remover su vejiga.

- Pembrox® puede ser usado cuando su cáncer de vejiga o tracto urinario:

- se haya diseminado o no puede eliminarse por cirugía (cáncer urotelial avanzado) y,
- usted no pueda recibir quimioterapia que contenga un platino (medicamentos llamados cisplatino o carboplatino), o

• usted haya recibido quimioterapia que contenga platino, y no funcionó o ya no estuviera funcionando.

» un tipo de cáncer que se muestra mediante una prueba de laboratorio como un tumor sólido con alta inestabilidad microsatelital (MSI-H) o un tumor sólido deficiente en reparación por apareamiento del ADN (dMMR). Pembrox® se puede usar en adultos y niños para tratar:

- cáncer que se haya diseminado o que no pudiera extirparse mediante cirugía (cáncer avanzado) y
 - haya progresado después del tratamiento, y usted no tuviera opciones de tratamiento satisfactorias.
- No se sabe si Pembrox® es seguro y efectivo en niños con cáncer MSI-H del cerebro o la médula espinal (cánceres del sistema nervioso central).

» un tipo de cáncer llamado cáncer de colon o rectal. Pembrox® puede usarse cuando su cáncer:

- haya diseminado o no pueda ser removido por cirugía (cáncer de colon o rectal avanzado), y
- haya demostrado en una prueba de laboratorio que tiene alta inestabilidad microsatelital (MSI-H) o deficiencia en la reparación de ADN (dMMR).

» un tipo de cáncer de estómago llamado adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ):

- Pembrox® puede usarse en combinación con el medicamento trastuzumab junto con fluoropirimidina y quimioterapia basada en platino como tratamiento en primera línea cuando su cáncer de estómago:

- es HER2 positivo, y
- se ha diseminado o no puede removerse por cirugía (cáncer gástrico avanzado).

» un tipo de cáncer llamado carcinoma de esófago o de la unión gastroesofágica (GEJ) que no se pueden curar mediante cirugía o una combinación de quimioterapia y radioterapia.

- Pembrox® puede usarse con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina.

- Pembrox® puede usarse solo cuando:

- haya recibido uno o más tipos de tratamiento y no funcionaron o ya no funcionan, y

• su tumor es del tipo "escamoso", y

• su tumor diera positivo para "PD-L1"

» un tipo de cáncer llamado cáncer de cuello uterino (cervical) que diera positivo para "PD-L1".

- Pembrox® puede usarse con medicamentos quimioterápicos, con o sin el medicamento bevacizumab, cuando su cáncer cervical no desaparece (persistente), ha regresado, o se ha diseminado (cáncer cervical avanzado).

- Pembrox® puede usarse solo cuando su cáncer cervical:

- haya regresado, se haya diseminado o no se pudiera extirpar mediante cirugía (cáncer de cuello uterino avanzado), y
- haya recibido quimioterapia, y no funcionó o ya no funcionara

» un tipo de cáncer de hígado llamado carcinoma hepatocelular, después de haber recibido el medicamento sorafenib.

» un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma de células de Merkel (CCM) en adultos y niños.

Pembrox® puede usarse para tratar el cáncer de piel cuando se ha diseminado o regresado.

» un tipo de cáncer de riñón llamado carcinoma de células renales (RCC),

- Pembrox® puede usarse junto con el medicamento axitinib como primer tratamiento cuando su cáncer de riñón se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (RCC avanzado).

- Pembrox® también puede usarse con un medicamento llamado lenvatinib como primer tratamiento cuando su cáncer de riñón se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía (RCC avanzado).

- Pembrox® puede usarse solo si usted está en riesgo intermedio-alto o alto de que su cáncer de células renales (RCC) regrese luego de una cirugía para:

- remover todo o parte de su riñón, o
- remover todo o parte de su riñón y también cirugía para remover el cáncer que se ha diseminado a otras partes de su cuerpo (lesiones metastásicas).

» un tipo de cáncer de útero llamado carcinoma de endometrio avanzado.

- Pembrox® puede usarse con el medicamento lenvatinib:

- cuando una prueba de laboratorio muestra que su tumor es de alta eficiencia en la reparación de ADN (pMMR) o no es alta inestabilidad microsatelital (MSI-H), y
- ha recibido un tratamiento contra el cáncer, y ya no funciona, y
- su cáncer no puede ser curado por cirugía o radiación

- Pembrox® puede usarse solo:

- si se ha demostrado por un análisis de laboratorio que su cáncer es de alta inestabilidad microsatelital (MSI-H) o con deficiencia en la reparación de ADN (dMMR), y
- ha recibido tratamiento para el cáncer, pero ya no funciona, y
- su cáncer no puede ser curado por cirugía o radiación.

» un tipo de cáncer que una prueba demuestra que tiene una carga de mutaciones tumorales alta (TM B-H).

Pembrox® puede usarse en adultos y niños para tratar:

- tumores sólidos que se han diseminado o que no se pueden extirpar mediante cirugía (cáncer avanzado), y
- ha recibido tratamiento contra el cáncer y no funcionó o ya no funciona, y
- no tiene opciones de tratamiento satisfactorias.

No se sabe si Pembrox® es seguro y eficaz en niños con cánceres TMB-H de cerebro o médula espinal (cánceres del sistema nervioso central).

» un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma cutáneo de células escamosas (cSCC, por sus siglas en inglés). Pembrox® se puede utilizar cuando su cáncer de piel:

- ha vuelto o se ha diseminado, y
- no se puede curar mediante cirugía o radiación.

» un tipo de cáncer llamado cáncer de mama triple-negativo (TNBC, por sus siglas en inglés).

- Pembrox® se puede utilizar con medicamentos quimioterápicos como tratamiento previo a la cirugía y continuar sólo luego de la cirugía cuando:

- tiene cáncer de mama en una etapa temprana, y

• tiene alto riesgo de que el cáncer reaparezca.

- Pembrox® se puede utilizar con medicamentos quimioterápicos cuando su cáncer de mama:

- ha vuelto y no puede removerse por cirugía o se ha diseminado, y

• su tumor da positivo para "PD-L1"

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Pembrox®?

Pembrox® es un medicamento para tratar ciertos tipos de cánceres, que trabaja sobre su sistema inmune. Pembrolizumab puede causar que su sistema inmune ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte de su organismo, y puede afectar el modo en el cual trabajan. Estos problemas pueden, en algunos casos, volverse severos o amenazantes para la vida y pueden conducir a la muerte. Puede tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento e incluso luego de finalizado el tratamiento.

Contacte a su médico inmediatamente si Usted desarrolla alguno de los siguientes problemas o si los mismos empeoran, incluyendo:

Problemas en el pulmón

- tos,

• dificultad para respirar,

• dolor de pecho.

Problemas intestinales

- diarrea (heces blandas) o mayor frecuencia de evacuaciones intestinales de lo normal,
- heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o moco,
- Dolor o sensibilidad severa en el área del estómago (abdomen).

Problemas en el hígado

- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos,
- náuseas o vómitos intensos,
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen),
- orina oscura (color té),
- sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal.

Problemas de glándulas endocrinas

- dolores de cabeza que no desaparecen o dolores de cabeza inusuales,
- sensibilidad ocular a la luz,
- problemas oculares,
- latidos cardíacos rápidos,
- aumento de la sudoración,
- cansancio extremo,
- aumento de peso o pérdida de peso,
- sentir más hambre o sed de lo habitual,
- orinar con más frecuencia de lo habitual,
- caída del cabello,
- sensación de frío,
- estreñimiento,
- su voz se vuelve más profunda,
- mareos o desmayos,
- cambios de humor o comportamiento, como disminución de deseo sexual, irritabilidad u olvido.

Problemas en el riñón

- disminución en la cantidad de orina,
- sangre en la orina,
- hinchazón de los tobillos,
- pérdida de apetito.

Problemas cutáneos

- sarpullido,
- picazón,
- ampollas, descamación en la piel,
- úlceras dolorosas o úlceras en la boca o en la nariz, la garganta o el área genital,
- fiebre o síntomas gripales,
- hinchazón de ganglios linfáticos.

También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas del sistema inmunológico que pueden ocurrir con Pembrolizumab. Llame o consulte a su médico de inmediato por cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, que puede incluir:

- dolor de pecho, latidos cardíacos irregulares, dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos,
- confusión, somnolencia, problemas de memoria, cambios de humor o comportamiento, rigidez en el cuello, problemas de equilibrio, hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas,
- visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de ojos, cambios en la visión,
- dolor muscular persistente o intenso o debilidad, calambres musculares,
- niveles bajos de glóbulos rojos, hematomas.

Reacciones a la infusión intravenosa que a veces pueden ser severas o amenazantes para la vida. Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir:

- escalofríos o temblores,
- picazón o sarpullido,
- sofocos,
- dificultad para respirar o respiración sibilante,
- mareos,
- sensación de desmayo,
- fiebre,
- dolor de espalda.

Rechazo de un órgano trasplantado. Su médico debe indicarle qué signos y síntomas debe informar y controlarlo, según el tipo de trasplante de órganos que haya tenido.

Complicaciones, incluyendo la enfermedad de injerto contra huésped (GVHD, por sus siglas en inglés), en personas que han recibido una médula ósea (trasplante de células madre) que utiliza células madre donantes (alógenicas). Estas complicaciones pueden ser serias y llevar a la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de ser tratado con Pembrolizumab. Su médico le monitorizará por estas complicaciones.

Obtener tratamiento médico de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se vuelvan graves. Su médico le preguntará sobre estos problemas durante el tratamiento con Pembrolizumab. Su médico puede tratarlo con corticosteroides o medicamentos de reemplazo hormonal. Es posible que su médico también tenga que demorar o suspender definitivamente el tratamiento con Pembrolizumab, si tiene efectos secundarios graves.

Quiénes no deben utilizar Pembrox®

No debe recibir Pembrox® si tiene alergia o hipersensibilidad a Pembrolizumab o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Que debo informar a mi médico antes de utilizar Pembrox®

Informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si Usted:

- Padece algún trastorno del sistema inmunológico como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus sistémico,
 - recibió un trasplante de órgano,
 - ha recibido o planea recibir un trasplante de células madre que usa células madre de donantes (alógenicas),
 - recibió tratamiento con radiación en el área de su pecho,
 - tiene una condición que afecta su sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré,
 - está embarazada o planea quedar embarazada.
- Mujeres que pueden quedar embarazadas.** Su médico le hará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Pembrolizumab.
- Usted deberá utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz durante y al menos por 4 meses después de la última dosis de Pembrolizumab. Hable con su médico acerca de métodos anticonceptivos que pueda usar durante este tiempo.
 - Informe de inmediato a su médico si piensa que puede estar embarazada o si llega a quedar embarazada durante el tratamiento con Pembrolizumab.
 - Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Pembrolizumab pasa a su leche materna. No amamante durante el tratamiento con Pembrolizumab y durante 4 meses después de la última dosis de Pembrolizumab.

¿Puedo utilizar Pembrox® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

- Si está tomando otros medicamentos que debilitan su sistema inmunario. Algunos ejemplos de éstos podrían ser los corticosteroides, como la prednisona. Estos medicamentos pueden influir en el efecto de Pembrolizumab. Sin embargo, una vez que esté en tratamiento con Pembrolizumab, su médico puede darle corticosteroides para reducir los efectos adversos que pueda tener con Pembrolizumab. También se le pueden dar corticosteroides antes de recibir Pembrolizumab en combinación con quimioterapia para prevenir y/o tratar las náuseas, vómitos y otros efectos secundarios causados por la quimioterapia.
- Si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿Cómo se administra Pembrox®?

- Su médico le administrará Pembrox® en su vena a través de una guía intravenosa (IV) durante 30 minutos.

• En adultos, Pembrox® generalmente se administra cada 3 semanas o cada 6 semanas, dependiendo de la dosis de Pembrox® que este recibiendo.

• En pacientes pediátricos, Pembrox® generalmente se administra cada 3 semanas.

• Su médico decidirá cuántas aplicaciones necesitará.

• Su médico le solicitará análisis de sangre para verificar si tiene efectos secundarios.

• Si olvida alguna cita, llame a su médico tan pronto como sea posible para reprogramarla.

Si se ausentó a una cita

Si se ausentó a un turno para recibir Pembrox®, 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 Pembrox®

Interrumpir su tratamiento puede detener el efecto del medicamento. No interrumpa el tratamiento con Pembrox® a menos que lo haya comentado con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre su tratamiento, pregunte a su médico.

Si se le administra más Pembrox® del que debe

Si se le administra más Pembrox® del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

Pembrolizumab puede causar efectos secundarios serios. Consulte la sección. **¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Pembrox®?**

Los efectos adversos comunes de Pembrolizumab cuando se utiliza solo incluyen: sensación de cansancio, dolor, incluyendo dolor muscular, erupción cutánea, diarrea, fiebre, tos, disminución del apetito, picazón, dificultad para respirar, estreñimiento, dolor de huesos o articulaciones y en el área del estómago (abdominal), náuseas, y niveles bajos de hormona tiroidea.

Los efectos adversos de Pembrolizumab cuando se utiliza solo más comunes en niños que en adultos incluyen: fiebre, vómitos, infección del tracto respiratorio superior, dolor de cabeza, y bajos niveles de glóbulos blancos (anemia).

Los efectos adversos comunes de Pembrolizumab cuando se administra junto a determinados productos quimioterápicos incluyen: sensación de cansancio o debilidad, náuseas, estreñimiento, diarrea, disminución del apetito, erupción cutánea, vómitos, tos, dificultad para respirar, fiebre, pérdida de cabello, inflamación de los nervios que pueden causar dolor, debilidad y parálisis en los brazos y piernas, hinchazón del revestimiento de la boca, nariz, ojos, garganta, intestinos o vagina, llagas en la boca, dolor de cabeza, pérdida de peso, dolor en el área del estómago (abdominal), dolor articular y muscular, y trastornos de sueño.

Los efectos adversos comunes de Pembrolizumab cuando se administra junto a quimioterapia y bevacizumab incluyen: hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, pérdida de cabello, bajo conteo de glóbulos rojos en sangre, sentirse cansado o débil, náusea, bajo conteo de glóbulos blancos en sangre, diarrea, presión arterial alta, disminución del conteo de plaquetas, constipación, dolor en articulaciones, vómitos, infección del tracto urinario, erupción cutánea, niveles bajos de hormona tiroidea y disminución del apetito.

Los efectos adversos comunes de Pembrolizumab cuando se administra con axitinib incluyen: diarrea, cansancio o debilidad, presión arterial alta, problemas hepáticos, niveles bajos de hormona tiroidea, disminución del apetito, ampollas o erupciones en las palmas de las manos y plantas de los pies, náuseas, llagas en la boca o hinchazón del revestimiento de la boca, nariz, ojos, garganta, intestinos o vagina, ronquera, erupción cutánea, tos y estreñimiento.

Los efectos adversos comunes de Pembrolizumab cuando se administra con lenvatinib incluyen: niveles bajos de hormona tiroidea, presión arterial alta, cansancio, diarrea, dolor articular y muscular, náuseas, disminución del apetito, vómitos, llagas en la boca, pérdida de peso, dolor en el área del estómago (abdominal), infección del tracto urinario, proteínas en la orina, constipación, dolor de cabeza, sangrado, ampollas o sarpullido en las palmas de las manos y las plantas de los pies, ronquera, erupción, problemas hepáticos y problemas renales. Estos no son todos los efectos adversos posibles de Pembrolizumab.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Pembrox®?

Conservar entre 2°C - 8°C. Mantener en estuche original protegido de la luz. No congelar. No agitar. Conservación del diluido:

- A temperatura ambiente durante no más de 6 horas desde el momento de la dilución (esto incluye la duración de la infusión). No congelar. No agitar.

- Entre 2°C y 8°C durante no más de 24 horas desde el momento de la dilución (esto incluye el almacenamiento a temperatura ambiente de la solución diluida y la duración de la infusión). Si se refrigera, dejar que la solución diluida alcance la temperatura ambiente antes de su administración. No congelar. No agitar.

Descartar luego de 6 horas a temperatura ambiente o luego de 24 horas bajo refrigeración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pembrox®

El principio activo es Pembrolizumab.

Cada 1 ml de solución para infusión de Pembrox® contiene: Pembrolizumab 25 mg. Excipientes: ácido acético glacial, L-histidina, trehalosa dihidrato, L-arginina clorhidrato, L-arginina, poloxámero 188, agua para inyectables. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

Presentaciones de Pembrox®

Estuche conteniendo 2 viales con 4 ml conteniendo cada uno 100 mg de Pembrolizumab (25 mg/ml). **"Recuerde llevar consigo la tarjeta de información para pacientes".**

MANTENGASE ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Este medicamento ha sido prescripto para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.258. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Ruta 9 km 38,7, Garín, Pcia. de Bs. As.

Para obtener la información completa del prospecto aprobado, escanee el siguiente QR:



"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Noviembre/2024



Elea

