



Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa URPL

**Materiały edukacyjne dla produktu leczniczego
KEYTRUDA (Pembrolizumab)
(ARMM v. 14.0)**

Szanowni Państwo,

Mamy przyjemność poinformowania Państwa o rejestracji nowego wskazania do stosowania dla produktu leczniczego Keytruda w leczeniu gruczolaka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego:

„Produkt leczniczy KEYTRUDA w skojarzeniu z trastuzumabem, chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny, jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego lub z przerzutami HER2-dodatniego gruczolaka żołądka lub gruczolaka połączenia żołądkowo-przełykowego u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 1 ”.

Jednocześnie informujemy o aktualizacji materiałów edukacyjnych dla produktu leczniczego Keytruda.

1. Broszura Informacyjna dla Pacjenta została wycofana.
2. Karta Pacjenta (uprzednio Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta) została zaktualizowana w celu uwzględnienia cukrzycowej kwasicy ketonowej (i związanych z nią objawów). Uległa też zmianie nomenklatura działań niepożądanych pochodzenia immunologicznego na działania niepożądane o podłożu immunologicznym oraz dołączono odpowiednie elementy z broszury informacyjnej dla pacjenta.

Wyżej wymienione materiały są również dostępne na stronie <https://msddlalekarzy.pl> pod linkiem <https://msddlalekarzy.pl/products/keytruda/lokalne-materialy-edukacyjne-rmp/>.

Przed przepisaniem produktu leczniczego Keytruda prosimy o uważne zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego i załączonym materiałem edukacyjnym.

Prosimy o przekazywanie materiału edukacyjnego pacjentom leczonym produktem leczniczym Keytruda oraz o przekazanie tej wiadomości wszystkim pracownikom fachowego personelu medycznego, którzy mogą być zaangażowani w leczenie pacjentów produktem leczniczym Keytruda.

Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji odnośnie materiałów edukacyjnych, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego pod adresem e-mail: dpoc_poland@merck.com.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "E. Wąsak-Szulowska".

dr n. med. Ewa Wąsak-Szulowska
Dyrektor Medyczny
MSD Polska