## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## 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 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
– ab 3 Jahren zur Behandlung 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-eins-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

KEYTRUDA sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, außer bei Kindern und Jugendlichen:
– ab 3 Jahren mit klassischem Hodgkin-Lymphom
– ab 12 Jahren mit Melanom.

## 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 enthält Polysorbat 80

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

# 3. Wie wird KEYTRUDA bei Ihnen angewendet?

KEYTRUDA wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Praxis unter der Betreuung eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes gegeben.

– Die empfohlene Dosis KEYTRUDA bei Erwachsenen beträgt entweder
  • 200 mg alle 3 Wochen oder
  • 400 mg alle 6 Wochen.
– Die empfohlene Dosis KEYTRUDA bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit klassischem Hodgkin-Lymphom und Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanom beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 200 mg) alle 3 Wochen.
– Ihr Arzt wird Ihnen KEYTRUDA als eine ca. 30-minütige Infusion in eine Vene (intravenös) geben.
– Ihr Arzt könnte die Art, wie Sie Ihre Behandlung erhalten, von KEYTRUDA als Infusion in Ihre Vene zu KEYTRUDA als Injektion unter Ihre Haut 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.

**Folgende Nebenwirkungen wurden unter KEYTRUDA allein 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 Infusion 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-eins-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 Histiozyten 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 schmerzhafte Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

**Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien unter KEYTRUDA 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 Leberenzyms Alaninaminotransferase (ALT) im Blut; erhöhte Werte des Leberenzyms 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 Infusion 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 Leberenzyms 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-eins-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 KEYTRUDA 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 Infusion 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 Leberenzyms 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-eins-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 schmerzhafte 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 anzeigen über:

**Deutschland**
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: http://www.pei.de

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 „EXP“ und dem Umkarton nach „ Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

## Nach Zubereitung der Infusion

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.

Reste der Infusionslösung 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 4 ml enthält 100 mg Pembrolizumab.

Jeder ml des Konzentrats enthält 25 mg Pembrolizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, 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 5,2 – 5,8.

Es ist erhältlich in Kartons mit einer oder zwei Durchstechflaschen aus Glas.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 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.

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.**

## Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

**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 einem 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.

KEY-PPI-25 mg/ml-2026 06/VR-317322/VR-316576/VR-312515

PatienteninfoService /