

## WICHTIGE MITTEILUNG



Mai 2017

### **Keytruda® (Pembrolizumab): Schwere Hautreaktionen - Tödlicher Fall von Stevens-Johnson Syndrom und tödlicher Fall von toxischer epidermaler Nekrolyse**

Sehr geehrte Damen und Herren,

MSD Merck Sharp & Dohme AG (MSD) möchte Sie über Folgendes informieren:

#### ***Zusammenfassung***

- Ein tödlicher Fall von Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und ein tödlicher Fall von toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) wurden berichtet bei Patienten, die mit Keytruda behandelt wurden.
- Beraten Sie die Patienten hinsichtlich der Risiken und des Nutzens von Keytruda, einschliesslich der Risiken von SJS und TEN.
- Bei Anzeichen und Symptomen von SJS oder TEN setzen Sie Keytruda sofort aus und überweisen Sie den Patienten umgehend zur Abklärung und Behandlung an den Spezialisten.
- TEN und SJS sind charakterisiert durch empfindliche erythematöse Flecken, die sich zu Blasen und Hautablösungen entwickeln. Typisch ist eine Mitbeteiligung der Schleimhäute. Der Hautmanifestation geht oft eine Phase mit Photophobie, Infektionssymptomen und Fieber voraus.
- Setzen Sie Keytruda dauerhaft ab, wenn SJS oder TEN bei einem Patienten bestätigt wird.
- Die Fachinformation von Keytruda wird entsprechend angepasst.

Diese Information erfolgt nach Absprache mit Swissmedic.

#### ***Hintergrundinformation zu den Sicherheitsbedenken***

MSD hat kürzlich eine Überprüfung der Fälle von SJS und TEN durchgeführt, die mit Keytruda in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet wurden. Es gab 8 Fälle von SJS (6 in klinischen Studien und 2 nach Markteinführung) und 2 Fälle von TEN (beide nach Markteinführung). Alle berichteten Fälle waren schwerwiegend. Je ein Fall von SJS und TEN waren tödlich. Ungefähr 11'000 Patienten wurden mit Keytruda in klinischen Studien behandelt und ungefähr 27'000 Patienten nach Markteinführung. Nach Beurteilung der Gesamtheit der Daten und aufgrund des Schweregrads der Diagnose, ist MSD zum Schluss gekommen, dass ein möglicher Zusammenhang zwischen der Keytruda Therapie und dem Auftreten von SJS/TEN besteht. Aufgrund

dieser Überprüfung wird die Fachinformation von Keytruda gemäss den obenerwähnten Empfehlungen aufdatiert. Die jeweils aktuellste Fachinformation wird auf "http://www.swissmedicinfo.ch" publiziert.

### **Weitere Information**

Keytruda (Pembrolizumab) ist als Monotherapie indiziert:

- zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen.
- zur Zweitlinienbehandlung des fortgeschrittenen, metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) in genau definierten Situationen

Dieser Brief ist keine umfassende Darstellung der Sicherheitsinformationen zu Keytruda. Bitte berücksichtigen Sie die vollständige Fachinformation, sowie das Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal und Patienten von Keytruda. Die relevanten Rubriken der Fachinformation, der Informationen für medizinisches Fachpersonal, der Patientenbroschüre und der Patientenkarte werden bezüglich den Informationen zu SJS und TEN aktualisiert.

### **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Medizinisches Fachpersonal und Patienten sollten unerwünschte Wirkungen, die unter der Behandlung mit Keytruda auftreten, melden.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

### **Auskunftsstelle**

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 058 618 30 30 gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

### **MSD Merck Sharp & Dohme AG**

Dr. med. Kinga Jedynasty  
Director Medical Affairs

David Long  
Customer Unit Lead Oncology

ONCO-1217993-0000