

יולי 2020

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

הנדון: KEYTRUDA® 100 mg/4 mL
קיטרודה 100 מ"ג / 4 מ"ל

Dosage form and Composition:

Pembrolizumab 100 mg/4 ml; Concentrate for Solution for Intravenous Infusion

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר KEYTRUDA להכללת התוויות נוספות שאושרו וכן עדכונים אחרים כמפורט להלן.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן (טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה):

עדכונים בפרק: 1. למה מיועדת קיטרודה?

קיטרודה הינה תרופת מרשם המשמשת לטיפול ב:

- סרטן עור מסוג מלנומה. ניתן להשתמש בקיטרודה:
 - כאשר המלנומה שלך התפשטה או שאין אפשרות להסירה על ידי ניתוח (מלנומה מתקדמת), או
 - לסייע במניעת חזרה של מלנומה לאחר שהיא ובלוטות לימפה שהכילו סרטן הוסרו בנייתוח
- סרטן ריאות מסוג סרטן הריאה של תאים שאינם-קטנים (NSCLC).
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות פמטרקסד וקרבופלטין כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הריאה שלך:
 - התפשט (NSCLC מתקדם) ו,
 - הינו מסוג סרטן ריאה הקרוי "לא קשקשי" ("nonsquamous") ו
 - לגידול שלך אין גן לא תקין של "EGFR" או "ALK"
- ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות קרבופלטין ופקליטקסל או פקליטקסל מצומד-חלבון כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הריאה שלך:
 - התפשט (NSCLC מתקדם) ו,
 - הינו מסוג הקרוי "קשקשי" ("squamous")

.....
• סרטן ריאה מסוג סרטן ריאה של התאים הקטנים (SCLC). ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר סרטן הריאות שלך:

- התפשט (SCLC מתקדם) ו,
- קיבלת 2 או יותר סוגים של טיפולים קודמים, כולל כימותרפיה המכילה פלאטינום, והם לא פעלו או אינם פועלים יותר, ולא טופלת בעבר עם אימונתרפיה.
- סרטן ראש וצוואר ממקור תאי קשקש (HNSCC):
 - ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופות הכימותרפיות פלואורציל ופליטינום כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הראש וצוואר שלך התפשט או חזר ואינו ניתן להסרה על ידי ניתוח.
 - ניתן להשתמש בקיטרודה לבדה כטיפול הראשון שלך כאשר סרטן הראש וצוואר שלך:
 - התפשט או חזר ואינו ניתן להסרה על ידי ניתוח, ו
 - הינו חיובי ל- "PD-L1"

.....
• סרטן מסוג לימפומה ראשונית של המיצר - primary mediastinal B-cell lymphoma (PMBCL), במבוגרים וילדים כאשר:

- ניסית טיפול והוא לא עבד או
- ה- PMBCL שלך חזרה לאחר שקיבלת 2 או יותר סוגים של טיפול.
- סרטן שלפוחית השתן ודרכי השתן (urothelial carcinoma). ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר סרטן שלפוחית השתן או דרכי השתן שלך:
 - התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (סרטן מתקדם של דרכי השתן) ו
 - אינך יכול לקבל כימותרפיה המכילה תרופה שנקראת ציספלטין, והגידול חיובי ל- "PD-L1", או
 - אינך יכול לקבל תרופה שנקראת ציספלטין או קרבופלטין (ללא תלות ב- "PD-L1"), או
 - המחלה התקדמה במהלך או לאחר שקיבלת כימותרפיה המכילה פליטינום.

.....
• סרטן צוואר הרחם שהינו חיובי ל- "PD-L1", ניתן להשתמש בקיטרודה כאשר סרטן צוואר הרחם שלך:

- חזר או התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (סרטן מתקדם של צוואר הרחם) ו
- קיבלת כימותרפיה שלא עבדה או שאינה עובדת יותר.
- סרטן עור מסוג קרצינומה של תאי מרקל (MCC) בילדים ובמבוגרים. ניתן להשתמש בקיטרודה לטיפול בסרטן עור זה אשר התפשט או חזר.

.....
• סרטן כליה הנקרא קרצינומה של תאי הכליה (RCC). ניתן להשתמש בקיטרודה בשילוב עם התרופה אקסיטיניב כטיפול

הראשון שלך כאשר סרטן הכליה שלך התפשט או שאין אפשרות להסירו על ידי ניתוח (RCC מתקדם).

עדכונים בפרק: 2. לפני השימוש בקיטרודה

.....

2.1 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בקיטרודה לפני התחלת הטיפול בקיטרודה, ספר לרופא שלך אם:

- עברת או הינך מתכנן לעבור השתלת תאי גזע מתורם (אלוגנאית)

2.2 ילדים ומתבגרים

קיטרודה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 עבור לימפומת הודג'קין קלאסית (cHL), לימפומה ראשונית של המיצר (PMBC), MSI-H, או קרצינומה של תאי מרקל (MCC), מאחר ובטיחות ויעילות השימוש בילדים הוכחה להתוויות אלו.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

- **הריון**
 - לפני שתקבלי קיטרודה, ספרי לרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
 - קיטרודה עלולה לפגוע בעובר שלך.
- **נשים היכולות להרות:**
 - הרופא שלך יורה לך לבצע בדיקת הריון לפני שתתחילי את הטיפול עם קיטרודה.
 - עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל למניעת הריון במהלך הטיפול ולפחות 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של קיטרודה. דברי עם הרופא שלך בנוגע לאמצעים למניעת הריון בהם את יכולה להשתמש במהלך הזמן הזה.
 - ספרי לרופא שלך מיד אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון או אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בקיטרודה.

עדכונים בפרק: 4. תופעות לוואי

דבר או הפגש עם הרופא שלך מיד, אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של הבעיות הבאות או שהתסמינים הללו מחמירים:

- **בעיות בבלוטות הורמונליות (במיוחד בלוטת התריס, יותרת המוח, יותרת הכליה והלבלב).** סימנים ותסמינים לכך שהבלוטות ההורמונליות שלך אינן פועלות כשורה יכולים לכלול:
 - דופק מהיר; ירידה או עליה במשקל; הזעה מוגברת; תחושת רעב או צמא מוגברת; הטלת שתן לעיתים קרובות יותר מהרגיל; נשירת שיער; תחושת קור; עצירות; התעבות הקול; כאבי שרירים; תחושה של חולשה מרובה, סחרחורת או התעלפות; כאבי ראש שאינם חולפים או כאב ראש לא רגיל.

- **בעיות באיברים אחרים.** סימנים ותסמינים של בעיות אלו יכולים לכלול:
 - שינויים בחדות הראייה; כאבים חמורים או מתמשכים בשרירים או במפרקים; חולשת שרירים חמורה, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה); נפיחות בקשרי לימפה, פריחה או גושים רגישים בעור, שיעול, קוצר נשימה, שינויים בראייה, או כאב בעין (סרקואידיזיס); בלבול, חום, חולשת שרירים, בעיות שיווי משקל, בחילה, הקאה, נוקשות בצוואר, בעיות זיכרון, או פרכוסים (דלקת מוח); קוצר נשימה, דופק לא סדיר, תחושת עייפות, או כאב בחזה (דלקת שריר הלב).

סיבוכים, כולל מחלת השתל נגד המאכסן (GVHD), באנשים שעברו השתלת מח עצם (תאי גזע) מתורם (אלוגנאית). סיבוכים אלו עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות. סיבוכים אלו עלולים לקרות אם עברת השתלה לפני או אחרי שטופלת בקיטרודה. הרופא שלך יבצע מעקב לזיהוי הסימנים והתסמינים הבאים: פריחה בעור, דלקת כבד, כאב באזור הבטן, ושלשול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד של קיטרודה כשניתנת לבדה כוללות: (דווחו ביותר מ-10% מהמטופלים)

- **כללי:** הרגשת עייפות, חום, חולשה, ירידה במשקל, כאב, מחלה דמוית שפעת
- **עור ורקמה תת עורית:** פריחה, שינוי צבע העור, גירוד, התנפחות הזרועות או הרגליים, התנפחות הפנים
- **מערכת העיכול:** עצירות, שלשול, בחילה, כאב באזור הקיבה (בטן). עלייה של אנזימי הכבד בדם, הקאה, קשיים בבליעה
- **שריר-שלד ורקמת חיבור:** כאב במפרק, כאב גב, כאב בשרירים, בעצם או במפרקים
- **מטבוליזם ותזונה:** ירידה בתאבון, ירידה ברמת הנתרן בדם
- **המערכת ההורמונלית:** היפותירואידיזם (תת פעילות של בלוטת התריס)
- **זיהומים:** זיהום בדרכי הנשימה העליונות, זיהום בדרכי השתן, זיהום (פרט לזיהום בדרכי השתן)
- **מערכת העצבים:** כאב ראש, סחרחורת, דלקת של העצבים העשויה לגרום לכאב, חולשה ושיתוק של הזרועות והרגליים
- **לב:** קצב לב לא סדיר
- **מערכת השתן והכליות:** עלייה ברמת הקראטינין בדם, דם בשתן
- **דם והמערכת הלימפטית:** ירידה במספר תאי הדם האדומים
- **כלי הדם:** דימום

תופעות לוואי שכיחות של קיטרודה כשניתנת לבדה כוללות: (דווחו ב-1% עד 10% מהמטופלים)

תופעות הקשורות למתן התרופה באינפוזיה (Infusion reactions), פעילות יתר של בלוטת התריס, דלקת ריאות, דלקת עיניים, דלקת של השרירים, דלקת קרום הלב, דלקת של בלוטת התריס, הצטברות של נוזל מסביב ללב, דלקת מפרקים, פצעים בפה, כאב בצוואר, נדודי שינה, פגיעה כלייתית פתאומית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות של קיטרודה כשניתנת לבדה כוללות: (דווחו בפחות מ-1% מהמטופלים)

דלקת של עמוד השדרה ודלקת של שריר הלב

תופעות לוואי שכיחות מאוד של קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם תרופות כימותרפיות מסוימות כוללות:

(דווחו ביותר מ-10% מהמטופלים)

מערכת העיכול: בחילה, עצירות, שלשול, הקאה, קשיים בבליעה

כללי: הרגשת עייפות, חום, ירידה במשקל

מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון

המערכת ההורמונלית: היפותירואידיזם (תת פעילות של בלוטת התריס)

זיהומים: זיהום בדרכי הנשימה העליונות

שריר-שלד ורקמת חיבור: כאב בשרירים, כאב בצוואר

עור ורקמה תת עורית: פריחה, נשירת שיער, נפיחות ברירית הפה, אף, עיניים, גרון, מעי או נרתיק, ופצעים בפה

מערכת הנשימה, בית החזה, חלל הבינה (מדיאסטינום): שיעול, קוצר נשימה

מערכת העצבים: דלקת של העצבים העשויה לגרום לכאב, חולשה ושיתוק של הזרועות והרגליים, כאב ראש, סחרחורת, נדודי

שינה

תופעות לוואי שכיחות מאד של קיטרודה כאשר ניתנת בשילוב עם אקטיניניב כוללות:

(דווחו ביותר מ-20% מהמטופלים)

מערכת העיכול: שלשול, בחילה, עצירות

כללי: הרגשת עייפות או חולשה

כלי הדם: לחץ דם גבוה

כבד ומרה: בעיות בכבד

המערכת ההורמונלית: רמות נמוכות של הורמון בלוטת התריס

מטבוליזם ותזונה: ירידה בתאבון

עור ורקמה תת עורית: שלפוחיות או פריחה בכפות הידיים שלך וכפות הרגליים שלך, פצעים בפה או נפיחות ברירית הפה, אף,

עיניים, גרון, מעי או נרתיק, פריחה

מערכת הנשימה, בית החזה, חלל הבינה (מדיאסטינום): צרידות, שיעול

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

KEYTRUDA מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

דורית מאורי
רוקחת ממונה
MSD ישראל