





BIOMARKER-TESTUNG FÜR KEYTRUDA® (PEMBROLIZUMAB)¹

– gemäß Zulassung

INDIKATION	THERAPIE MIT KEYTRUDA®	BIOMARKER
 NSCLC	1L Monotherapie ^a beim metastasierenden NSCLC mit hoher Tumor-PD-L1-Expression ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen	PD-L1 TPS ≥ 50 %
	1L Kombinationstherapien - beim nicht-plattenepithelialen mNSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen ^h - beim plattenepithelialen mNSCLC ⁱ	unabhängig von der PD-L1-Expression*
	2L Monotherapie ^b beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden PD-L1-positiven NSCLC nach vorheriger Chemotherapie	PD-L1 TPS ≥ 1 %
 Urothelkarzinom	1L Monotherapie ^c beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinom bei nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeigneten Patienten	PD-L1 CPS ≥ 10
	2L Monotherapie ^d beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinom nach vorheriger Platin-basierter Therapie	unabhängig von der PD-L1-Expression
 HNSCC	1L Monotherapie ^e beim metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC)	PD-L1 CPS ≥ 1
	1L Kombinationstherapie beim metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC) ^j	PD-L1 CPS ≥ 1
	2L Monotherapie ^f beim rezidivierenden oder metastasierenden HNSCC und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie	PD-L1 TPS ≥ 50 %
 mCRC	1L Monotherapie ^g beim metastasierenden Kolorektalkarzinom	MSI-H oder dMMR
 Ösophagus-/ AEG-Karzinom	1L Kombinationstherapie ^k beim lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophagus- oder AEG-Karzinom	PD-L1 CPS ≥ 10

* für PD-L1 TPS ≥ 50 %, PD-L1 TPS 1 - 49 %, PD-L1 TPS negativ sowie für nicht auf PD-L1-Expression getestete Tumoren.

KEYTRUDA® als Monotherapie bei Erwachsenen: **a** zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden NSCLC mit hoher Tumor-PD-L1-Expression (TPS ≥ 50 %) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; **b** zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden PD-L1-positiven NSCLC (TPS ≥ 1%) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA® ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben; **c** bei lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinom mit PD-L1-kombiniertem positiven Score (CPS) ≥ 10 bei nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeigneten Patienten in der Erstlinie; **d** bei lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinom nach vorheriger Platin-basierter Therapie; **e** zur Erstlinienbehandlung beim metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region mit PD-L1-kombiniertem positiven Score (CPS) ≥ 1; **f** beim rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region mit hoher Tumor-PD-L1-Expression (TPS ≥ 50 %) und fortschreitender Krebserkrankung während / nach vorheriger Platin-basierter Therapie; **g** zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)

KEYTRUDA® als Kombinationstherapie bei Erwachsenen: **h** mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen; **i** mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC; **j** mit Platin- und 5-FU-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1-kombiniertem positiven Score (CPS) ≥ 1; **k** mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10)

1. TPS (Tumor Proportion Score):

Bewertung des **prozentualen** Anteils PD-L1-exprimierender, vitaler Tumorzellen (partielle oder komplette Membranfärbung $\geq 1+$) relativ zur Gesamtzahl vitaler Tumorzellen.²

$$\text{TPS} = \frac{\text{Anzahl PD-L1-positiver Tumorzellen}}{\text{Gesamtzahl vitaler Tumorzellen}} \times 100 \%$$

2. CPS (Combined Positive Score):

Bewertung der **Anzahl** PD-L1-gefärbter Zellen (Tumorzellen, Lymphozyten, Makrophagen) relativ zur Gesamtzahl vitaler Tumorzellen multipliziert mit 100.³

$$\text{CPS} = \frac{\text{Anzahl PD-L1-positiver (Tumorzellen, Lymphozyten, Makrophagen)}}{\text{Gesamtzahl vitaler Tumorzellen}} \times 100$$

Positivitätsraten der PD-L1-Expression getesteter Tumorentitäten:

INDIKATION	CUT OFF	PRÄVALENZ*
NSCLC ^{4,5}	TPS < 1 %	35 - 40 % [#]
NSCLC ^{4,5}	TPS 1 - 49 %	35 - 40 % [#]
NSCLC ⁴⁻⁶	TPS ≥ 50 %	23 - 30 % [#]
Urothelkarzinom ⁷	CPS < 10	70 % [#]
Urothelkarzinom ⁷	CPS ≥ 10	30 % [#]
HNSCC ¹	CPS ≥ 1	85 % [#]
Ösophagus-/AEG-Karzinom ¹	CPS ≥ 10	51 % [#]

* Die angegebenen Prävalenzen beruhen auf Daten aus klinischen Zulassungsstudien. Frequenzen im klinischen Alltag können je nach Testpopulation variieren.

[#] (n = Anzahl der ausgewerteten Gewebeprobe(n)) Referenz 1: HNSCC n= 882; Ösophagus-/AEG-Karzinom n= 749; Referenz 4: n = 824; Referenz 5: n = 2.222; Referenz 6: n = 1.653; Referenz 7: n = 265.

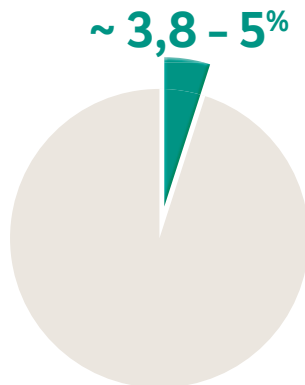


Mit den folgenden Tests können mCRC-Patienten identifiziert werden, die für die Behandlung mit KEYTRUDA[®] geeignet sind:*

IHC	Zum Nachweis von mindestens einem defektem Mismatch-Reparaturprotein (MMR-Protein) von vier MMR-Proteinen
PCR	Zum Nachweis von Mikrosatelliten-Instabilität durch Vergleich der Mikrosatelliten-Längen in der DNA des Tumorgewebes gegenüber gesundem Gewebe
NGS	



Abhängig von der Studie werden 3,8 bis 5 % der metastasierenden/fortgeschrittenen CRC-Fälle als MSI-H/dMMR klassifiziert.^{10,11}



* KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen angezeigt.

- 1 Fachinformation zu KEYTRUDA®, Stand Juni 2021A
- 2 Dako Agilent, PD-L1 IHC 22C3 pharmDx Scoring Guide
- 3 Dako Agilent, PD-L1 IHC 22C3 pharmDx Interpretation Manual – Urothelial Carcinoma, August 2018
- 4 Garon EB et al. Pembrolizumab for the treatment of non-small-cell-lung cancer; N Engl J Med 2015; 372: 2018 – 28. DOI: 10.1056/NEJMoa1501824.
- 5 Herbst RS et al. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer; (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial; Lancet 2016; 387: 1540 – 50. Published Online, December 19, 2015 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01281-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01281-7).
- 6 Reck M et al. Pembrolizumab vs Chemotherapy for PD-L1-Positive NSCLC. N Engl J Med 2016; 375: 1823 – 33. DOI: 10.1056/NEJMoa1606774.
- 7 Balar AV et al. First-line pembrolizumab in cisplatin-ineligible patients with locally advanced and unresectable or metastatic urothelial cancer (KEYNOTE-052): a multicentre, single-arm, phase 2 study; Lancet Oncol 2017, Published Online [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-0140\(17\)30616-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-0140(17)30616-2).
- 8 Venderbosch S et al. Mismatch Repair Status and BRAF Mutation Status in Metastatic Colorectal Cancer Patients: A Pooled Analysis of the CAIRO, CAIRO2, COIN, and FOCUS Studies. Clin Cancer Res. 2014; 20(20): 5322 – 5330.
- 9 Smith CG et al. Somatic profiling of the epidermal growth factor receptor pathway in tumors from patients with advanced colorectal cancer treated with chemotherapy {+/-} cetuximab. Clin Cancer Res 2013; 19: 4104 – 13.
- 10 Bartley AN, Hamilton SR, Alsabeh R, et al. Template for reporting results of biomarker testing of specimens from patients with carcinoma of the colon and rectum. Arch Pathol Lab Med. 2014; 138(2): 166 – 170.
- 11 Vilar E, Gruber SB. Microsatellite instability in colorectal cancer – the stable evidence. Nat Rev Clin Oncol. 2010; 7(3): 153 – 162.

1L = Erstlinientherapie; 2L = Zweitlinientherapie; AEG-Karzinom = Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs; HNSCC = Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region; IHC = Immunhistochemie; mCRC = metastasierendes Kolorektalkarzinom; MSI-H = hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität; MSS = stabile Mikrosatelliten (microsatellite stable); MSS-L = niedrige Mikrosatelliten-Instabilität (microsatellite instability low); NGS = Next Generation Sequencing; NSCLC: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; PCR = Polymerase-Kettenreaktion; PD-L1: programmierter Zelltodrezeptor-Ligand 1 (Programmed Cell Death Ligand 1); pMMR = profiziente Mismatch-Reparatur.



MSD

KEYTRUDA®

KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pembrolizumab **Zus.: Arzneil. wirts. Bestandt.:** 1 Durchstechfl. (4 ml) enth. 100 mg Pembrolizumab, 1 ml Konz. enth. 25 mg Pembrolizumab. **Sonst. Bestandt.:** L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sacrose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Als Monother. zur Behandl. d. fortgeschrittenen (nicht resezierbaren od. metastasierenden) Melanoms b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. des Melanoms im Tumor-stadium III m. Lymphknotenbeteilig. nach vollständ. Resektion bei Erw. Als Monother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) m. PD-L1 exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] ≥ 50 %) ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Pemetrexed u. Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen bei Erw. In Komb. m. Carboplatin u. entweder Paclitaxel od. nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden plattenepithelialen NSCLC bei Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden NSCLC m. PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1 %) nach vorheriger Chemother. b. Erw. Pat. m. EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen sollten vor Ther. ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgericht. Ther. erhalten haben. Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) b. Kdrn. 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 bei Erw., die nicht für e. Cisplatin-basierte Ther. geeignet sind u. deren Tumoren PD-L1 m. einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren. Als Monother. od. in Komb. m. Platin- u. 5-Fluorouracil(5-FU)-Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden od. nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50 %) und einem Fortschreiten der Krebskrankh. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. In Komb. m. Axitinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) b. Erw. Als Monother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden Kolorektalkarzinoms (CRC) b. Tumoren m. hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) od. m. e. Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) b. Erw. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierten Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden Ösophaguskarzinoms od. d. HER2-negativen Adenokarzinoms d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10). **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vorsicht bei:** Schwere Einschränkung d. Nierenfunkt., moderater od. schwerer Einschränkung d. Leberfunkt. Melanom d. Auges. Anamnese bek. immunvermittelte Myokarditis. Behandl. nach Risikoabwägung b. Pat. m.: aktiven ZNS-Metastasen; ECOG-Performance-Status ≥ 2; HIV-, HBV- od. HCV-Infekt.; aktiven, system. Autoimmunerkrank.; interstit. Lungenkrankh.; einer früheren Pneumonitis, d. system. Kortikoidbehandl. erforderte; schwerer Überempf.-keit gg. e. and. monoklonalen Antikörper in d. Anamnese; laufender Ther. m. Immunsuppressiva; schweren immunvermittelten Nebenw. unter Ipilimumab in d. Anamnese (jegliche Grad 4 od. Grad 3 Toxizität), d. eine Kortikosteroid-Behandl. über mehr als 12 Wo. erforderte (mehr als 10 mg/Tag Prednison od. Äquivalent in entspr. Dosierung); aktiv. Infekt.-erkrank.; Pat., d. unter vorhergeh. Krebsbehandl. m. immunstimulierenden Arzneim. schwere od. lebensbedrohli. Nebenw. d. Haut hatten; Pat., d. ein solides Organtransplantat empfangen haben; Pat. m. allo-HSZT in Krankengesch. Hinw. zu Schwangersch./Stillzeit beachten. Unter den immunvermittelten Nebenw. waren schwere Fälle u. Todesfälle. **Zusätzl. bei HNSCC:** Pat. m. vorheriger Strahlenther. **Zusätzl. bei klass. HL:** Pat. ≥ 65 J. Bei allo-HSZT bei klassischem HL nach Ther. m. Pembrolizumab sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung (GVHD u. schwere Lebervenenverschlusskrankheit als Komplikation beobachtet). **Zusätzl. bei reseziertem Stadium-III-Melanom, MSI-H- od. dMMR-CRC, fortgeschrittenem RCC, Erstlinienbehandl. bei NSCLC od. Ösophaguskarzinom u. Erstlinienbehandl. bei HNSCC:** Pat. ≥ 75 J. **Zusätzl. bei Urothelkarzinom n. vorh. Platin-basierter Ther.:** Pat. m. schlechterer Prognose u./od. aggressiv. Krankheitsverl. **Zusätzl. bei Pat. m. Urothelkarzinom, d. nicht für e. Cisplatin-Ther. geeignet sind u. deren Tumoren PD-L1 m. CPS ≥ 10 exprimieren:** Pat. d. für Komb.-chemother. m. Carboplatin geeignet sind. **Bei Erstlinienbehandl. von NSCLC od. HNSCC m. PD-L1 exprimierenden Tumoren:** Nutzen u. Risiko e. Komb. m. Chemother. im Vgl. zu Pembrolizumab Monother. abwägen. **Nebenw.: Monother.:** Sehr häufig: Anämie, Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm. Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Hautausschl.; Pruritus. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie Müdigk./Erschöpf.; Asthenie; Ödeme; Fieber. **Häufig:** Pneumonie. Thrombozytopenie; Neutropenie; Infusionsbed. Reakt. Hypertyreose; Thyreoiditis. Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigkeit. Schwindelgef., periph. Neuropathie; Lethargie; Geschmacksstör. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Mundtrocken. Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopezie; akneiforme Dermatitis. Schm. in d. Extremitäten; Myositis; Arthritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. AST erhöht; ALT erhöht; Hyperkalzämie; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Leukopenie; Eosinophilie. Sarkoide. Nebenniereninsuff.; Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Hepatitis. Psoriasis; lichenoides Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. Nephritis. Amylase erhöht. **Selten:** Immunthrombozytopenie; hämolyt. Anämie; isolierte aplast. Anämie; hämophagozytische Lymphohistiozytose. Enzephalitis; Guillain-Barré-Syndrom; Myelitis; Myasthenie-Syndrom; Meningitis (aseptisch). Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Vaskulitis. Dünndarmparperforation. Sklerosierende Cholangitis. TEN; SJS; Erythema nodosum. Sjögren-Syndrom. **Nicht bekannt:** Abstoßung e. soliden Organtransplantats. **Zusätzl.:** Hinw. zu Abw. bei Laborwerten beachten. **B. Komb. m. Chemother.:** Sehr häufig: Pneumonie. Anämie; Neutropenie; Thrombozytopenie. Hypothyreose. Hyponatriämie; Hypokalzämie; Hypokaliämie; Hypomagnesiämie; Vermind. Appetit. Schlaflosigkeit. Schwindelgef.; periphäre Neuropathie; Kopfschm. Dyspnoe; Husten. Übelk.; Diarrhö; Erbr.; Abdominalschm.; Obstipat. Hautausschl.; Alopezie; Pruritus. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie. Müdigk./Erschöpf.; Asthenie; Fieber; Ödeme. Kreatinin im Blut erhöht. **Häufig:** Febrile Neutropenie; Leukopenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Hypertyreose. Hypokalzämie. Geschmacksstör.; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Vaskulitis; Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Mundtrocken.; Gastritis. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; trock. Haut; Erythem; Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Akutes Nierenvers. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. AST erhöht; Hyperkalzämie; ALT erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Bilirubin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Eosinophilie. Hypophysitis; Nebenniereninsuff.; Thyreoiditis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Enzephalitis; Epilepsie. Myokarditis; Perikarderguss. Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; Vitiligo; Ekzem; akneiforme Dermatitis; Papeln; lichenoides Keratose. Tendosynovitis. Nephritis. Amylase erhöht. **Selten:** Guillain-Barré-Syndrom. Perikarditis. Sklerosierende Cholangitis. Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **Zusätzl.:** Hinw. zu Abw. bei Laborwerten beachten. **B. Komb. m. Axitinib:** Sehr häufig: Hypertyreose; Hypothyreose. Vermind. Appetit. Kopfschm.; Geschmacksstör. Hypertonie. Dyspnoe; Husten; Dysphonie. Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Palmar-plantares Erythrodyasästhesie-Syndr.; Hautausschl.; Pruritus. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie; Schm. in d. Extremitäten. Müdigk./Erschöpf.; Asthenie; Fieber. ALT erhöht; AST erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Häufig:** Pneumonie. Anämie; Neutropenie; Leukopenie; Thrombozytopenie. Infusionsbed. Reakt. Hypophysitis; Thyreoiditis; Nebenniereninsuff. Hypokalzämie; Hyponatriämie; Hypokalzämie. Schlaflosigkeit. Schwindelgef.; Lethargie; periphäre Neuropathie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Pneumonitis. Kolitis; Mundtrocken.; Gastritis. Myositis; trock. Haut; Alopezie; Ekzem; Erythem. Myositis; Arthritis; Tendosynovitis. Akutes Nierenvers.; Nephritis. Ödeme; grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. Alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Lymphopenie; Eosinophilie. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom. Uveitis. Myokarditis. Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Änd. d. Haarfarbe; lichenoides Keratose; Papeln; Psoriasis; Vitiligo. Sjögren-Syndrom. Amylase erhöht. **Zusätzl.:** Hinw. zu Abw. bei Laborwerten beachten. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Falls im Anwendungsgebiet angegeben, Untersuch. der PD-L1-Tumor-Expression mittels eines validierten Tests. **Untersuch. des MSI-H/dMMR-Tumorstatus mittels eines validierten Tests b. Pat. m. CRC:** Zuverlässige Verhütungsmethode b. Frauen im gebärf. Alter währ. Behandl. u. bis min. 4 Mon. nach letzter Dosis. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 06/2021A

Bitte lesen Sie vor Verordnung von KEYTRUDA® die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande
Lokaler Ansprechpartner:
MSD Sharp & Dohme GmbH, Lindenplatz 1, 85540 Haar

MSD
Infocenter

Tel. 0800 673 58 38
Fax 0800 673 673 329
E-Mail infocenter@msd.de

FCN: 000018752-DE

DE-KEY-00411