

הודעה על החומרה (מידע בטיחות)

(05.2013)

תאריך 02/04/2017

שם תכשיר באנגלית KEYTRUDA 50 mg ,KEYTRUDA 100 mg/4 mL

מספר הרישום 154.38.34448.00 ,153.43.34324.00

שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החומרות בלבד !

בעלון לרופא

ההומרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2 Dosage and administration	<p>2.5 Dose Modifications</p> <p>Withhold KEYTRUDA for any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none">Grade 3 severe skin reactions or suspected Stevens-Johnson syndrome (SJS) or toxic epidermal necrolysis (TEN) [see Warnings and Precautions (5.6)]	<p>2.5 Dose Modifications</p> <p>Withhold KEYTRUDA for any of the following:</p>
2 Dosage and administration	<p>2.5 Dose Modifications</p> <p>Permanently discontinue KEYTRUDA for any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none">Grade 4 severe skin reactions or confirmed SJS or TEN [see Warnings and Precautions (5.6)]	<p>2.5 Dose Modifications</p> <p>Permanently discontinue KEYTRUDA for any of the following:</p>
5 Warnings and precautions	<p>5.6 Severe skin reactions</p> <p>Immune-mediated severe skin reactions have been reported in patients treated with KEYTRUDA. Monitor patients for suspected severe skin reactions and exclude other causes. Based on the severity of the adverse reaction, withhold or permanently discontinue KEYTRUDA and administer corticosteroids [see Dosage and Administration (2.5)].</p> <p>Cases of Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), some with fatal outcome, have been reported in patients treated with KEYTRUDA. For signs or symptoms of SJS or TEN, withhold KEYTRUDA and refer the patient for specialized care for assessment and treatment. If SJS or TEN is confirmed, permanently discontinue KEYTRUDA [see Dosage and Administration (2.5)].</p>	
6 ADVERSE REACTIONS	<p>5.7 Other Immune-Mediated Adverse Reactions</p> <p>In addition, myocarditis was reported in other clinical trials and post-marketing use.</p> <p>Solid organ transplant rejection has been reported in the post-marketing setting in patients treated with KEYTRUDA. Treatment with KEYTRUDA may increase the risk of rejection in solid organ transplant recipients. Consider the benefit of treatment with KEYTRUDA versus the risk of possible organ rejection in these patients.</p>	
	<ul style="list-style-type: none">Severe skin reactions [see Warnings and Precautions (5.6)].	

התחזרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4. תופעות לוואי		<ul style="list-style-type: none"> • סימנים ותסמינים של בעיות בעור. סימנים של בעיות בעור יכולים לכלול: פריחה; גרוד; שלפוחיות, קילוף או פצעים בעור; כיבים בפה או בדופן האף, בגרון או באזור אברי המין.
	<ul style="list-style-type: none"> • בעיות באיברים אחרים. סימנים של בעיות אלו יכולים לכלול: פריחה; שינוים בראיה; כאבים חמורים או מתמשכים בשירים או במפרקים; חולשת שרירים חמורה, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה); קוצר נשימה, דופק לא סדיר, תחשות עייפות, או כאב בחזה (דלקת שריר הלב). 	<ul style="list-style-type: none"> • בעיות באיברים אחרים. סימנים של בעיות אלו יכולים לכלול: פריחה; שינוים בראיה; כאבים חמורים או מתמשכים בשירים או במפרקים; חולשת שרירים חמורה, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה).