

מרץ 2021

רופאה/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 לצרכן של
Keytruda 100mg/4ml כמפורט להלן.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לצרכן (טקסט שהוסף לעלון לצרכן מודגש בקו תחתון):
עדכונים בפרק: 4. תופעות לוואי

- **בעיות בבלוטות הורמונליות (במיוחד בלוטת התריס, יותרת המוח, יותרת הכליה והלבלב).** סימנים ותסמינים לכך שהבלוטות הורמונליות 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; רגישות בעין לאור; בעיות בעין.

- **בעיות עלולות להופיע גם באיברים אחרים וברקמות אחרות. אלו לא כל הסימנים והסימפטומים של בעיות במערכת החיסון שעלולות להופיע בעקבות שימוש בקיטרודה. פנה אל הרופא שלך באופן מיידי במקרה של סימפטום חדש או סימפטום שמחמיר אשר יכול לכלול:**

- קוצר נשימה, דופק לא סדיר, תחושת עייפות, או כאב בחזה (דלקת שריר הלב)
- בלבול, חום, חולשת שרירים, בעיות שיווי משקל, בחילה, הקאה, נוקשות בצוואר, בעיות זיכרון, או פרכוסים (דלקת מוח), כאב, התכווצות שרירים, חוסר תחושה, עקצוץ, או חולשה בידים או ברגליים שלך, או בעיות בשלפוחית השתן או במעי, כולל הצורך לתת שתן לעיתים תכופות יותר, דליפת שתן, קושי במתן שתן, או עצירות (מיאליטיס, תהליך דלקתי לאורך חוט השדרה),
- שינויים בחדות הראייה, שינויים בראייה, כאב בעין (סרקואידיזיס)
- 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

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Melanoma

- KEYTRUDA (pembrolizumab) is indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma.
- KEYTRUDA is indicated for the adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph node (s) following complete resection.

Non-Small Cell Lung Cancer

- KEYTRUDA, in combination with pemetrexed and carboplatin, is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic nonsquamous non-small cell lung cancer (NSCLC) negative for EGFR or ALK genomic tumor aberrations.
- KEYTRUDA, in combination with carboplatin and either paclitaxel or paclitaxel protein-bound, is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic squamous NSCLC.
- KEYTRUDA, as a single agent, is indicated for the treatment of patients with metastatic NSCLC whose tumors express PD-L1 [Tumor Proportion Score (TPS) ≥50%] as determined by a validated test. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on or after platinum-containing chemotherapy and an approved therapy for these aberrations prior to receiving KEYTRUDA.
- KEYTRUDA, as a single agent, is indicated for the treatment of patients with advanced NSCLC whose tumors express PD-L1 as determined by a validated test, with disease progression on or after platinum containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on approved therapy for these aberrations prior to receiving KEYTRUDA [see Clinical Studies (14.2)].

Small Cell Lung Cancer

KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy and at least one other prior line of therapy, that have not been previously treated with immunotherapy.

Head and Neck Cancer

- KEYTRUDA, in combination with platinum and fluorouracil (FU), is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic or with unresectable, recurrent head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC).

- KEYTRUDA, as a single agent, is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic or with unresectable, recurrent HNSCC whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by a validated test.
- KEYTRUDA, as a single agent, is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic HNSCC with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy.

Classical Hodgkin Lymphoma

KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL), or who have relapsed after 3 or more prior lines of therapy.

Primary Mediastinal large B-Cell Lymphoma

KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with refractory primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), or who have relapsed after 2 or more prior lines of therapy.

Limitation of Use: KEYTRUDA is not recommended for treatment of patients with PMBCL who require urgent cytoreductive therapy.

Urothelial Carcinoma

- KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 10] as determined by a validated test, or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 status.
- KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.
- KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.

Microsatellite Instability-High Cancer

KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI H) or mismatch repair deficient (dMMR).

- solid tumors that have progressed following prior systemic treatment and who have no satisfactory alternative treatment options, or
- colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.

Limitation of Use: The safety and effectiveness of KEYTRUDA in pediatric patients with MSI H central nervous system cancers have not been established.

Gastric Cancer

KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by a validated test, with disease progression on or after two or more prior lines of therapy including fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy and if appropriate, HER2/neu targeted therapy.

Cervical Cancer

KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 1) as determined by a validated test.

Merkel Cell Carcinoma

KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).

Renal Cell Carcinoma

KEYTRUDA, in combination with axitinib, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).

Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC)

KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.

Esophageal Cancer

KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the esophagus whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 10) as determined by a validated test, with disease progression after one or more prior lines of systemic therapy.



Cutaneous Squamous Cell Carcinoma

KEYTRUDA is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Keytruda 100mg/4ml מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
דורית מאורי
רוקחת ממונה
MSD ישראל

Reference:

Keytruda_100mg_4ml-PIL_HEB-03_2021