

Espoo, 20.12.2019

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

Keytruda-valmisteen (vaikuttava aine: pembrolitsumabi) riskienhallintasuunnitelmaa on päivitetty ja riskienminimoinnin lisämateriaaleihin aiemmin kuulunut terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esite on poistettu käytöstä ja potilasmateriaaleja on päivitetty.

Keytruda-valmisteen koulutusmateriaalit ovat:

- Potilasopas
- Potilaskortti

Koulutusmateriaaleja on päivitetty seuraavasti:

- lisätty tieto, että haittavaikutuksia voi ilmetä hoidon päättymisen jälkeenkin ja ne saattavat joskus olla hengenvaarallisia ja voivat johtaa kuolemaan.
- poistettu listaus ihoon ja muihin elimiin liittyvistä haittavaikutuksista
- lisätty tieto annostuksesta kuuden viikon välein

Päivitetyt koulutusmateriaalit ovat saatavilla Fimean verkkosivuilla osoitteessa [https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen\\_koulutusmateriaali](https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali)

Keytruda-valmisteen valmisteyhteenvedot ovat saatavilla Fimean verkkosivuilla osoitteessa [https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja \\_luettelot/valmisteyhteenvedot/laakkeet](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja _luettelot/valmisteyhteenvedot/laakkeet)

Pyydämme ystävällisesti hävittämään kaikki mahdollisesti hallussanne olevat aikaisemmat paperiversiot koulutusmateriaaleista, uusien versioiden päiväys on 5.12.2019.

Jos tarvitset lisätietoa Keytruda-valmisteen käytöstä tai tarvitset paperikopioita koulutusmateriaalista, pyydämme ottamaan yhteyttä MSD Finland Oy:hyn, puh. +358 (0)9 804 650.

Kiitämme etukäteen vaivannäöstä ja yhteistyöstä viranomaisten asettaman ehdon toteutuksessa. Vastaamme mielellämme mahdollisiin lisäkysymyksiin.

Ystävällisin terveisin,



Michael Pasternack  
Lääketieteellinen johtaja