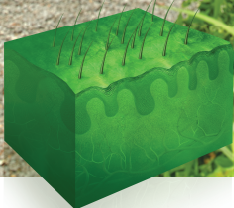


**OFERIȚI PACIENȚILOR DUMNEAVOASTRĂ
ȘANSA MAI MULTOR
ZILE DE MÂINE¹**



KEYTRUDA®
(pembrolizumab) 25 mg pulbere
pentru concentrat
pentru soluție perfuzabilă

**Pembrolizumab în monoterapie este indicat pentru tratamentul
melanomului malign, la pacienți adulți^{*,**}**

¹Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți.

^{**}Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom stadiul III și extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezecție completă.

Referințe: 1. Rezumatul caracteristicilor produsului KEYTRUDA® (pembrolizumab), februarie 2022.

Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate sau pentru a solicita informații medicale legate de produsele MSD, vă rugăm trimiteți solicitarea la: e-mail: dpoc.romania@merck.com, fax: +021 318 52 36. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR. Înainte de a prescrie KEYTRUDA, vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului. Data revizuirii textului: februarie 2022
Pregătit în România, 04/2022. Toate drepturile rezervate.
Data expirare: 04/2023
RO-KEY-00509



Merck Sharp & Dohme România SRL*
Ana Tower, etaj 5

Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, sector 1, București
Tel.: +4 021 529 29 40; Fax: +4 021 318 52 36

* Marca înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,
* filială a Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., S.U.A.

REZUMAT ABREVIAT AL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI. Înainte de a prescrie, citiți rezumatul complet al caracteristicilor produsului!

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI KEYTRUDA 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. **Indicații terapeutice** Melanom KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienți adulți. KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulților cu melanom stadiul III și extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezecție completă. **Carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC, non small cell lung carcinoma)** KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD L1 cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive. KEYTRUDA este indicat în asociere cu pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, metastatic non scuamos, la adulți ale căror tumori nu prezintă mutații EGFR sau ALK pozitive. KEYTRUDA este indicat în asociere cu carboplatină și fie paclitaxel, fie nab paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, metastatic scuamos, la adulți. KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD L1 cu un STP $\geq 1\%$ și cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă de chimioterapie. Pacienților cu mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive trebuie, de asemenea, să li se fie administrat tratament specific înaintea administrării KEYTRUDA. **Linfom Hodgkin clasic (LHC)** KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 3 ani și peste, cu limfom Hodgkin clasic recidivat sau refractar, care au prezentat eșec la transplantul autolog de celule stem (TACS) sau în urma a cel puțin două tratamente anterioare, atunci când TACS nu reprezintă o opțiune de tratament. **Carcinom urotelial** KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține săruri de platină. KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți care nu sunt eligibili pentru chimioterapie care conține cisplatină și ale căror tumori exprimă PD L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS, *Combined Positive Score*) ≥ 10 . **Carcinom cu celule scuamoase al capului și gâtului (HNSCC, head and neck squamous cell carcinoma)** KEYTRUDA este indicat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și 5 fluorouracil (5 FU) pentru tratamentul de primă linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului și gâtului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulți ale căror tumori exprimă PD L1 cu un CPS ≥ 1 . KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului cu celule scuamoase al capului și gâtului, recurent sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD L1 cu un STP $\geq 50\%$ și la care afecțiunea progresează în timpul sau după chimioterapia care conține săruri de platină. **Carcinom renal (RCC, renal cell carcinoma)** KEYTRUDA este indicat în asociere cu axitinib pentru tratamentul de primă linie al carcinomului renal avansat, la adulți. KEYTRUDA este indicat în asociere cu lenvatinib pentru tratamentul de primă linie al carcinomului renal avansat, la adulți. KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulților cu carcinom renal cu risc de recurență crescut după nefrectomie, sau în urma nefrectomiei și rezecției leziunilor metastatice. **Cancer colorectal (CCR)** KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul de primă linie al cancerului colorectal metastatic cu instabilitate microsatelită de grad înalt (MSI H) sau cu deficiență de reparare a nepotriri ADN ului (dMMR, *mismatch repair deficient*), la adulți. **Carcinom esofagian** KEYTRUDA este indicat în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și fluoropirimidină pentru tratamentul de primă linie al carcinomului esofagian local avansat nerezecabil sau metastatic, sau adenocarcinomului joncțiunii gastro esofagiene HER 2 negativ, la adulți ale căror tumori exprimă PD L1 cu un CPS ≥ 10 . **Cancer mamar triplu negativ (TNBC, triple negative breast cancer)** KEYTRUDA este indicat în asociere cu chimioterapie pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD L1 cu un CPS ≥ 10 și cărora nu li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică. **Carcinom endometrial (CE)** KEYTRUDA este indicat în asociere cu lenvatinib pentru tratamentul carcinomului endometrial avansat sau recurent, la adulți care prezintă progresie a bolii în timpul sau după tratamentul anterior cu o terapie care conține săruri de platină, indiferent de setarea administrării acesteia, și care nu sunt eligibili pentru intervenția chirurgicală curativă sau radiații. **Doze și mod de administrare** Doza recomandată de KEYTRUDA la adulți este fie de 200 mg la interval de 3 săptămâni, fie de 400 mg la interval de 6 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durată de 30 minute. Doza recomandată de KEYTRUDA în monoterapie la pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, cu LHC, este de 2 mg/kg greutate corporală (GC) (până la un maxim de 200 mg) la interval de 3 săptămâni, administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durată de 30 minute. Pacienților trebuie să li se administreze KEYTRUDA până la progresia bolii sau până la apariția toxicității inacceptabile (și până la durată maximă a tratamentului, dacă este specificată pentru o indicație). S-au observat răspunsuri atipice (de exemplu o creștere inițială tranzitorie a dimensiunii tumorii sau apariția unor noi leziuni de dimensiuni mici în primele câteva luni urmate de reducerea tumorii). La pacienții stabili clinic cu dovezi inițiale de progresie a bolii se recomandă continuarea tratamentului până la confirmarea progresiei bolii. Pentru tratamentul adjuvant al melanomului sau RCC, KEYTRUDA trebuie administrat până la recurența bolii, apariția toxicității inacceptabile sau pentru o durată de până la un an. KEYTRUDA este destinat utilizării intravenoase. Acesta trebuie administrat în perfuzie cu durată de 30 minute. KEYTRUDA nu trebuie administrat sub forma unei injecții intravenoase rapide sau în bolus. La administrarea KEYTRUDA ca parte a unei asocieri cu chimioterapie intravenoasă, KEYTRUDA trebuie administrat primul. **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. La evaluarea statusului PD-L1 al tumorii, este important ca o metodologie bine validată și solidă să fie aleasă pentru a minimiza determinările fals negative sau fals pozitive. La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab au apărut reacții adverse mediate imun, incluzând cazuri severe și letale. Majoritatea reacțiilor adverse mediate imun survenite în timpul tratamentului cu pembrolizumab au fost reversibile și gestionate prin întreruperea tratamentului cu pembrolizumab, administrarea de corticosteroidi și/sau tratament de susținere. Reacțiile adverse mediate imun au apărut și după ultima doză de pembrolizumab. În funcție de

gradul de severitate a reacției adverse, administrarea de pembrolizumab trebuie amânată și trebuie administrați corticosteroizi. După ameliorarea până la gradul ≤ 1 , trebuie inițiată întreruperea treptată a corticoterapiei și continuată timp de cel puțin 1 lună. Administrarea de pembrolizumab poate fi reluată în decurs de 12 săptămâni după ultima doză administrată de KEYTRUDA dacă reacția adversă se ameliorează la gradul ≤ 1 și doza zilnică de corticosteroid a fost redusă la ≤ 10 mg prednison sau echivalent.

Pneumonia mediată imun La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de pneumonie. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de pneumonie. Pneumonia suspectată trebuie confirmată prin imagistică radiografică și trebuie exclusă prezența altor cauze. Trebuie administrați corticosteroizi pentru evenimente de gradul ≥ 2 (doză inițială de 1-2 mg/kg și zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acestuia); administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul pneumoniei de gradul 2 și întreruptă definitiv în cazul pneumoniei de gradul 3, gradul 4 sau pneumoniei de gradul 2 recurente.

Colită mediată imun La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de colită. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de colită și trebuie excluse alte cauze. Trebuie administrați corticosteroizi pentru evenimente de gradul ≥ 2 (doză inițială de 1-2 mg/kg și zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acestuia); administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul apariției colitei de gradul 2 sau gradul 3 și întreruptă definitiv în cazul colitei de gradul 4 sau recurenței de gradul 3 (vezi pct. 4.2). Trebuie luat în considerare riscul potențial de perforație gastro-intestinală.

Hepatiță mediată imun La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de hepatită. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea modificărilor funcției hepatice (la momentul începerii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a simptomelor de hepatită și trebuie excluse alte cauze. Trebuie administrați corticosteroizi (doză inițială de 0,5-1 mg/kg și zi (pentru evenimente de gradul 2) și 1-2 mg/kg și zi (pentru evenimente de grad ≥ 3) prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a dozelor) și, în funcție de severitatea creșterii valorilor enzimelor hepatice, se amână sau se întrerupe definitiv administrarea pembrolizumab.

Nefrită mediată imun La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de nefrită. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea modificărilor funcției renale și trebuie excluse alte cauze de disfuncție renală. Trebuie administrați corticosteroizi pentru evenimente de grad ≥ 2 (doză inițială de 1-2 mg/kg și zi prednison sau echivalent, urmată de scăderea treptată a acestuia) și, în funcție de severitatea creșterii valorilor creatininei, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul nefritei de gradul 2 și întreruptă definitiv în cazul nefritei de gradul 3 sau gradul 4.

Endocrinopatii mediate imun La administrarea tratamentului cu pembrolizumab s-au observat cazuri de endocrinopatii severe, inclusiv insuficiență suprarenală, hipofizită, diabet zaharat tip 1, cetoacidoză diabetică, hipotiroidism și hipertiroidism. În cazul endocrinopatiilor mediate imun poate fi necesar tratament de substituție hormonală pe termen lung. La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat cazuri de diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică. La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat tulburări tiroidiene, inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism și tiroidită, care pot surveni în orice moment pe durata tratamentului.

Reacții adverse cutanate mediate imun Reacții cutanate severe mediate imun au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea reacțiilor cutanate severe suspectate și trebuie excluse alte cauze. În funcție de gradul de severitate a reacției adverse, administrarea pembrolizumab trebuie amânată în cazul reacțiilor cutanate de gradul 3 până la ameliorarea la gradul ≤ 1 sau întreruptă definitiv în cazul reacțiilor cutanate de gradul 4 și trebuie administrați corticosteroizi. Au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET), la pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab. În cazul în care se confirmă apariția SSJ sau NET, administrarea pembrolizumab trebuie întreruptă definitiv.

Alte reacții adverse mediate imun În plus, următoarele reacții adverse mediate imun, semnificative din punct de vedere clinic, au fost raportate în studiile clinice sau în timpul experienței după punerea pe piață: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain-Barré, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză, encefalită, mielită, vasculită, colangită sclerozantă, gastrită și cistită non-infectioasă.

Reacții asociate administrării în perfuzie La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab s-au raportat reacții adverse severe asociate administrării în perfuzie, inclusiv hipersensibilitate și anafilaxie. În cazul reacțiilor adverse de gradele 3 sau 4 asociate perfuzării, trebuie întreruptă administrarea perfuziei și trebuie întrerupt definitiv tratamentul cu pembrolizumab.

Card de avertizare al pacientului Toți prescriptorii KEYTRUDA trebuie să fie familiarizați cu Informațiile pentru medic și Ghidurile de abordare terapeutică. Prescriptorul trebuie să discute cu pacientul riscurile tratamentului cu KEYTRUDA. Pacientul va primi cardul de avertizare al pacientului odată cu fiecare prescripție. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune Nu s-au efectuat studii cu pembrolizumab privind interacțiunile farmacocinetice cu alte medicamente. Deoarece pembrolizumab este eliminat din circulația sistemică prin catabolizare, nu se așteaptă să apară interacțiuni metabolice cu alte medicamente. Trebuie evitată utilizarea de corticosteroizi sistemici sau imunosupresoare înaintea începerii tratamentului cu pembrolizumab din cauza potențialului acestora de a interfera cu activitatea farmacodinamică și eficacitatea pembrolizumab. Fertilitatea, sarcina și alăptarea Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu pembrolizumab și timp de cel puțin 4 luni după administrarea ultimei doze de pembrolizumab. Sarcina Nu există date privind utilizarea pembrolizumab la femei gravide. Nu au fost efectuate studii la animale privind efectele pembrolizumab asupra funcției de reproducere; cu toate acestea, la modelele gestante de murine s-a demonstrat că blocarea semnalizării pe calea PD-L1 afectează toleranța față de făt și crește incidența cazurilor de avort fetal. Dat fiind mecanismul de acțiune, aceste rezultate indică un risc potențial ca administrarea de pembrolizumab în timpul sarcinii să aibă efecte nocive asupra fătului, inclusiv creșterea incidenței avortului sau a nașterii de fete morți.

Alăptarea Nu se cunoaște dacă pembrolizumab se excretă în laptele uman. Întrucât este cunoscut faptul că anticorpii pot fi secretați în laptele uman, riscul pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus. Decizia de a întrerupe fie alăptarea, fie tratamentul cu pembrolizumab trebuie luată având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu pembrolizumab pentru mamă. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje Pembrolizumab are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. La unii pacienți, s-a raportat apariția amețelii și fatigabilității după administrarea pembrolizumab. Reacții adverse Pembrolizumab este asociat cel mai frecvent cu reacții adverse mediate imun. Cele mai multe dintre acestea, inclusiv reacțiile adverse severe, s-au remis după

inițierea tratamentului medical adecvat sau întreruperea administrării pembrolizumab. Siguranța pembrolizumab administrat în monoterapie a fost evaluată la 7148 pacienți cu melanom în stadiu avansat, melanom stadiul III rezecat (tratament adjuvant), NSCLC, LHC, carcinom urotelial, HNSCC, CCR, cancer endometrial, gastric, de intestin subțire, biliar, pancreatic sau tratament adjuvant al RCC în cadrul studiilor clinice în care s-au utilizat patru doze (2 mg/kg GC la interval de 3 săptămâni, 200 mg la interval de 3 săptămâni sau 10 mg/kg GC la interval de 2 sau 3 săptămâni). La acest grup de pacienți, valoarea mediană a timpului de observație a fost de 7,9 luni (interval: 1 zi până la 39 luni), iar cele mai frecvente reacții adverse la pembrolizumab au fost fatigabilitatea (31%), diareea (22%) și greața (21%). Siguranța pembrolizumab administrat în asociere cu chimioterapie a fost evaluată la 2033 pacienți cu NSCLC, HNSCC, carcinom esofagian sau TNBC cărora li s-a administrat pembrolizumab 200 mg, 2 mg/kg GC sau 10 mg/kg GC la interval de 3 săptămâni, în cadrul studiilor clinice. La acest grup de pacienți, cele mai frecvente reacții adverse au fost anemia (52%), greața (52%), fatigabilitatea (37%), constipația (34%), neutropenia (33%), diareea (32%), scăderea apetitului alimentar (30%) și vărsăturile (28%). Incidența reacțiilor adverse de gradele 3-5 la pacienți cu NSCLC a fost de 67% pentru tratamentul cu pembrolizumab administrat în asociere și de 66% în cazul administrării numai a chimioterapiei, la pacienți cu HNSCC a fost de 85% pentru tratamentul cu pembrolizumab administrat în asociere și de 84% în cazul administrării chimioterapiei împreună cu cetuximab, la pacienți cu carcinom esofagian a fost de 86% pentru tratamentul cu pembrolizumab administrat în asociere și de 83% în cazul administrării numai a chimioterapiei, iar la pacienți cu TNBC a fost de 78% pentru tratamentul cu pembrolizumab administrat în asociere și de 74% în cazul administrării numai a chimioterapiei.

Pneumonita mediată imun Pneumonita a survenit la 314 (4,4%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2, 3, 4 sau 5 la 138 (1,9%), 80 (1,1%), 19 (0,3%), respectiv 9 (0,1%) pacienți tratați cu pembrolizumab. Intervalul median de timp până la debutul pneumonitei a fost de 3,7 luni (interval: 2 zile până la 27,2 luni). Durata mediană a fost de 2,0 luni (interval: 1 zi până la 51,0+ luni).

Colita mediată imun Colita a survenit la 140 (2,0%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2, 3 sau 4 la 42 (0,6%), 74 (1,0%), respectiv 6 (0,1%) pacienți tratați cu pembrolizumab. Intervalul median de timp până la debutul colitei a fost de 4,5 luni (interval: 2 zile până la 24,3 luni). Durata mediană a fost de 1,0 lună (interval: 1 zi până la 45,2+ luni).

Hepatita mediată imun Hepatita a survenit la 70 (1,0%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2, 3 sau 4 la 11 (0,2%), 47 (0,7%), respectiv 8 (0,1%) pacienți tratați cu pembrolizumab. Intervalul median de timp până la debutul hepatitei a fost de 3,9 luni (interval: 8 zile până la 26,3 luni). Durata mediană a fost de 1,2 luni (interval: 1 zi până la 22,5+ luni).

Nefrita mediată imun Nefrita a survenit la 30 (0,4%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2, 3 sau 4 la 8 (0,1%), 16 (0,2%), respectiv 2 (<0,1%) pacienți tratați cu pembrolizumab în monoterapie. Intervalul median de timp până la debutul nefritei a fost de 4,6 luni (interval: 12 zile până la 21,4 luni). Durata mediană a fost de 6,9 luni (interval: 6 zile până la 28,2+ luni).

Endocrinopatiile mediate imun Hipertiroidismul a survenit la 344 (4,8%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2 sau 3 la 93 (1,3%), respectiv 8 (0,1%) pacienți tratați cu pembrolizumab. Intervalul median de timp până la debutul hipertiroidismului a fost de 1,4 luni (interval: 1 zi până la 23,2 luni). Durata mediană a fost de 1,6 luni (interval: 4 zile până la 43,1+ luni). Hipotiroidismul a fost de 10,9%, majoritatea acestor cazuri fiind de gradul 1 sau 2. Hipotiroidismul a survenit la 856 (12,0%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2 sau 3 la 630 (8,8%), respectiv 8 (0,1%) pacienți tratați cu pembrolizumab. Intervalul median de timp până la debutul hipotiroidismului a fost de 3,4 luni (interval: 1 zi până la 25,9 luni). Durata mediană nu a fost atinsă (interval: 2 zile până la 62,9+ luni).

Reacții adverse cutanate mediate imun Reacțiile cutanate severe mediate imun au survenit la 116 (1,6%) pacienți, incluzând cazurile de grad 2, 3 sau 5 la 11 (0,2%), 91 (1,3%), respectiv 1 (<0,1%) pacienți cărora li s-a administrat pembrolizumab. Valoarea mediană a timpului până la debutul reacțiilor cutanate severe a fost de 3,3 luni (interval: 3 zile până la 25,5 luni). Durata mediană a fost de 1,9 luni (interval: 1 zi până la 47,1+ luni).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO, Tel: +4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Supradozaj În caz de supradozaj, pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea semnelor sau simptomelor de reacții adverse și trebuie instituit tratament simptomatic corespunzător. Perioada de valabilitate Flacon nedeschis 2 ani. După pregătirea perfuziei Din punct de vedere microbiologic, medicamentul, odată diluat, trebuie utilizat imediat. Soluția diluată nu trebuie congelată. Dacă nu este utilizată imediat, stabilitatea chimică și fizică în uz a soluției de KEYTRUDA a fost demonstrată pentru 96 ore la temperaturi de 2°C până la 8°C. Acest interval de 96 ore poate include păstrarea timp de până la 6 ore la temperatura camerei (temperaturi ≤25°C). Dacă se păstrează la frigider, flacoanele și/sau pungile pentru soluție intravenoasă trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru păstrare A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Olanda.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ EU/1/15/1024/00.

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REINNOIRII AUTORIZAȚIEI Data primei autorizări: 17 iulie 2015 Data ultimei reînnoiri a autorizatiei: 24 martie 2020.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI 17 februarie 2022. Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală PR. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.