

Der Schlüssel zu mehr Behandlungsperspektiven in >26 Indikationen.



TNBC^a



Endometriumkarzinom^b



Zervixkarzinom^c



NSCLC^d



RCC^e



Urothelkarzinom^f



CRC^g



Ösophaguskarzinom^h



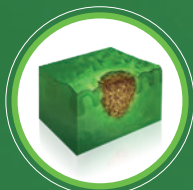
Magen-/
GEJ-Karzinomⁱ



Dünndarmkarzinom^j



Biliäres Karzinom^k



Melanom^l



HNSCC^m

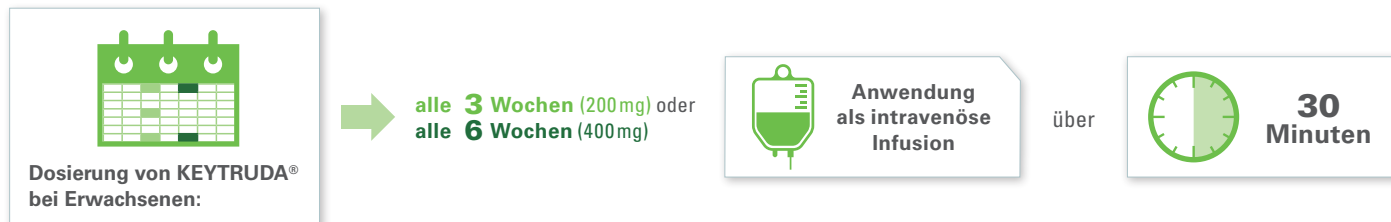


cHLⁿ



KEYTRUDA® DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

KEYTRUDA® DOSIERUNG BEI ERWACHSENEN



KEYTRUDA® DOSIERUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

- Die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® als Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit klassischem HL oder Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanom beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KG) (bis zu einem Maximum von 200 mg) alle 3 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten.

ART DER ANWENDUNG

Die Therapie muss von einem in der Durchführung von onkologischen Therapien erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

- Die Patienten sollten mit KEYTRUDA® bis zum Fortschreiten der Krebserkrankung oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität (bzw. bis zur maximalen Therapiedauer, falls diese für eine Indikation angegeben wurde) behandelt werden.
- Atypisches Ansprechen (im Sinne eines anfänglichen vorübergehenden Tumorwachstums oder kleiner neuer Läsionen innerhalb der ersten wenigen Monate mit anschließender Tumorregression) wurde beobachtet.
- Es wird empfohlen, klinisch stabile Patienten mit initialem Befund eines Fortschreitens der Krebserkrankung bis zur Bestätigung des Progresses weiter zu behandeln.
- KEYTRUDA® darf nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion gegeben werden.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht über dieselbe Infusionsleitung gegeben werden.
- Dosisreduktionen von KEYTRUDA® werden nicht empfohlen.
- Patienten mit Grad-1- oder Grad-2-Reaktion auf die Infusion können bei engmaschiger Überwachung weiterhin eine KEYTRUDA® Therapie erhalten. Eine Prämedikation mit Antipyretika und Antihistaminika kann in Erwägung gezogen werden. Schwere infusionsbedingte Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen und Anaphylaxie, wurden bei Patienten unter KEYTRUDA® berichtet. Die Infusion sollte bei Grad-3- oder Grad-4-Infusionsreaktionen gestoppt und KEYTRUDA® dauerhaft abgesetzt werden.
- Zum Nebenwirkungsmanagement ist die Behandlung mit KEYTRUDA® gemäß den Empfehlungen in der Fachinformation zu unterbrechen oder abzusetzen.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit KEYTRUDA® und noch mindestens vier Monate nach der letzten Dosis von KEYTRUDA® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80.

Sonstige Hinweise zur Anwendung der Infusion:

- Die Infusionslösung sollte unter Anwendung eines sterilen, pyrogenfreien 0,2 bis 5 Mikrometer In-line- oder Add-on-Filters mit geringer Proteinbindung gegeben werden.
- KEYTRUDA® ist nur zur einmaligen Anwendung. Nicht benötigte Reste in der Durchstechflasche sind zu verwerfen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anwendung im Rahmen einer Kombinationstherapie:

- Bei Anwendung in Kombination sind die Fachinformationen der jeweiligen begleitenden Therapeutika zu berücksichtigen.
- Bei Gabe von KEYTRUDA® als Teil einer Kombinationstherapie mit intravenöser Chemotherapie sollte KEYTRUDA® zuerst gegeben werden.

Neoadjuvante bzw. adjuvante Anwendung:




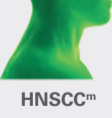

- Zur **adjuvanten Behandlung des Melanoms, des NSCLC** oder des **RCC** sollte KEYTRUDA® bis zum Auftreten eines Rezidivs, unzumutbarer Toxizität oder bis zu einer Dauer von bis zu einem Jahr gegeben werden.
- Zur **neoadjuvanten und adjuvanten Behandlung des TNBC** sollten Patienten neoadjuvant mit KEYTRUDA® in Kombination mit Chemotherapie mit 8 Dosen von 200 mg alle 3 Wochen oder 4 Dosen von 400 mg alle 6 Wochen oder bis zum Fortschreiten der Krebserkrankung, das eine kurative Operation ausschließt, oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität behandelt werden. Daran anschließend sollte eine adjuvante Behandlung mit KEYTRUDA® als Monotherapie mit 9 Dosen von 200 mg alle 3 Wochen oder 5 Dosen von 400 mg alle 6 Wochen oder bis zum Auftreten eines Rezidivs oder unzumutbarer Toxizität erfolgen. Patienten, bei denen ein Fortschreiten der Krebserkrankung, das eine kurative Operation ausschließt, oder eine unzumutbare Toxizität unter neoadjuvanter Behandlung mit KEYTRUDA® in Kombination mit Chemotherapie auftritt, sollten keine KEYTRUDA® Monotherapie als adjuvante Behandlung erhalten.

Anwendung mit Biomarker-Testung:

- PD-L1-Test bei Patienten mit NSCLC, Urothelkarzinom, HNSCC, Ösophaguskarzinom/AEG, Adenokarzinom des Magens oder des GEJ, TNBC oder Zervixkarzinom:**
Falls im Anwendungsgebiet angegeben, sollten Patienten für eine Behandlung mit KEYTRUDA® aufgrund einer mittels eines validierten Tests bestätigten PD-L1-Expression der Tumoren selektiert werden (siehe Abschnitte 4.1, 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).
- MSI-H/dMMR-Test bei Patienten mit CRC, EC, Magen-, Dünndarm- oder biliärem Karzinom:**
Falls im Anwendungsgebiet angegeben, sollten Patienten für eine Behandlung mit KEYTRUDA® aufgrund des mittels eines validierten Tests bestätigten MSI-H/dMMR-Tumorstatus selektiert werden (siehe Abschnitte 4.1 und 5.1 der Fachinformation).

Ausführliche Informationen zum Aufschub der Dosierung oder Absetzen der Therapie finden Sie in der Fachinformation.

ÜBERSICHT ZUGELASSENER KEYTRUDA® THERAPIEN

Tumorentität	Therapielinie	Art der Therapie	Biomarker	Studienname (zulassungsrelevante Studienpopulation)
 TNBC ^a	1L	Kombination mit Chemotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 10	KN-355 (323)
	neoadjuvant, dann adjuvant	Neoadj. Kombination mit Chemotherapie, adj. Monotherapie bei Erwachsenen	–	KN-522 (1.174)
 Endometriumkarzinom (EC) ^b	bei Fortschreiten während oder nach Platin-basierter Therapie	Kombination mit Lenvatinib bei Erwachsenen	–	KN-775 (827)
	bei Fortschreiten während oder nach Platin-basierter Therapie	Monotherapie bei Erwachsenen	MSI-H oder dMMR	KN-158 (83)
 Zervixkarzinom ^c	\geq 1L	Kombination mit Chemotherapie \pm Bevacizumab bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 1	KN-826 (548)
 NSCLC ^d	adjuvant	Monotherapie bei Erwachsenen	–	KN-091 (1.010)
	1L	Monotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 TPS \geq 50 %	KN-024 (305)
	1L nicht-platteneithelial	Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie bei Erwachsenen	–	KN-189 (616)
	1L platteneithelial	Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel oder nab-Paclitaxel bei Erwachsenen	–	KN-407 (559)
	nach Chemotherapie	Monotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 TPS \geq 1 %	KN-010 (1.033)
 RCC ^e	1L	Kombination mit Lenvatinib bei Erwachsenen	–	KN-581 (712)
	1L	Kombination mit Axitinib bei Erwachsenen	–	KN-426 (861)
	adjuvant	Monotherapie bei Erwachsenen	–	KN-564 (994)
 Urothelkarzinom ^f	1L	Monotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 10	KN-052 (110)
	nach Platin-basierter Therapie	Monotherapie bei Erwachsenen	–	KN-045 (542)
 CRC ^g	1L	Monotherapie bei Erwachsenen	MSI-H oder dMMR	KN-177 (307)
	nach Fluoropyrimidin-basierter Kombinations-therapie	Monotherapie bei Erwachsenen	MSI-H oder dMMR	KN-164 (124)
 Ösophaguskarzinom ^h	1L	Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 10	KN-590 (383)
 Magen-/GEJ-Karzinom ⁱ	1L HER2-pos. Adenokarzinom des Magens/GEJ	Kombination mit Trastuzumab sowie einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 1	KN-811 (594)
	1L HER2-neg. Adenokarzinom des Magens/GEJ	Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 1	KN-859 (1.235)
	nach \geq 1 Therapie Magenkarzinom	Monotherapie bei Erwachsenen	MSI-H oder dMMR	KN-158 (51)
 Dünndarmkarzinom ^j	nach \geq 1 Therapie	Monotherapie bei Erwachsenen	MSI-H oder dMMR	KN-158 (27)
 Biliäres Karzinom ^k	nach \geq 1 Therapie	Monotherapie bei Erwachsenen	MSI-H oder dMMR	KN-158 (22)
 Melanom ^l	1L/2L	Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen	–	KN-006 (834)
	adjuvant (Stad. IIB, IIC, III)	Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen	–	KN-716 (976) KN-054 (1.019)
 HNSCC ^m	1L	Monotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 1	KN-048 (754)
	1L	Kombination mit Platin- und 5-FU-Chemotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 CPS \geq 1	KN-048 (754)
	2L	Monotherapie bei Erwachsenen	PD-L1 TPS \geq 50 %	KN-040 (129)
 cHL ⁿ	\geq 3L+	Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen	–	KN-204 (249) KN-051 (22)



Auf einen Blick – die KEYTRUDA® Studiensteckbriefe bieten Ihnen übersichtliche und kompakte Zusammenfassungen zu den KEYTRUDA® Zulassungsstudien.

KN = KEYNOTE

Vollständige Indikationen siehe Rückseite.



KEYTRUDA®
Pembrolizumab, MSD

ZUBEREITUNG UND AUFBEWAHRUNG DER KEYTRUDA® INFUSIONSLösUNG

KEYTRUDA® 25 mg/ml KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLösUNG

Lagerung der Durchstechflasche:

- Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C–8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitung der KEYTRUDA® Infusionslösung*

Verdünnung des Konzentrats:

- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Gleichen Sie die Durchstechflasche an die Raumtemperatur an (Temperaturen bei oder unter 25 °C).
- Vor Verdünnung kann die Durchstechflasche mit der Flüssigkeit bis zu 24 Stunden außerhalb des Kühlschranks (Temperaturen bei oder unter 25 °C) aufbewahrt werden.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Infusion auf sichtbare Partikel oder Verfärbung zu prüfen. Das Konzentrat ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Verwerfen Sie den Inhalt samt Durchstechflasche, wenn Sie Partikel beobachten.
- Entnehmen Sie das benötigte Volumen von bis zu 4 ml (100 mg) Konzentrat und überführen Sie dieses in einen Infusionsbeutel mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %), um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration von 1 bis 10 mg/ml herzustellen. Jede Durchstechflasche enthält einen Überschuss von 0,25 ml (Gesamtinhalt 4,25 ml pro Durchstechflasche), um die Entnahme von 4 ml Konzentrat pro Durchstechflasche sicherzustellen. Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen mischen.

* Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den hier aufgeführten.

Aufbewahrung der verdünnten Lösung:

- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt, sobald es verdünnt ist, umgehend verwendet werden.
- Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden.
- Bei nicht sofortiger Anwendung wurde die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch von KEYTRUDA® für 96 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Der Aufbewahrungszeitraum von 96 Stunden kann bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bei oder unter 25 °C) umfassen.
- Nach Aufbewahrung im Kühlschrank müssen die Infusionsbeutel vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- In der verdünnten Lösung können transluzente bis weiße proteinartige Partikel zu sehen sein.

Weitere Informationen über KEYTRUDA® erhalten Sie in der Fachinformation oder beim Infocenter MSD Sharp & Dohme GmbH unter der Nummer: 0800 673 673 673



Fachinformation



KEYTRUDA®
Pembrolizumab, MSD

Vollständige Anwendungsgebiete von KEYTRUDA®

a Triple-negatives Mammakarzinom (TNBC):

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend nach Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score (CPS) ≥ 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben, angezeigt.

b Endometriumkarzinom (EC):

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.

c Zervixkarzinom:

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) bei Erwachsenen angezeigt.

d Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des NSCLC mit hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion und Platin-basierter Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden NSCLC mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score (TPS) $\geq 50\%$) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-platteneithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden platteneithelialen NSCLC bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden NSCLC mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS $\geq 1\%$) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA® ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben.

e Nierenzellkarzinom (RCC):

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Lenvatinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Nierenzellkarzinoms mit erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion metastasierter Läsionen bei Erwachsenen angezeigt.

f Urothelkarzinom:

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren, angezeigt.

g Kolorektalkarzinom (CRC):

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie des Kolorektalkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR wie folgt bei Erwachsenen angezeigt:
 - zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms.
 - zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Kolorektalkarzinoms nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie.

h Ösophaguskarzinom:

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) angezeigt.

i Magen-/GEJ-Karzinom:

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Trastuzumab sowie einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) angezeigt.
- KEYTRUDA® ist in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Magenkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie angezeigt.

j Dünndarmkarzinom:

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden Dünndarmkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie angezeigt.

k Biliäres Karzinom:

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierenden biliären Karzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie angezeigt.

l Melanom:

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt.

m Platteneithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC):

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie oder in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Platteneithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score (CPS) ≥ 1) angezeigt.
- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden HNSCC mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS $\geq 50\%$) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.

n Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL):

- KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, angezeigt.



KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pembrolizumab **Zus.: Arzneiell. wirtsch. Bestandt.:** 1 Durchstechfl. (4 ml) enth. 100 mg Pembrolizumab. 1 ml Konz. enth. 25 mg Pembrolizumab. **Sonst. Bestandt.:** L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Als Monother. zur Behandl. d. fortgeschrittenen (nicht resezierbaren od. metastasierenden) Melanoms b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. Melanoms in d. Tumorstad. IIb, IIC od. III nach vollst. Resektion b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) m. hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion u. Platin-basierter Chemother. b. Erw. Als Monother. zur Erstlini. behandl. d. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] \geq 50 %) ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Pemtrexed u. Platin-Chemotherapie zur Erstlini. behandl. d. metastasierenden nicht-platteneithelien NSCLC ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Carboplatin u. entweder Paclitaxel od. nab-Paclitaxel zur Erstlini. behandl. d. metastasierenden platteneithelien NSCLC b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS \geq 1 %) nach vorheriger Chemother. b. Erw. Pat. m. EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen sollten vor Ther. ebenfalls eine solche Mutationen zielgerichtet. Ther. erhalten haben. Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) b. Kdm. u. Jugendl. ab 3 Jahren u. Erw. nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) od. nach mind. 2 vorangegang. Ther., wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms b. Erw. die nicht für e. Cisplatin-basierte Ther. geeignet sind u. deren Tumoren PD-L1 m. einem kombinierten positiven Score (CPS) \geq 10 exprimieren. Als Monother. od. in Komb. m. Platin- u. 5-Fluorouracil(5-FU)-Chemother. zur Erstlini. behandl. d. metastasierenden od. nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1). Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS \geq 50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. In Komb. m. Axitinib zur Erstlini. behandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) b. Erw. In Komb. m. Lenvatinib zur Erstlini. behandl. d. fortgeschrittenen RCC b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. des RCC m. erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie od. nach Nephrektomie u. Resektion metastasierter Läsionen b. Erw. Tumoren m. hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) od. m. e. Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR): Kolorektalkarzinom (CRC); Als Monother. d. CRC m. MSI-H od. m. e. dMMR wie folgt b. Erw.: - zur Erstlini. behandl. d. metastasierenden CRC, - zur Behandl. d. nicht resezierbaren od. metastasierenden CRC nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie; Nicht-kolorektale Karzinome: Als Monother. zur Behandl. d. folgenden Tumoren: m. MSI-H od. m. e. dMMR b. Erw.: - fortgeschrittenes od. rezidivierendes Endometriumkarzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behandl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt, - nicht resezierbares od. metastasierendes Magen-, Dünndam- od. biläres Karzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach mind. e. vorherigen Ther. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierter Chemother. zur Erstlini. behandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden Ösophaguskarzinoms b. Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 10). In Komb. m. Chemother. zur neoadjuvanten u. anschl. nach Operation als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. frühen triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) m. hohem Rezidivrisiko b. Erw. In Komb. m. Chemother. zur Behandl. d. lokal rezidivierenden nicht resezierbaren od. metastasierenden TNBC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 10) b. Erw. d. keine vorherige Chemother. zur Behandl. d. metastasierenden Erkrank. erhalten haben. In Komb. m. Lenvatinib zur Behandl. d. fortgeschrittenen od. rezidivierenden Endometriumkarzinoms (EC) b. Erw. m. e. Fortschreiten der Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behandl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt. In Komb. m. Chemother. m. od. ohne Bevacizumab zur Behandl. d. persistierenden, rezidivierenden od. metastasierenden Zervixkarzinoms m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1) b. Erw. In Komb. m. Trastuzumab sowie e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierter Chemother. zur Erstlini. behandl. d. lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs bei Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1). In Komb. m. e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierter Chemother. zur Erstlini. behandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs bei Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1). **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. sonst. Bestandt.

Vorsicht bei: Schwere Einschränkung d. Nierenfunkt. od. d. Leberfunkt.; aktiven, system. Autoimmunerkrank.; schwerer Überempf.-keit gg. e. and. monoklonalen Antikörpern in d. Anamnese; laufende Ther. m. Immunsuppressiva (einschl. Pat. m. solidem Organtransplantat od. allo-HSZT). **Zusätzl. b. klass. HL: B. allo-HSZT bei klass. HL** nach Ther. m. Pembrolizumab sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung (GVHD u. schwere Leberverschleisskrankheit als Komplikar. beobachtet). Pat. m. schwerer od. lebensbedrohli. immunver. Nebenw. in der Anamnese. Unter den immunvermittelten Nebenw. waren schwere Fälle u. Todesfälle. **Hinw. zu Schwangersch./Stillzeit** beachten. **Nebenw.: Monother.: Sehr häufig:** Anämie, Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm. Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat; Pruritus; Hautausschl. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. **Häufig:** Pneumonie, Thrombozytopenie; Neutropenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Hypothyreose, Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigkeit; Schwindelgef.; periph. Neuropathie; Lethargie; Geschmacksstör. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; Hypokaliämie; Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopecie; akneiforme Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrö. ALT erhöht; AST erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Leukopenie; Immuntrombozytopenie; Eosinophilie. Sarkoidose. Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Thyreoiditis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoid Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. Nephritis. Amyalose erhöht. **Selten:** Hämophagotische Lymphhistiozytose; hämolyt. Anämie; isolierte aplast. Anämie. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom; Enzephalitis; Myelitis; Optikusneuritis; Meningitis (aseptisch). Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Vaskulitis. Dünndampferforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; TEN. Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **Nicht bekannt:** Abstoßung e. soliden Organtransplants. **Zusätzl. Hinw. zu Abw. b. Laborwerten** beachten. **In Komb. m. Chemother.: Sehr häufig:** Neutropenie; Anämie; Thrombozytopenie; Leukopenie; Hypothyreose. Hypokaliämie, vermind. Appetit. Schlaflosigkeit. Periphere Neuropathie; Schwindelgef.; Kopfschm. Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipat. Alopecie; Hautausschl.; Pruritus. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Fieber. ALT erhöht; AST erhöht. **Häufig:** Pneumonie. Febrile Neutropenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Thyreoiditis; Hypothyreose, Hyponatriämie; Hypokaliämie. Geschmacksstör.; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Gastritis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; trock. Haut; akneiforme Dermatitis; Dermatitis; Ekzem. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Akutes Nierenvers. Ödeme; grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrö. Alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie. Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Enzephalitis; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Vaskulitis. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoid Keratose; Vitiligo; Papeln. Tendosynovitis. Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. Amyalose erhöht. **Selten:** Hämolytische Anämie; Immuntrombozytopenie. Sarkoidose. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom; Myasthenie-Syndrom. Dünndampferforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **Zusätzl. Hinw. zu Abw. b. Laborwerten** beachten. **In Komb. m. Axitinib od. Lenvatinib: Sehr häufig:** Darmwegsinfektionen. Anämie. Hypothyreose. Vermind. Appetit. Kopfschm.; Geschmacksstör.; Infusionsbed. Hypertonie. Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Hautausschl.; Pruritus. Arthralgie; muskuloskelett. Schm.; Myositis; Schm. in d. Extremitäten. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. Lipase erhöht; ALT erhöht; AST erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Häufig:** Pneumonie. Neutropenie; Thrombozytopenie; Lymphopenie; Leukopenie. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Hypothyreose; Thyreoiditis. Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigkeit; Schwindelgef.; periphere Neuropathie; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Pneumonitis. Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Dermatitis; trock. Haut; Erythem; akneiforme Dermatitis; Alopecie. Arthritis. Nephritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrö. Amyalose erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie. Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom; Enzephalitis. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss. Vaskulitis. Gastrointestinale Ulzeration. Ekzem; lichenoid Keratose; Psoriasis; Vitiligo; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. **Selten:** Hypoparathyreoidismus. Optikusneuritis. Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Dünndampferforation. TEN; SJS. Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **Zusätzl. Hinw. zu Abw. b. Laborwerten** beachten. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Falls im Anwendungsgebiet angegeben, Pat. für e. Behandl. aufgrund der PD-L1-Tumor-Expression bzw. des MSI-H/dMMR-Tumorstatus, jeweils mittels eines validierten Tests bestätigt, selektieren. Zuverlässige Verblütungsmethode b. Frauen im gebärf. Alter währ. Behandl. u. bis min. 4 Mon. nach letzter Dosis. **Verschreibungspflichtig. Bitte lesen Sie vor Verordung von KEYTRUDA® die Fachinformation!** Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande; Lokaler Ansprechpartner: MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München

MSD Infocenter: Tel. 0800 673 673 673, Fax 0800 673 673 329, E-Mail: infocenter@msd.de

Stand: 11/2023 (RCN: 000025498-DE)



MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstr. 4a | 81673 München
www.msd.de