

יוני 2024

צוות רפואי נכבד,

הנדון: **תוכנית ניהול סיכונים עבור התכשיר**  
**KEYTRUDA® 100 mg/4 mL - קיטרודה 100 מ"ג/4 מ"ל**  
**עדכון כרטיס למטופל**

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל 1996) בע"מ – (MSD ישראל), בשיתוף ובאישור משרד הבריאות, מבקשת ליידע על:

1. עדכון של הכרטיס למטופל
2. ביטול של מדריך המידע למטופל

כחלק מיישום תוכנית ניהול סיכונים בישראל עבור התכשיר (Concentrate for Solution for Intravenous Infusion) **Keytruda 100mg/4ml** חומר פעיל - Pembrolizumab 25 MG/ML

מטרת התוכנית היא להנגיש למטופלים את המידע הבטיחותי החשוב בנוגע לטיפול. הכרטיס למטופל, מכיל מידע בטיחותי חשוב שעל המטופל לדעת לפני ובמהלך הטיפול בקיטרודה ולפעול על פיו. הכרטיס מנחה את המטופל לקרוא/לעיין בכרטיס ובעלון לצרכן בטרם תחילת השמוש בתכשיר. יש להנחות את המטופל לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך ולשאת אותו עימו כל זמן שהוא תחת הטיפול.

הכרטיס מוצע בשפות עברית, אנגלית ערבית ורוסית.

הכרטיס למטופל יופץ ע"י נציגי חברת MSD ישירות ו/או באמצעים אלקטרוניים לרופאים המומחים שימסרו אותם למטופלים להם נרשם הטיפול ב-KEYTRUDA. בנוסף הכרטיס למטופל יינתן לאחיות במרכזי הטיפול האונקולוגים. הכרטיס למטופל בשפות השונות נשלח לפרסום במאגר חומרי מידע בטיחותי למטופלים ואנשי צוות רפואי שבאתר משרד הבריאות בקישור הבא : <https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information>

ניתן להזמין עותקים מודפסים של הכרטיס למטופל על ידי פנייה לבעל הרישום:  
חברת MSD ישראל בטלפון 09-9533333 או בהודעת דוא"ל לכתובת [dpoc.israel@merck.com](mailto:dpoc.israel@merck.com)

\*במידה ויש ברשותכם חומרים מהגרסה הקודמת (כרטיס ואו חוברת למטופל version 1.0 מיולי 2021), אנא תשמידו או החזירו לנציגי MSD.

עלוני התכשיר יעודכנו בהתאם לנהלי משרד הבריאות.

**חברת MSD עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.**

בברכה,  
דגנית אבן ספיר  
חוקחת אחראית מעקב תרופתי  
חברת MSD ישראל