

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Anwendung der Infusion:

- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Lassen Sie die Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen (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 und 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.
- Chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für bis zu 42 Tage bei 2 °C bis 8 °C bzw. 23 °C bis 27 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt, sobald es verdünnt ist, umgehend verwendet werden. Die verdünnte Lösung darf nicht eingefroren werden. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C bzw. 12 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt. Nach Aufbewahrung im Kühlschrank müssen die Durchstechflaschen und/oder Infusionsbeutel vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen. In der verdünnten Lösung können durchscheinende bis weiße proteinartige Partikel zu sehen sein. Die Infusionslösung sollte intravenös über 30 Minuten gegeben werden unter Anwendung eines sterilen, pyrogenfreien 0,2 bis 5 Mikrometer In-line- oder Add-On-Filters mit geringer Proteinbindung.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht über dieselbe Infusionsleitung 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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

KEYTRUDA 395 mg Injektionslösung

KEYTRUDA 790 mg Injektionslösung

Pembrolizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Patientenkarte während der Behandlung bei sich tragen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KEYTRUDA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor KEYTRUDA bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird KEYTRUDA Injektionslösung bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KEYTRUDA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KEYTRUDA und wofür wird es angewendet?

KEYTRUDA enthält den Wirkstoff Pembrolizumab, dies ist ein monoklonaler Antikörper. KEYTRUDA hilft Ihrem Immunsystem, Ihren Krebs zu bekämpfen.

KEYTRUDA wird bei Erwachsenen zur Behandlung:

- einer bestimmten Art von Hautkrebs, dem sogenannten schwarzen Hautkrebs (Melanom)
 - einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs
 - einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten malignen Pleuramesotheliom (MPM), der die Auskleidung der Lunge und der Brustwand befällt
 - einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten klassischen Hodgkin-Lymphom
 - einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten Blasenkrebs (Urothelkarzinom)
 - einer bestimmten Art von Krebs der Kopf-Hals-Region, dem sogenannten Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region
 - einer bestimmten Art von Nierenkrebs, dem sogenannten Nierenzellkarzinom
 - einer bestimmten Art von Krebs im Dickdarm oder Enddarm (dem sogenannten Kolorektalkarzinom), in der Gebärmutter (dem sogenannten Endometriumkarzinom), im Magen (dem sogenannten Magenkarzinom), im Dünndarm (dem sogenannten Dünndarmkarzinom) oder im Gallengang oder der Gallenblase (dem sogenannten biliären Karzinom), bei dem eine hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder eine Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) nachgewiesen wurde
 - einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom)
 - einer bestimmten Art von Brustkrebs, dem sogenannten triple-negativen Brustkrebs (Mammakarzinom)
 - einer bestimmten Art von Gebärmutterkrebs, dem sogenannten Endometriumkarzinom
 - einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten Gebärmutterhalskrebs
 - einer bestimmten Art von Magenkrebs, dem sogenannten Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs
 - einer bestimmten Art von Krebs im Gallengang oder der Gallenblase, dem sogenannten biliären Karzinom
 - einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)
- angewendet.

KEYTRUDA wird bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung:

- einer bestimmten Art von Hautkrebs, dem sogenannten Melanom
- einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten klassischen Hodgkin-Lymphom angewendet.

Patienten erhalten KEYTRUDA, wenn ihr Krebs gestreut hat oder operativ nicht entfernt werden kann.

Patienten erhalten KEYTRUDA nach der operativen Entfernung ihres Melanoms, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms oder Nierenzellkarzinoms zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens der Krebserkrankung (adjuvante Therapie).

Patienten erhalten KEYTRUDA vor der Operation (neoadjuvante Therapie) zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkrebs, Blasenkrebs, triple-negativen Brustkrebs oder Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region und erhalten KEYTRUDA anschließend nach der Operation weiter (adjuvante Therapie) zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens der Krebserkrankung.

KEYTRUDA kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen mit oder ohne Strahlentherapie gegeben werden. Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel ebenfalls lesen. Wenn Sie irgendwelche Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor KEYTRUDA bei Ihnen angewendet wird?

KEYTRUDA darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pembrolizumab oder einen der in Abschnitt 6. („Inhalt der Packung und weitere Informationen“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen KEYTRUDA gegeben wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie KEYTRUDA erhalten, wenn Sie:

- eine Autoimmunerkrankung haben (eine Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift).
- eine Lungenentzündung (*Pneumonie*) oder eine Entzündung der Lunge (eine sogenannte *Pneumonitis*) haben.
- vorher Ipilimumab, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung des Melanoms, erhalten haben, und schwere Nebenwirkungen unter diesem Arzneimittel hatten.
- eine allergische Reaktion unter Behandlungen mit anderen monoklonalen Antikörpern erlitten haben.
- eine chronische Virusinfektion der Leber, einschließlich Hepatitis-B (HBV) oder Hepatitis-C (HCV), haben oder hatten.
- eine Infektion mit dem „humanen Immunschwächevirus“ (HIV) haben oder unter dem „Erworbenen-Immunschwäche-Syndrom“ (AIDS) leiden.
- eine geschädigte Leber haben.
- geschädigte Nieren haben.
- ein solides Organtransplantat oder eine Knochenmarktransplantation mit Spenderstammzellen (*allogene Stammzelltransplantation*) erhalten haben.

KEYTRUDA beeinflusst Ihr Immunsystem. Es kann Entzündungen in Teilen Ihres Körpers verursachen. Ihr Risiko für diese Nebenwirkungen kann höher sein, wenn Sie bereits an einer Autoimmunerkrankung leiden (einer Erkrankung, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift). Es

kann auch zu häufigen Schüben Ihrer Autoimmunerkrankung kommen, die in den meisten Fällen leicht verlaufen.

Wenn Sie KEYTRUDA erhalten, können bei Ihnen einige schwere Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können manchmal lebensbedrohlich werden und können zum Tode führen. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung oder sogar nach Ende Ihrer Behandlung auftreten. Sie können gleichzeitig mehr als eine Nebenwirkung haben.

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, kontaktieren oder suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel geben, um schwerere Komplikationen zu verhindern und um Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann die nächste Dosis KEYTRUDA verschieben oder Ihre Behandlung mit KEYTRUDA abbrechen.

- Entzündung der Lunge, die mit Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb oder Husten einhergehen kann.
- Entzündung des Darms, die mit Durchfall oder ungewöhnlich häufigem Stuhlgang, dunkel gefärbten, teerartigen, klebrigen oder mit Blut oder Schleim durchsetzten Stühlen, starken Magenschmerzen oder Druckschmerzempfindlichkeit des Magens, Übelkeit und Erbrechen einhergehen kann.
- Entzündung der Leber, die mit Übelkeit oder Erbrechen, vermindertem Hungergefühl, rechtsseitigen Magenschmerzen/Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, dunkel gefärbtem Urin oder leicht auszulösenden Blutungen oder Blutergüssen einhergehen kann.
- Entzündung der Nieren, die mit Veränderungen in Menge oder Farbe Ihres Urins einhergehen kann.
- Entzündung von Hormondrüsen (insbesondere Schilddrüse, Hirnanhangsdrüse und Nebennieren), die mit schnellem Herzschlag, Gewichtsverlust, vermehrtem Schwitzen, Gewichtszunahme, Haarausfall, Frieren, Verstopfung, tieferer Stimme, Muskelschmerzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Dauerkopfschmerz oder ungewöhnlichen Kopfschmerzen einhergehen kann.
- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose (durch Diabetes verursachte Übersäuerung des Blutes), zu deren Symptomen ein stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als gewöhnlich, das Bedürfnis häufigeren Wasserlassens oder Gewichtsverlust, Müdigkeits- oder Übelkeitsgefühl, Magenschmerzen, beschleunigte und vertiefte Atmung, Verwirrtheit, ungewöhnliche Schläfrigkeit, süßlicher Atemgeruch, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Urin- oder Schweißgeruch gehören können.
- Augenentzündungen, die mit Sehstörungen einhergehen können.
- Entzündung der Muskulatur, die mit Muskelschmerzen oder -schwäche einhergehen kann.
- Entzündung des Herzmuskels, die mit Kurzatmigkeit, unregelmäßigem Herzschlag, Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung oder Brustschmerzen einhergehen kann (*Myokarditis*).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen einhergehen kann.
- Entzündungen der Haut, die mit Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Abschälungen oder Wunden der Haut und/oder Geschwüren im Mund oder Schleimhautgeschwüren in der Nase, im Rachen oder Genitalbereich einhergehen können.
- Eine Immunerkrankung, welche die Lungen, die Haut, die Augen und/oder die Lymphknoten betreffen kann (*Sarkoidose*).
- Entzündung des Gehirns, die mit Verwirrtheit, Fieber, Gedächtnisstörungen oder Krampfanfällen einhergehen kann (*Enzephalitis*).
- Schmerzen, Taubheitsgefühle, Kribbeln oder Schwächegefühle in den Armen oder Beinen; Harnblasen- oder Darmprobleme einschließlich des Bedürfnisses häufigeren Wasserlassens, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung (*Myelitis*).
- Entzündung und Vernarbung der Gallengänge, die mit Schmerzen auf der rechten Seite des Oberbauchs/Magens, einer Schwellung der Leber oder der Milz, Ermüdung/Fatigue, Juckreiz oder Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel einhergehen können (*sklerosierende Cholangitis*).

- Entzündung des Magens (*Gastritis*).
- Verminderte Funktion der Nebenschilddrüse, die mit Muskelkrämpfen oder -spasmen, Ermüdung/Fatigue und Schwächegefühl einhergehen kann (*Hypoparathyreoidismus*).
- Herzbeutelentzündung, die mit Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung einhergehen kann (*Perikarditis*).
- Eine Erkrankung, bei der einige oder alle der folgenden Symptome gemeinsam auftreten: Muskelschmerzen oder -schwäche, Sehstörungen, Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen oder unregelmäßiger Herzschlag (Myokarditis-Myositis-Myasthenia-gravis-Overlap-Syndrom).
- Infusionsreaktionen, die mit Kurzatmigkeit, Juckreiz oder Hautausschlag, Schwindelgefühl oder Fieber einhergehen können.

Komplikationen einschließlich „Graft-versus-Host-Erkrankung“ (GVHD) bei Patienten mit Knochenmarktransplantation mit Spenderstammzellen (allogene Stammzelltransplantation).

Dabei kann es sich um schwere Komplikationen handeln, die zum Tode führen können. Sie können auftreten, wenn bei Ihnen eine solche Transplantation in der Vergangenheit durchgeführt wurde oder zukünftig durchgeführt werden wird. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome überwachen, wie z. B. Hautausschlag, Leberentzündung, Bauchschmerzen oder Durchfall.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie KEYTRUDA Injektionslösung nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, außer bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit klassischem Hodgkin-Lymphom oder Melanom, die mehr als 40 kg wiegen.

Anwendung von KEYTRUDA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- andere Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem schwächen.
 - Dazu gehören beispielsweise Kortikosteroide wie z. B. Prednison.
 - Diese Arzneimittel können die Wirkung von KEYTRUDA beeinträchtigen.
 - Ihr Arzt kann Ihnen jedoch Kortikosteroide geben, wenn Sie bereits mit KEYTRUDA behandelt werden, um Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise haben, zu verringern.
 - Kortikosteroide können Ihnen auch bevor Sie KEYTRUDA in Kombination mit Chemotherapie erhalten zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Übelkeit, Erbrechen und anderen durch eine Chemotherapie verursachte Nebenwirkungen gegeben werden.
- andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen anzuwenden/einzunehmen.

Schwangerschaft

- Sie dürfen KEYTRUDA nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, außer auf besondere Empfehlung Ihres Arztes.
- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- KEYTRUDA kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen oder seinen Tod verursachen.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit KEYTRUDA und noch mindestens vier Monate nach der letzten Dosis von KEYTRUDA eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

- Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sie dürfen während der Anwendung von KEYTRUDA nicht stillen.
- Es ist nicht bekannt, ob KEYTRUDA in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KEYTRUDA hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Schwindelgefühl, Müdigkeit oder Schwächegefühl sind mögliche Nebenwirkungen

von KEYTRUDA. Führen Sie nach der Gabe von KEYTRUDA kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor Sie nicht sicher sind, dass Sie sich wohl fühlen.

KEYTRUDA Injektionslösung enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro ml Lösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

KEYTRUDA Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird KEYTRUDA Injektionslösung bei Ihnen angewendet?

KEYTRUDA wird Ihnen unter der Betreuung eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes gegeben.

- Die empfohlene Dosis KEYTRUDA bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanom oder klassischem Hodgkin-Lymphom, die mehr als 40 kg wiegen, und Erwachsenen beträgt entweder
 - 395 mg alle 3 Wochen oder
 - 790 mg alle 6 Wochen.
- Ihr Arzt wird Ihnen KEYTRUDA als Injektion unter die Haut (subkutan) in die Bauchgegend (Abdomen) oder den Oberschenkel geben. Dies dauert 1 bis 2 Minuten.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird in einem Bereich injizieren, an dem die Haut nicht geschädigt oder wund ist, keine blauen Flecken aufweist, nicht vernarbt oder schuppig ist und keine roten Flecken aufweist und wird für jede Injektion eine neue Stelle auswählen.
- Ihr Arzt könnte die Art, wie Sie Ihre Behandlung erhalten, von KEYTRUDA als Injektion unter Ihre Haut zu KEYTRUDA als Infusion in Ihre Vene ändern.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Wenn Sie eine Behandlung mit KEYTRUDA versäumen

- Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, um die versäumte Behandlung nachzuholen.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Behandlung mit diesem Arzneimittel versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von KEYTRUDA abbrechen

Ein Behandlungsabbruch kann die Wirkung dieses Arzneimittels aufheben. Brechen Sie die Behandlung mit KEYTRUDA nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Patientenkarte

Sie werden diese Informationen auch in der Patientenkarte finden, die Ihnen von Ihrem Arzt ausgehändigt wurde. Es ist wichtig, dass Sie diese Patientenkarte bei sich aufbewahren und Ihrem Partner oder Ihrer Betreuungsperson zeigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie KEYTRUDA erhalten, können bei Ihnen einige schwere Nebenwirkungen auftreten. Siehe Abschnitt 2.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden berichtet, wenn KEYTRUDA als Injektion unter die Haut gegeben wird. Die Häufigkeit von lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Nebenwirkungen, die bei der Gabe von KEYTRUDA als Infusion in Ihre Vene beobachtet wurden, können auch bei der Gabe von KEYTRUDA als Injektion unter die Haut auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Gabe von KEYTRUDA allein als Infusion in Ihre Vene berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen
- Verminderte Schilddrüsenfunktion
- Vermindertes Hungergefühl
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit; Husten
- Durchfall; Magenschmerzen; Übelkeit; Erbrechen; Verstopfung
- Juckreiz; Hautausschlag
- Schmerzen in Muskeln und Knochen; Gelenkschmerzen
- Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Schwellungen; Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungeninfektion
- Verminderte Anzahl der Blutplättchen (leicht auszulösende Blutergüsse oder Blutungen); verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Neutrophile, Lymphozyten)
- Reaktionen im Zusammenhang mit der Gabe des Arzneimittels
- Überaktive Schilddrüse; Hitzewallungen
- Erniedrigte Natrium-, Kalium- oder Kalziumwerte im Blut
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl; Entzündungen der Nerven, die Taubheitsgefühle, Schwächegefühle, Kribbeln oder brennende Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen; Mangel an Energie (Antriebslosigkeit); Geschmacksveränderungen
- Trockene Augen
- Herzrhythmusstörung
- Hoher Blutdruck
- Lungenentzündung
- Entzündung des Darms; Mundtrockenheit
- Entzündung der Leber
- Roter erhabener Hautausschlag, manchmal mit Blasen; Entzündung der Haut; fleckförmige Entfärbungen der Haut (*Weißfleckenkrankheit*); trockene, juckende Haut; Haarausfall; akneähnliche Hautprobleme
- Muskelschmerzen oder Druckempfindlichkeit der Muskeln; Schmerzen in Armen oder Beinen; Gelenkschmerzen mit Schwellungen
- Grippeähnliche Erkrankung; Schüttelfrost
- Erhöhte Leberwerte im Blut; erhöhter Kalziumspiegel im Blut; krankhaft veränderte Werte in Nierenfunktionstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Leukozyten); Entzündungsreaktion, die gegen Blutplättchen gerichtet ist; erhöhte Anzahl der weißen Blutzellen (Eosinophile)
- Eine Immunerkrankung, welche die Lungen, die Haut, die Augen und/oder die Lymphknoten betreffen kann (*Sarkoidose*)
- Abnahme der Hormonausschüttung der Nebennieren; Entzündungen der an der Basis des Zwischenhirns gelegenen Hirnanhangsdrüse; Entzündung der Schilddrüse

- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose
- Eine Erkrankung, bei der die Muskulatur schwach wird und leicht ermüdet; Krampfanfälle
- Augenentzündung; Augenschmerzen, -reizung, -juckreiz oder -rötung; unangenehme Lichtempfindlichkeit; Sehen von „fliegenden Mücken“
- Entzündung des Herzmuskels, die sich als Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung oder Brustschmerzen äußern kann (*Myokarditis*); Herzbeutelentzündung, die sich als Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung äußern kann (*Perikarditis*); Herzbeutelerguss
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Entzündung des Magens; ein Geschwür, das an der Schleimhaut Ihres Magens oder im oberen Abschnitt Ihres Dünndarms entsteht
- Verdicktes, manchmal schuppiges Hautwachstum; kleine Hautbeulen, -knoten oder -wunden; Änderungen der Haarfarbe
- Sehnenscheidenentzündung
- Entzündung der Nieren
- Erhöhte Spiegel von Amylase (einem Stärke abbauenden Enzym)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündungsreaktion, die gegen rote Blutzellen gerichtet ist; eine als „*hämophagozytische Lymphohistiozytose*“ bezeichnete Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histozyten und Lymphozyten, produziert, die verschiedene Symptome verursachen können; Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen der Haut (Anzeichen eines geringen Spiegels roter Blutzellen, möglicherweise durch eine Form der Blutarmut, die sogenannte „*isolierte aplastische Anämie*“, bedingt)
- Verminderte Funktion der Nebenschilddrüse, die sich in Muskelkrämpfen oder -spasmen, Ermüdung/Fatigue und Schwächegefühl äußern kann
- Eine vorübergehende Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung der Extremitäten verursacht (*Guillain-Barré-Syndrom*); Entzündung des Gehirns, die mit Verwirrtheit, Fieber, Gedächtnisstörungen oder Krampfanfällen einhergehen kann (*Enzephalitis*); Schmerzen, Taubheitsgefühle, Kribbeln oder Schwächegefühle in den Armen oder Beinen; Harnblasen- oder Darmprobleme einschließlich des Bedürfnisses häufigeren Wasserlassens, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung (*Myelitis*); Schwellung des Sehnervs, die zu Sehverlust in einem oder beiden Augen, Schmerzen bei Augenbewegungen und/oder Verlust des Farbsehens führen kann (*Optikusneuritis*); Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute, die sich als Nackensteife, Kopfschmerzen, Fieber, Lichtempfindlichkeit der Augen, Übelkeit oder Erbrechen äußern kann (*Meningitis*)
- Gefäßentzündung
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (*exokrine Pankreasinsuffizienz*); ein Loch im Dünndarm (Dünndarmdurchbruch); Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)
- Entzündung der Gallengänge
- Juckreiz, Blasenbildung, Abschälungen oder Wunden der Haut und/oder Geschwüre im Mund oder Schleimhautgeschwüre in der Nase, im Rachen oder Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom* oder *toxische epidermale Nekrolyse*); empfindliche, rote Beulen unter der Haut
- Erkrankung, bei der das Immunsystem die Drüsen angreift, die Flüssigkeiten im Körper produzieren, wie Tränen und Speichel (*Sjögren-Syndrom*)
- Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhaftes Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien unter der Gabe von KEYTRUDA als Infusion in Ihre Vene in Kombination mit Chemotherapie, Strahlentherapie oder Chemotherapie mit einer Strahlentherapie berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen; verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Neutrophile); verminderte Anzahl der Blutplättchen (leicht auszulösende Blutergüsse oder Blutungen)
- Verminderte Schilddrüsenaktivität
- Erniedrigte Kaliumwerte im Blut; vermindertes Hungergefühl
- Schlafstörungen
- Entzündungen der Nerven, die Taubheitsgefühle, Schwächegefühle, Kribbeln oder brennende Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen; Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit; Husten
- Durchfall; Übelkeit; Erbrechen; Magenschmerzen; Verstopfung
- Haarausfall; Juckreiz; Hautausschlag
- Gelenkschmerzen; Schmerzen in Muskeln und Knochen
- Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Fieber; Schwellungen
- Erhöhte Werte des Leberenzym Alaninaminotransferase (ALT) im Blut; erhöhte Werte des Leberenzym Aspartataminotransferase (AST) im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungeninfektion
- Verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Neutrophile) mit Fieber; verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Leukozyten, Lymphozyten)
- Reaktionen im Zusammenhang mit der Gabe des Arzneimittels
- Abnahme der Hormonausschüttung der Nebennieren; überaktive Schilddrüse; Entzündung der Schilddrüse
- Erniedrigte Natrium- oder Kalziumwerte im Blut
- Schwindelgefühl; Geschmacksveränderungen
- Trockene Augen
- Herzrhythmusstörung
- Bluthochdruck
- Lungenentzündung
- Entzündung des Darms; Entzündung des Magens; Mundtrockenheit
- Entzündung der Leber
- Roter erhabener Hautausschlag, manchmal mit Blasen; Entzündung der Haut; akneähnliche Hautprobleme; trockene, juckende Haut
- Muskelschmerzen oder Druckempfindlichkeit der Muskeln; Schmerzen in Armen oder Beinen; Gelenkschmerzen mit Schwellungen
- Plötzliches Nierenversagen
- Grippeähnliche Erkrankung; Schüttelfrost
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut; erhöhte Werte des Leberenzym alkalische Phosphatase; krankhaft veränderte Werte in Nierenfunktionstests; erhöhter Kalziumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungsreaktion, die gegen rote Blutzellen gerichtet ist; erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophile)
- Entzündungen der an der Basis des Zwischenhirns gelegenen Hirnanhangsdrüse
- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose
- Entzündung des Gehirns, die mit Verwirrtheit, Fieber, Gedächtnisstörungen oder Krampfanfällen einhergehen kann (*Enzephalitis*); Mangel an Energie (Antriebslosigkeit)
- Augenentzündung; Augenschmerzen, -reizung, -juckreiz, oder -rötung; unangenehme Lichtempfindlichkeit; Sehen von „fliegenden Mücken“

- Entzündung des Herzmuskels, die sich als Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung oder Brustschmerzen äußern kann (*Myokarditis*); Herzbeutelentzündung, die sich als Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung äußern kann (*Perikarditis*); Herzbeutelerguss
- Gefäßentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung; ein Geschwür, das an der Schleimhaut Ihres Magens oder im oberen Abschnitt Ihres Dünndarms entsteht
- Verdicktes, manchmal schuppiges Hautwachstum; fleckförmige Entfärbungen der Haut (*Weißfleckenkrankheit*); kleine Hautbeulen, -knoten oder -wunden
- Sehnenscheidenentzündung
- Entzündung der Nieren; Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhafte Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.
- Erhöhte Spiegel von Amylase (einem Stärke abbauenden Enzym)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündungsreaktion, die gegen Blutplättchen gerichtet ist
- Eine Immunerkrankung, welche die Lungen, die Haut, die Augen und/oder die Lymphknoten betreffen kann (*Sarkoidose*)
- Verminderte Funktion der Nebenschilddrüse, die sich in Muskelkrämpfen oder -spasmen, Ermüdung/Fatigue und Schwächegefühl äußern kann
- Eine Erkrankung, bei der die Muskulatur schwach wird und leicht ermüdet; eine vorübergehende Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung der Extremitäten verursacht (*Guillain-Barré-Syndrom*); Schmerzen, Taubheitsgefühle, Kribbeln oder Schwächegefühle in den Armen oder Beinen; Harnblasen- oder Darmprobleme einschließlich des Bedürfnisses häufigeren Wasserlassens, Blasenschwäche (Harninkontinenz), Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung (*Myelitis*); Schwellung des Sehnervs, die zu Sehverlust in einem oder beiden Augen, Schmerzen bei Augenbewegungen und/oder Verlust des Farbsehens führen kann (*Optikusneuritis*); Krampfanfälle; Entzündung der Rückenmarks- und Hirnhäute, die sich als Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Fieber, Lichtempfindlichkeit der Augen, Übelkeit oder Erbrechen äußern kann (*Meningitis*)
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (*exokrine Pankreasinsuffizienz*); ein Loch im Dünndarm (Dünndarmdurchbruch); Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)
- Entzündung der Gallengänge
- Juckreiz, Blasenbildung, Abschälungen oder Wunden der Haut und/oder Geschwüre im Mund oder Schleimhautgeschwüre in der Nase, im Rachen oder Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*); empfindliche, rote Beulen unter der Haut; Änderungen der Haarfarbe
- Erkrankung, bei der das Immunsystem die Drüsen angreift, die Flüssigkeiten im Körper produzieren, wie Tränen und Speichel (*Sjögren-Syndrom*)

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien unter der Gabe von KEYTRUDA als Infusion in Ihre Vene in Kombination mit Axitinib oder Lenvatinib berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfekte (häufigeres Wasserlassen und Schmerzen beim Wasserlassen)
- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen
- Verminderte Schilddrüsenaktivität
- Vermindertes Hungergefühl
- Kopfschmerzen; Geschmacksveränderungen
- Bluthochdruck
- Kurzatmigkeit; Husten
- Durchfall; Magenschmerzen; Übelkeit; Erbrechen; Verstopfung
- Hautausschlag; Juckreiz

- Gelenkschmerzen; Schmerzen in den Muskeln und Knochen; Muskelschmerzen oder Druckempfindlichkeit der Muskeln; Schmerzen in Armen oder Beinen
- Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung; ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Schwellungen; Fieber
- Erhöhte Werte von Lipase, einem fettspaltenden Enzym; erhöhte Leberenzymwerte im Blut; krankhaft veränderte Werte in Nierenfunktionstests

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungeninfektion
- Verminderte Anzahl der weißen Blutzellen (Neutrophile, Lymphozyten, Leukozyten); verminderte Anzahl der Blutplättchen (leicht auszulösende Blutergüsse oder Blutungen)
- Reaktionen im Zusammenhang mit der Gabe des Arzneimittels
- Abnahme der Hormonausschüttung der Nebennieren; überaktive Schilddrüse; Entzündung der Schilddrüse
- Erniedrigte Natrium-, Kalium- oder Kalziumwerte im Blut
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl; Entzündungen der Nerven, die Taubheitsgefühle, Schwächegefühle, Kribbeln oder brennende Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen; Mangel an Energie (Antriebslosigkeit)
- Trockene Augen
- Herzrhythmusstörungen
- Lungenentzündung
- Entzündung des Darms; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Entzündung des Magens; Mundtrockenheit
- Entzündung der Leber
- Roter erhabener Hautausschlag, manchmal mit Blasen; Entzündung der Haut; trockene Haut; akneähnliche Hautprobleme; Haarausfall
- Gelenkschmerzen mit Schwellung
- Entzündung der Nieren
- Grippeähnliche Erkrankung; Schüttelfrost
- Erhöhte Spiegel von Amylase (einem Stärke abbauenden Enzym); erhöhter Bilirubinspiegel im Blut; erhöhte Werte des Leberenzym alkalische Phosphatase; erhöhter Kalziumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophile)
- Entzündungen der an der Basis des Zwischenhirns gelegenen Hirnanhangsdrüse
- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose
- Eine Erkrankung, bei der die Muskulatur schwach wird und leicht ermüdet; Entzündung des Gehirns, die mit Verwirrtheit, Fieber, Gedächtnisstörungen oder Krampfanfällen einhergehen kann (*Enzephalitis*)
- Augenentzündung; Augenschmerzen, -reizung, -juckreiz oder -rötung; unangenehme Lichtempfindlichkeit; Sehen von „fliegenden Mücken“
- Entzündung des Herzmuskels, die sich als Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Müdigkeitsgefühl/Erschöpfung oder Brustschmerzen äußern kann (*Myokarditis*); Herzbeutelerguss
- Gefäßentzündung
- Ein Geschwür, das an der Schleimhaut Ihres Magens oder im oberen Abschnitt Ihres Dünndarms entsteht
- Trockene, juckende Haut; verdicktes, manchmal schuppiges Hautwachstum; fleckförmige Entfärbungen der Haut (*Weißfleckenkrankheit*); kleine Hautbeulen, -knoten oder -wunden; Änderungen der Haarfarbe
- Sehnenscheidenentzündung

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Funktion der Nebenschilddrüse, die sich in Muskelkrämpfen oder -spasmen, Ermüdung/Fatigue und Schwächegefühl äußern kann
- Schwellung des Sehnervs, die zu Sehverlust in einem oder beiden Augen, Schmerzen bei Augenbewegungen und/oder Verlust des Farbsehens führen kann (*Optikusneuritis*)
- Ein Loch im Dünndarm (Dünndarmdurchbruch)
- Juckreiz, Blasenbildung, Abschälungen oder Wunden der Haut und/oder Geschwüre im Mund oder Schleimhautgeschwüre in der Nase, im Rachen oder Genitalbereich (*toxische epidermale Nekrolyse* oder *Stevens-Johnson-Syndrom*)
- Erkrankung, bei der das Immunsystem die Drüsen angreift, die Flüssigkeiten im Körper produzieren, wie Tränen und Speichel (*Sjögren-Syndrom*)
- Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhaftes Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

Andere Nebenwirkungen, die mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ berichtet wurden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (*exokrine Pankreasinsuffizienz*); Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel).

Bei der Kombinationsbehandlung von KEYTRUDA mit Enfortumab vedotin kommt es häufiger zu Hautausschlag als bei alleiniger Gabe von KEYTRUDA.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KEYTRUDA aufzubewahren?

Ungeöffnete Durchstechflasche

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ (**verw. bis; EXP**) und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ (**verw. bis**) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Spritze

Nach dem Überführen von der Durchstechflasche in die Spritze, wurde die chemische und physikalische Stabilität der KEYTRUDA Injektionslösung für bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C (vor Licht geschützt) und für bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (unter Raumbeleuchtung) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung umgehend nach dem Überführen von der Durchstechflasche in die Spritze verwendet werden. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Zubereitung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt. Der Zeitraum von 24 Stunden kann bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (Temperaturen bei oder unter 25 °C) einschließen. Verwerfen Sie die Lösung, falls

die Lagerungszeit diese Grenzwerte überschreitet. Nach Aufbewahrung im Kühlschrank muss die gefüllte Spritze vor der Anwendung für mindestens 30 Minuten Raumtemperatur annehmen. Die gefüllte Spritze darf nicht eingefroren werden.

Reste der Injektionslösung nicht zur Wiederverwendung aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KEYTRUDA enthält

Der Wirkstoff ist: Pembrolizumab

Eine Durchstechflasche mit 2,4 ml Injektionslösung enthält 395 mg Pembrolizumab. Eine Durchstechflasche mit 4,8 ml Injektionslösung enthält 790 mg Pembrolizumab. Jeder ml der Injektionslösung enthält 165 mg Pembrolizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Rekombinante Berahyaluronidase alfa, L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Methionin, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie KEYTRUDA aussieht und Inhalt der Packung

KEYTRUDA ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Lösung, pH 5,3 – 5,9. Es ist erhältlich in Kartons mit einer Durchstechflasche aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com