

15.11.2023

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan komissio on hyväksynyt 23.8.2023 KEYTRUDA-valmisteelle (pembrolitsumabi) uuden käyttöaiheen:

KEYTRUDA yhdistelmänä trastutsumabin, fluoropyrimidiinin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa on tarkoitettu paikallisesti edenneen ja leikkaukseen soveltumattoman tai metastasoituneen mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan HER2-positiivisen adenokarsinooman ensilinjan hoitoon aikuisille, joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen CPS-pistemäärä on ≥ 1 .

KEYTRUDA-valmisteen myyntilupaan liittyy ehto, jossa myyntiluvan haltijan edellytetään huolehtivan siitä, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat/hoitajat, joiden odotetaan määräävän tai käyttävän KEYTRUDA-valmistetta, saavat potilaalle tarkoitetun koulutusmateriaalin.

Potilaan koulutusmateriaali sisältää:

- Potilaskortin

Euroopan komission päätöksen mukaisesti aiemmin käytössä ollut Potilasopas poistetaan käytöstä.

Koulutusmateriaali on osa KEYTRUDA-valmisteen riskinhallintasuunnitelmaa ja sen tarkoituksena on lisätä potilaiden ja/tai heidän hoitajiensa tietoisuutta mahdollisten immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten varhaisen tunnistamisen kannalta oleellisista oireista ja löydöksistä.

Koulutusmateriaali on saatavilla Fimean sekä Pharmaca Fennican verkkosivuilla osoitteessa:
<https://fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen-riskienminimointimateriaali>
<https://pharmacafennica.fi/Rmp>

KEYTRUDA-valmisteen valmisteyhteenvedot ovat saatavilla Fimean verkkosivuilla osoitteessa
https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja _luettelot/laakehaku

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

Ystävällisin terveisin,

Michael Pasternack
Lääketieteellinen johtaja