

Warszawa, 16.01.2026 r.



MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
T: +48 22 549 51 00
F: +48 22 549 51 01
msd.pl

**Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów
Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL WMiPB)**

**Materiały edukacyjne dla produktu leczniczego
KEYTRUDA (*Pembrolizumab*)
(ARMM v. 14.1)**

Szanowni Państwo,

W związku z decyzją Komisji Europejskiej z dnia 17.11.2025 r. zatwierdzającą procedurę EMA/X/0000248795, która dotyczyła dodania nowej postaci farmaceutycznej (roztwór do wstrzykiwań) z nową drogą podania (podanie podskórne) dla nowych mocy produktu leczniczego Keytruda 395 mg i 790 mg, firma MSD Polska Sp. z o. o. ma przyjemność przekazać Państwu materiały edukacyjne dla produktu leczniczego Keytruda (*Pembrolizumab*).

Zatwierdzone wskazania dla produktu leczniczego Keytruda 395 mg i 790 mg, roztwór do wstrzykiwań, obejmują wszystkie aktualnie zatwierdzone wskazania dla produktu leczniczego Keytruda 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, u osób dorosłych.

Wskazania u dzieci i młodzieży w czerniaku oraz klasycznym chłoniaku Hodgkina nie są uwzględnione. Pełna lista wskazań znajduje się w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zestaw dokumentów wchodzących w skład programu edukacyjnego skierowanego do pacjentów to:

1. Karta dla Pacjenta – wersja 14.1 zatwierdzona przez URPL, WMiPB w dniu 12.01.2026 r.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego zatwierdzona dnia 17.11.2025 r.

Wyżej wymienione materiały są również dostępne na stronie <http://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 załączonymi materiałami edukacyjnymi.

Prosimy również o przekazywanie materiałów edukacyjnych 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 jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji odnośnie materiałów edukacyjnych, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego pod adresem e-mail: dpoc_poland@msd.com.

Z poważaniem,



*Electronically signed by: Susan Springer
Reason: Approved
Date: Jan 16, 2026 17:30:11 GMT+1*

Susan Springer
Dyrektor Medyczny
MSD Polska

MSD Poland List przewodni podanie podskórne14.1

Final Audit Report

2026-01-16

Created:	2026-01-16
By:	Susan Springer (susan.springer@msd.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA-4Hb2Vu0_422_ZbE8PMIa6XN-BDHcGgW

"MSD Poland List przewodni podanie podskórne14.1" History



Document created by Susan Springer (susan.springer@msd.com)

2026-01-16 - 4:28:03 PM GMT- IP address: 147.161.132.201



Susan Springer (susan.springer@msd.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2026-01-16 - 4:29:27 PM GMT



Susan Springer (susan.springer@msd.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2026-01-16 - 4:30:09 PM GMT



Document e-signed by Susan Springer (susan.springer@msd.com)

Signing reason: Approved

Signature Date: 2026-01-16 - 4:30:11 PM GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.132.201



Agreement completed.

2026-01-16 - 4:30:11 PM GMT



Adobe Acrobat Sign