



12.04.2017

**▼\*KEYTRUDA® (PEMBROLİZUMAB) KULLANIMI İLE BİLDİRİLEN  
ÖLÜMLE SONUÇLANAN STEVENS-JOHNSON SENDROMU VAKASI VE  
ÖLÜMLE SONUÇLANAN TOKSİK EPİDERMAL NEKROLİZ VAKASI  
HAKKINDA**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, KEYTRUDA (pembrolizumab) kullanımını ile bildirilen ölümlerle sonuçlanan stevens-johnson sendromu vakası ve ölümlerle sonuçlanan toksik epidermal nekroliz vakası hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet**

- Klinik çalışmada KEYTRUDA ile tedavi edilen hastalarda, ölümlerle sonuçlanan bir Stevens-Johnson Sendromu (SJS) vakası ve pazarlama sonrası dönemde ölümlerle sonuçlanan bir Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) vakası raporlanmıştır.
- Hastaları SJS ve TEN riski dâhil olmak üzere KEYTRUDA'nın riskleri ve yararları konusunda bilgilendiriniz.
- SJS veya TEN semptomları veya bulguları fark edilirse, KEYTRUDA'ya ara veriniz ve hastayı tetkik ve tedavi için özel bakım almak üzere sevk ediniz.
- SJS veya TEN doğrulanırsa KEYTRUDA'yı kalıcı olarak kesiniz.

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler**

- Yakın bir tarihte MSD, hem klinik çalışmalarda hem de pazarlama sonrası kullanımda KEYTRUDA ile raporlanan SJS ve TEN vakalarının bir değerlendirmesini yapmıştır. Tümü ciddi olmak üzere 8 SJS vakası (6'sı klinik çalışmalarda ve 2'si pazarlama sonrası dönemde) ve 2 TEN vakası (her ikisi de pazarlama sonrası kullanımda) bildirilmiştir. Klinik çalışmalarda yaklaşık 11,000 hasta ve pazarlama sonrası dönemde yaklaşık 27,000 hasta KEYTRUDA tedavisi almıştır. Bir SJS vakası ve bir TEN vakası ölümlerle sonuçlanmıştır. Tüm bu verileri değerlendirdikten sonra, tanının şiddetini göz önüne alarak MSD, KEYTRUDA tedavisi ile SJS/TEN başlangıcı arasında bir ilişkiye dair makul bir olasılığın mevcut olduğunu belirlemiştir. Bu değerlendirmenin sonucunda, KEYTRUDA ürün bilgisi ve eğitim materyalleri yukarıda sıralanan özet tavsiyeleri içerecek şekilde güncellenmektedir.



- SJS ve TEN riski genel yetişkin popülasyonunda yaklaşık olarak 0.4 - 7 vaka/milyon hasta yılı düzeyinde bildirilmektedir.
- Bağımsız risk faktörleri antikonvülsanlar, sulfonamidler, aminopenisilinler, allopurinol ve NSAİİ'ler gibi belirli ilaçları içerir. İlaç dışı tetikleyiciler enfeksiyon, kontrast materyali ve aşılımları içerir.
- SJS ve TEN hastalarında malignite artmış mortalite oranıyla ilişkilidir.

### ***Daha Fazla Bilgi***

Pembrolizumab, programlı ölüm reseptörü-1'i (PD-1) bloke eden bir antikordur. KEYTRUDA, rezeke edilemeyen veya metastatik malign melanoma tedavisinde daha önce en az bir seri sistemik tedaviden sonra hastalık progresyonu gösteren ECOG PS 0-1 olan, daha önce PD-1 ve PD-L1 inhibitör tedavisi almayan hastaların tedavisinde progresyona kadar kullanımda endikedir.

### **Raporlama gerekliliği**

Keytruda adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr) ; tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99,) ve/veya Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.'yi (e-posta adresi: [msdturkeyinfo@merck.com](mailto:msdturkeyinfo@merck.com) ; faks: 0212 355 77 04, tel: 0212 336 10 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

\*▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Saygılarımızla,

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Dr. Işıl Ülger İşçi  
Medikal Direktör

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi  
No: 199 Levent Ofis Bloğu Kat: 13  
34394 Levent - İstanbul  
Büyük Mükellefler V.D. 617 000 3800

Ecz. Funda Erdem  
Farmakovijilans Yetkilisi