

HƯỚNG DẪN CHO KEYTRUDA

Thông tin về liều lượng, cách dùng, đặt hàng và hỗ trợ

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA

<https://asia-genomics.vn/>

Phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong

- KEYTRUDA là kháng thể đơn dòng thuộc nhóm thuốc liên kết với thụ thể tử vong được lập trình-1 (PD-1) hoặc phối tử tử vong được lập trình 1 (PD-L1), ngăn chặn con đường PD-1/PD-L1, do đó loại bỏ sự ức chế đáp ứng miễn dịch, có khả năng phá vỡ khả năng dung nạp ngoại biên và gây ra các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch. Các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch, có thể nghiêm trọng hoặc gây tử vong, có thể xảy ra ở bất kỳ hệ thống cơ quan hoặc mô nào, có thể ảnh hưởng đồng thời đến nhiều hệ thống cơ thể và có thể xảy ra bất cứ lúc nào sau khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi ngừng điều trị. Các phản ứng bất lợi quan trọng qua trung gian miễn dịch được liệt kê ở đây có thể không bao gồm tất cả các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong có thể xảy ra.
- Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để phát hiện các triệu chứng và dấu hiệu có thể là biểu hiện lâm sàng của các phản ứng bất lợi tiềm ẩn qua trung gian miễn dịch. Việc xác định và quản lý sớm là rất cần thiết để đảm bảo sử dụng an toàn các phương pháp điều trị kháng PD-1/PD-L1. Đánh giá men gan, creatinine và chức năng tuyến giáp lúc ban đầu và định kỳ trong quá trình điều trị. Đối với những bệnh nhân bị TNBC được điều trị bằng KEYTRUDA trong môi trường tân bổ trợ, hãy theo dõi nồng độ cortisol trong máu lúc ban đầu, trước khi phẫu thuật và theo chỉ định lâm sàng. Trong trường hợp nghi ngờ có phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch, hãy bắt đầu công việc thích hợp để loại trừ các nguyên nhân thay thế, bao gồm cả nhiễm trùng. Tổ chức quản lý y tế kịp thời, bao gồm tư vấn chuyên khoa nếu thích hợp.
- Ngừng hoặc ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch. Nói chung, nếu KEYTRUDA yêu cầu gián đoạn hoặc ngừng thuốc, sử dụng liệu pháp corticosteroid toàn thân (1 đến 2 mg/kg/ngày prednisone hoặc tương đương) cho đến khi cải thiện lên Cấp 1 hoặc thấp hơn. Sau khi cải thiện lên Độ 1 hoặc ít hơn, bắt đầu giảm liều corticosteroid và tiếp tục giảm dần trong ít nhất 1 tháng. Cần nhắc sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch toàn thân khác ở những bệnh nhân có phản ứng bất lợi không được kiểm soát bằng liệu pháp corticosteroid.

TNBC=ung thư vú âm tính ba.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc Thông tin kê đơn kèm theo. [Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.](#)

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG KEYTRUDA

<https://asia-genomics.vn/>

- KEYTRUDA là thuốc chỉ định để điều trị cho bệnh nhân u ác tính không thể cắt bỏ hoặc di căn. KEYTRUDA được chỉ định để điều trị hỗ trợ cho người lớn và trẻ em (12 tuổi trở lên) bệnh nhân bị u ác tính giai đoạn IIB, IIC hoặc III sau khi cắt bỏ hoàn toàn.
- KEYTRUDA, kết hợp với hóa trị liệu pemetxed và bạch kim, được chỉ định cho phurơng pháp điều trị đầu tiên cho bệnh nhân ung thư phổi không phải tế bào nhỏ không vảy (NSCLC) di căn, không có quang sai khối u gen EGFR hoặc ALK.
- KEYTRUDA, kết hợp với carboplatin và paclitaxel hoặc paclitaxel gắn với protein, được chỉ định để điều trị bước một cho bệnh nhân mắc NSCLC vảy di căn.
- KEYTRUDA, dưới dạng một tác nhân đơn lẻ, được chỉ định để điều trị đầu tay cho những bệnh nhân mắc NSCLC biểu hiện PD-L1 [điểm tỷ lệ khối u (TPS) $\geq 1\%$] được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận, không có gen EGFR hoặc ALK quang sai của khối u và là giai đoạn III khi bệnh nhân không phải là ứng cử viên cho phẫu thuật cắt bỏ hoặc hóa trị dứt điểm hoặc di căn.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn độc, được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân di căn NSCLC có khối u biểu hiện PD-L1 (TPS $\geq 1\%$) được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận, với bệnh tiến triển trong hoặc sau khi hóa trị liệu có chứa bạch kim. Bệnh nhân có các sai lệch khối u gen EGFR hoặc ALK phải có tiến triển bệnh theo liệu pháp được FDA chấp thuận đối với các sai lệch này trước khi nhận KEYTRUDA.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn chất, được chỉ định để điều trị hỗ trợ sau khi cắt bỏ và hóa trị liệu dựa trên bạch kim cho bệnh nhân trưởng thành mắc NSCLC giai đoạn IB (T2a ≥ 4 cm), II hoặc IIIA.
- KEYTRUDA, kết hợp với bạch kim và fluorouracil (FU), được chỉ định cho lần đầu tiên điều trị tuyến cho bệnh nhân di căn hoặc ung thư biểu mô tế bào vảy tái phát ở đầu và cổ (HNSCC) không thể cắt bỏ.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn chất, được chỉ định trong điều trị đầu tay cho bệnh nhân mắc bệnh di căn hoặc HNSCC tái phát, không thể cắt bỏ có khối u biểu hiện PD-L1 [điểm dự đoán tính tổng hợp (CPS) ≥ 1] được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn chất, được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân HNSCC tái phát hoặc di căn có bệnh tiến triển trong hoặc sau khi hóa trị liệu có chứa bạch kim.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh ung thư hạch Hodgkin cổ điển (cHL) tái phát hoặc khó chữa.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị bệnh nhi mắc bệnh CHL hoặc CHL khó chữa đã tái phát sau 2 đợt điều trị trở lên.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị bệnh nhân người lớn và trẻ em bị bệnh khó chữa u lympho tế bào B lớn trung thất nguyên phát (PMBCL), hoặc những người đã tái phát sau 2 đợt điều trị trở lên trước đó. KEYTRUDA không được khuyến cáo để điều trị cho những bệnh nhân mắc PMBCL cần điều trị bằng phương pháp tế bào học khẩn cấp.

Xem các chỉ dẫn bổ sung cho KEYTRUDA ở trang 3 và 4.

EGFR=thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì; ALK=anaplastic ung thư hạch kinase; FDA = Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Viêm phổi qua trung gian miễn dịch

- KEYTRUDA có thể gây viêm phổi qua trung gian miễn dịch. Tỷ lệ mắc bệnh cao hơn ở những bệnh nhân đã được xạ trị lồng ngực trước đó. Viêm phổi qua trung gian miễn dịch xảy ra ở 3,4% (94/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm các phản ứng gây tử vong (0,1%), Cấp độ 4 (0,3%), Cấp độ 3 (0,9%) và Phản ứng cấp độ 2 (1,3%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 67% (63/94) bệnh nhân. Viêm phổi dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở 1,3% (36) và ngừng sử dụng ở 0,9% (26) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng; trong số này, 23% bị tái phát. Viêm phổi đã khỏi ở 59% trong số 94 bệnh nhân.
- Viêm phổi xảy ra ở 8% (31/389) bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh CHL dùng KEYTRUDA dưới dạng đơn độc, bao gồm Độ 3-4 ở 2,3% bệnh nhân. Bệnh nhân được dùng corticosteroid liều cao trong thời gian trung bình là 10 ngày (trong khoảng: 2 ngày đến 53 tháng). Tỷ lệ viêm phổi tự ngưng ở những bệnh nhân có và không có xạ trị lồng ngực trước đó. Viêm phổi dẫn đến ngừng KEYTRUDA ở 5,4% (21) bệnh nhân. Trong số những bệnh nhân bị viêm phổi, 42% đã ngừng sử dụng KEYTRUDA, 68% đã ngừng sử dụng KEYTRUDA và 77% đã khỏi bệnh.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc Thông tin kê đơn kèm theo.

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

- KEYTRUDA, kết hợp với enfortumab vedotin, được chỉ định để điều trị cho người lớn bệnh nhân ung thư biểu mô tiết niệu di căn hoặc tiến triển cục bộ (mUC) không đủ điều kiện cho hóa trị liệu có chứa cisplatin.
Chỉ định này được phê duyệt theo phê duyệt cấp tốc dựa trên tốc độ đáp ứng của khối u và độ bền của phản ứng. Việc tiếp tục phê duyệt chỉ định này có thể phụ thuộc vào việc xác minh và mô tả lợi ích lâm sàng trong các thử nghiệm xác nhận.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn chất, được chỉ định để điều trị cho những bệnh nhân mắc bệnh tiến triển tại chỗ hoặc mUC:
 - những người không đủ điều kiện cho bất kỳ hóa trị liệu có chứa bạch kim nào, hoặc
 - những người có bệnh tiến triển trong hoặc sau khi hóa trị liệu có chứa bạch kim hoặc trong vòng 12 tháng kể từ khi điều trị tân hỗ trợ hoặc hỗ trợ bằng hóa trị liệu có chứa bạch kim.
- KEYTRUDA, với tư cách là một tác nhân đơn lẻ, được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh ung thư bàng quang không xâm lấn cơ Bacillus Calmette-Guerin (BCG) không đáp ứng, có nguy cơ cao, không xâm lấn cơ (NMIBC) với ung thư biểu mô tại chỗ (CIS) có hoặc không có như những khối u không đủ điều kiện hoặc đã chọn không phẫu thuật cắt bàng quang.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân người lớn và trẻ em có khối u rắn không ổn định cao do vi vệ tinh không thể cắt bỏ hoặc di căn (MSI-H) hoặc thiếu sửa chữa không khớp (dMMR), được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận, đã tiến triển sau điều trị trước đó và những người không có lựa chọn điều trị thay thế thỏa đáng.

HER2=thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì ở người 2.

Xem các chỉ dẫn bổ sung cho KEYTRUDA trên trang 4.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Viêm phổi qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)

- Viêm phổi xảy ra ở 7% (41/580) bệnh nhân trừ ở người thành bị NSCLC đã được cắt bỏ đã dùng KEYTRUDA như một tác nhân duy nhất để điều trị hỗ trợ cho NSCLC, bao gồm tử vong (0,2%), Độ 4 (0,3%) và Độ 3 (1%) phản ứng trái ngược. Bệnh nhân được dùng corticosteroid liều cao trong thời gian trung bình là 10 ngày (khoảng: 1 ngày đến 2,3 tháng). Viêm phổi dẫn đến ngừng KEYTRUDA ở 26 bệnh nhân (4,5%). Trong số những bệnh nhân bị viêm phổi, 54% đã ngừng sử dụng KEYTRUDA, 63% đã ngừng sử dụng KEYTRUDA và 71% đã khỏi bệnh.

Viêm đại tràng qua trung gian miễn dịch

- KEYTRUDA có thể gây viêm đại tràng qua trung gian miễn dịch, có thể kèm theo tiêu chảy. Nhiễm/tái kích hoạt Cytomegalovirus đã được báo cáo ở những bệnh nhân kháng corticosteroid viêm đại tràng qua trung gian miễn dịch. Trong trừ ở người hợp viêm đại tràng kháng trị với corticosteroid, hãy cân nhắc lặp lại xét nghiệm nhiễm trùng để loại trừ các nguyên nhân khác. Viêm đại tràng qua trung gian miễn dịch xảy ra ở 1,7% (48/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm phản ứng Cấp độ 4 (<0,1%), Cấp độ 3 (1,1%) và Cấp độ 2 (0,4%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 69% (33/48); điều trị ức chế miễn dịch bổ sung được yêu cầu ở 4,2% bệnh nhân. Viêm đại tràng dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở 0,5% (15) và ngừng sử dụng ở 0,5% (13) bệnh nhân.
Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng; trong số này, 23% bị tái phát.
Viêm đại tràng đã khỏi ở 85% trong số 48 bệnh nhân.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

- KEYTRUDA, kết hợp với hóa trị liệu, có hoặc không có bevacizumab, được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân ung thư cổ tử cung dai dẳng, tái phát hoặc di căn có khối u biểu hiện PD-L1 (CPS ≥ 1) được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn độc, được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân bị tái phát hoặc ung thư cổ tử cung di căn có bệnh tiến triển trong hoặc sau khi hóa trị liệu có khối u biểu hiện PD-L1 (CPS ≥ 1) được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân người lớn và trẻ em bị ung thư biểu mô tế bào Merkel (MCC) tiến triển cục bộ hoặc di căn. Chỉ định này được phê duyệt theo phê duyệt cấp tốc dựa trên tốc độ đáp ứng của khối u và độ bền của phản ứng. Việc tiếp tục phê duyệt chỉ định này có thể phụ thuộc vào việc xác minh và mô tả lợi ích lâm sàng trong các thử nghiệm xác nhận.
- KEYTRUDA, kết hợp với axitinib, được chỉ định trong điều trị thứ nhất ở người lớn bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào thận tiến triển (RCC).
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân mắc RCC ở mức nguy cơ tái phát cao hoặc trung bình sau cắt thận, hoặc sau cắt thận và cắt bỏ các tổn thương di căn.
- KEYTRUDA, dưới dạng đơn chất, được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân mắc bệnh tiến triển ung thư biểu mô nội mạc tử cung là MSI-H hoặc dMMR, được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận, những người này có bệnh tiến triển sau liệu pháp điều trị toàn thân trước đó ở bất kỳ môi trường nào và không phải là ứng cử viên cho phẫu thuật chữa bệnh hoặc xạ trị.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân người lớn và trẻ em có khối u rắn có gánh nặng đột biến cao (TMB-H) [≥ 10 đột biến/megabase (mut/Mb)] không thể cắt bỏ hoặc di căn, được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận, đã tiến triển sau điều trị trước đó và không có lựa chọn điều trị thay thế thỏa đáng. Chỉ định này được phê duyệt theo phê duyệt cấp tốc dựa trên tốc độ đáp ứng của khối u và độ bền của phản ứng. Việc tiếp tục phê duyệt chỉ định này có thể phụ thuộc vào việc xác minh và mô tả lợi ích lâm sàng trong các thử nghiệm xác nhận. Tính an toàn và hiệu quả của KEYTRUDA ở bệnh nhi mắc bệnh ung thư hệ thần kinh trung ương TMB-H chưa được thiết lập.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân bị tái phát hoặc di căn ung thư biểu mô tế bào vảy da (cSCC) hoặc cSCC tiến triển cục bộ không thể chữa khỏi bằng phẫu thuật hoặc xạ trị.
- KEYTRUDA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân ung thư vú âm tính ba giai đoạn đầu (TNBC) có nguy cơ cao kết hợp với hóa trị liệu như điều trị tân hỗ trợ, sau đó tiếp tục dùng đơn trị liệu hỗ trợ sau phẫu thuật.
- KEYTRUDA, kết hợp với hóa trị liệu, được chỉ định để điều trị cho những bệnh nhân bị TNBC di căn hoặc tái phát cục bộ không thể cắt bỏ có khối u biểu hiện PD-L1 (CPS ≥ 10) được xác định bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Nhiễm độc gan và viêm gan qua trung gian miễn dịch

KEYTRUDA là một tác nhân duy nhất

KEYTRUDA có thể gây viêm gan qua trung gian miễn dịch. Viêm gan qua trung gian miễn dịch xảy ra ở 0,7% (19/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm Độ 4 (<0,1%), Độ 3 (0,4%) và Phản ứng độ 2 (0,1%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 68% (13/19) bệnh nhân; điều trị ức chế miễn dịch bổ sung được yêu cầu ở 11% bệnh nhân. Viêm gan đã dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở 0,2% (6) và ngừng sử dụng ở 0,3% (9) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị tử chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng; trong số này, không có trường hợp nào tái phát. Viêm gan đã khỏi ở 79% trong số 19 bệnh nhân.

KEYTRUDA Với Axitinib

- KEYTRUDA kết hợp với axitinib có thể gây độc cho gan. Theo dõi men gan trước khi bắt đầu và định kỳ trong suốt quá trình điều trị. Cân nhắc theo dõi thường xuyên hơn so với khi dùng thuốc đơn lẻ. Đối với trường hợp men gan tăng cao, hãy ngừng dùng KEYTRUDA và axitinib, đồng thời cân nhắc sử dụng corticosteroid khi cần thiết. Với sự kết hợp của KEYTRUDA và axitinib, Mức độ 3 và 4 đã tăng alanine aminotransferase (ALT) (20%) và tăng aspartate aminotransferase (AST) (13%) với tần suất cao hơn so với chỉ dùng KEYTRUDA. 59% bệnh nhân tăng ALT được dùng corticosteroid toàn thân. Ở những bệnh nhân có ALT ≥ 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN) (Cấp độ 2-4, n=116), ALT chuyển về Cấp độ 0-1 ở 94%. Trong số 92 bệnh nhân được dùng lại KEYTRUDA (n=3) hoặc axitinib (n=34) dùng đơn độc hoặc với cả hai (n=55), đã quan sát thấy tái phát ALT ≥ 3 lần ULN ở 1 bệnh nhân dùng KEYTRUDA, 16 bệnh nhân dùng axitinib và 24 bệnh nhân dùng cả hai.

Tất cả các bệnh nhân tái phát ALT ≥ 3 ULN sau đó đã hồi phục sau biến cố.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LỰA CHỌN BỆNH NHÂN CHO KEYTRUDA

<https://asia-genomics.vn/>

Lựa chọn bệnh nhân cho NSCLC, HNSCC, Ung thư thực quản, Ung thư cổ tử cung, Ung thư MSI-H hoặc dMMR, MSI-H hoặc dMMR CRC, Ung thư TMB-H, hoặc TNBC

Thông tin về các xét nghiệm được FDA chấp thuận để lựa chọn bệnh nhân có tại: <http://www.fda.gov/CompanionDiagnostics>

Lựa chọn bệnh nhân để điều trị bằng một tác nhân

Chọn bệnh nhân để điều trị bằng KEYTRUDA dựa trên dạng một thuốc duy nhất dựa trên sự hiện diện của biểu hiện PD-L1 dự đoán tính trong:

- NSCLC giai đoạn III không phù hợp để phẫu thuật cắt bỏ hoặc hóa trị triệt để.
- NSCLC di căn.
- Điều trị đầu tiên đối với HNSCC di căn hoặc không thể cắt bỏ, tái phát.
- Ung thư thực quản di căn hoặc tiến triển tại chỗ đã được điều trị trước đó.
- Ung thư cổ tử cung tái phát hoặc di căn với bệnh tiến triển trong hoặc sau khi hóa trị.

Đối với các chỉ định MSI-H/dMMR, hãy chọn bệnh nhân để điều trị bằng KEYTRUDA dựa trên dạng một thuốc duy nhất dựa trên trạng thái MSI-H/dMMR trong mẫu bệnh phẩm khối u.

Đối với chỉ định TMB-H, hãy chọn bệnh nhân để điều trị bằng KEYTRUDA dựa trên dạng một tác nhân duy nhất dựa trên trạng thái TMB-H trong mẫu bệnh phẩm khối u.

Do đột biến dMMR cận lâm sàng và mất ổn định vi vệ tinh có thể phát sinh ở u thần kinh đệm cấp độ cao trong khi điều trị bằng temozolomide, nên xét nghiệm TMB-H, MSI-H và dMMR trong các mẫu khối u nguyên phát thu được trước khi bắt đầu hóa trị liệu temozolomide ở bệnh nhân có nồng độ dMMR cao. -u thần kinh đệm cấp độ.

Thông tin lựa chọn bệnh nhân bổ sung cho MSI-H hoặc dMMR ở bệnh nhân có khối u rắn không phải CRC

Do sự khác biệt giữa các xét nghiệm tại chỗ và các xét nghiệm được FDA chấp thuận, nên xác nhận tình trạng MSI-H hoặc dMMR bằng xét nghiệm được FDA chấp thuận ở những bệnh nhân có khối u rắn MSI-H hoặc dMMR, nếu khả thi.

Lựa chọn bệnh nhân để điều trị kết hợp

Để sử dụng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu, có hoặc không có bevacizumab, hãy chọn bệnh nhân dựa trên sự hiện diện của biểu hiện PD-L1 dự đoán tính trong bệnh ung thư cổ tử cung dai dẳng, tái phát hoặc di căn.

Để sử dụng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu, hãy chọn bệnh nhân dựa trên sự hiện diện của biểu hiện PD-L1 dự đoán tính trong TNBC di căn hoặc không thể cắt bỏ tái phát cục bộ.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Bệnh nội tiết qua trung gian miễn dịch

Suy thượng thận

- KEYTRUDA có thể gây suy thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát. Đối với Cấp độ 2 trở lên, hãy bắt đầu điều trị triệu chứng, bao gồm cả việc thay thế hormone theo chỉ định lâm sàng. Giữ lại KEYTRUDA tùy theo mức độ nghiêm trọng. Suy tuyến thượng thận xảy ra ở 0,8% (22/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm phản ứng Cấp độ 4 (<0,1%), Cấp độ 3 (0,3%) và Cấp độ 2 (0,3%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 77% (17/22) bệnh nhân; trong số này, phần lớn vẫn dùng corticosteroid toàn thân. Suy tuyến thượng thận dẫn đến ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở <0,1% (1) và ngừng sử dụng ở 0,3% (8) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA

Liều lượng được FDA chấp thuận

khối u ác tính

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở bệnh nhân trước tiên thành bị u ác tính không thể cắt bỏ hoặc di căn là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong hơn 30 phút cứ sau 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong hơn 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển hoặc độc tính không thể chấp nhận được.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị để điều trị hỗ trợ khối u ác tính giai đoạn IIB, IIC hoặc III ở bệnh nhân trước tiên thành là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tái phát, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 12 tháng.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị để điều trị hỗ trợ khối u ác tính giai đoạn IIB, IIC hoặc III ở bệnh nhân (12 tuổi trở lên) là 2 mg/kg (tối đa là 200 mg), dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trên 30 phút mỗi 3 tuần cho đến khi bệnh tái phát, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 12 tháng.

NSCLC

- Liều khuyến cáo của KEYTRUDA là 200 mg sau khi pha loãng dưới dạng truyền tĩnh mạch 30 phút mỗi 3 tuần hoặc dùng 400 mg sau khi pha loãng dưới dạng truyền tĩnh mạch trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.
- Khi sử dụng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu, hãy sử dụng KEYTRUDA trước khi hóa trị liệu trong cùng một ngày. Tham khảo Thông tin kê đơn cho các thuốc hóa trị được sử dụng kết hợp với KEYTRUDA để biết thông tin về liều lượng được khuyến nghị, nếu thích hợp.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị để điều trị hỗ trợ ở giai đoạn IB (T2a \geq 4 cm), II hoặc IIIA NSCLC ở bệnh nhân trước tiên thành được dùng 200 mg sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc dùng 400 mg sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tái phát, độc tính không thể chấp nhận được hoặc trong tối đa 12 tháng.

Xem Thông tin kê đơn đầy đủ để biết hướng dẫn chuẩn bị và sử dụng cũng như điều chỉnh liều lượng đối với các phản ứng bất lợi.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Bệnh nội tiết qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)

Viêm tuyến yên

- KEYTRUDA có thể gây viêm tuyến yên qua trung gian miễn dịch. Viêm tuyến yên có thể biểu hiện các triệu chứng cấp tính liên quan đến hiệu ứng khối như đau đầu, sợ ánh sáng hoặc khiếm khuyết thị giác. Viêm tuyến yên có thể gây suy tuyến yên. Bắt đầu thay thế hormone theo chỉ định. Giữ lại hoặc ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng. Viêm tuyến yên xảy ra ở 0,6% (17/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm phản ứng Cấp độ 4 (<0,1%), Cấp độ 3 (0,3%) và Cấp độ 2 (0,2%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 94% (16/17) bệnh nhân; trong số này, phần lớn vẫn dùng corticosteroid toàn thân. Viêm tuyến yên dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở 0,1% (4) và ngừng sử dụng ở 0,3% (7) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị tử vong sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

<https://asia-genomics.vn/>

HNSCC, Ung thư thực quản

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.
- Khi sử dụng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu, hãy sử dụng KEYTRUDA trước khi hóa trị liệu vào cùng ngày. Tham khảo Thông tin kê đơn cho các thuốc hóa trị được sử dụng kết hợp với KEYTRUDA để biết thông tin về liều lượng được khuyến nghị, nếu thích hợp.

Ung thư dạ dày

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.
- Khi sử dụng KEYTRUDA kết hợp với trastuzumab và hóa trị liệu, quản lý KEYTRUDA trước khi dùng trastuzumab và hóa trị liệu trong cùng một ngày. Tham khảo Thông tin kê đơn cho các thuốc được dùng kết hợp với KEYTRUDA để biết thông tin về liều lượng được khuyến nghị, nếu thích hợp.

IV=tiêm tĩnh mạch.

Xem thêm liều lượng được FDA chấp thuận cho KEYTRUDA ở trang 7 và 8.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Liều lượng được FDA chấp thuận (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

MSI-H hoặc dMMR CRC, Ung thư thực quản, cSCC

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.

Ung thư cổ tử cung

- Liều khuyến cáo của KEYTRUDA là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc đối với KEYTRUDA tăng lên đến 24 tháng.
- Khi sử dụng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu có hoặc không có bevacizumab, hãy dùng KEYTRUDA trước khi hóa trị có hoặc không có bevacizumab khi dùng trong cùng một ngày. Tham khảo Thông tin kê đơn cho bevacizumab và các thuốc hóa trị được sử dụng kết hợp với KEYTRUDA để biết thông tin về liều lượng được khuyến nghị, nếu thích hợp.

CHL, PMBCL, MSI-H hoặc dMMR Ung thư, MCC, Ung thư TMB-H

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở người lớn là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không được chấp nhận hoặc lên đến 24 tháng.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở bệnh nhi là 2 mg/kg (tối đa 200 mg), dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền tĩnh mạch trong hơn 30 phút mỗi 3 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.

Xem Thông tin kê đơn đầy đủ để biết hướng dẫn chuẩn bị và sử dụng cũng như điều chỉnh liều lượng đối với các phản ứng bất lợi.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Bệnh nội tiết qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)

Rối loạn tuyến giáp

- KEYTRUDA có thể gây rối loạn tuyến giáp qua trung gian miễn dịch. Viêm tuyến giáp có thể biểu hiện có hoặc không có bệnh nội tiết. Suy giáp có thể theo sau ngưng giáp. Bắt đầu thay thế hormone suy giáp hoặc tiến hành quản lý y tế bệnh ngưng giáp theo chỉ định lâm sàng. Giữ lại hoặc ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng. Viêm tuyến giáp xảy ra ở 0,6% (16/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm Độ 2 (0,3%). Không ngừng sử dụng, như KEYTRUDA bị ngừng sử dụng ở <0,1% (1) bệnh nhân.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

BỆNH BẠCH HUYẾT HODGKIN CỔ ĐIỂN NGƯỜI LỚN VÀ BỆNH BẠCH B-CELL LỚN TRUNG CƯƠNG NGƯỜI LỚN NGƯỜI LỚN:
CHẾ ĐỘ DÙNG BỔ SUNG 400 MG MỖI 6 TUẦN (Q6W)

KEYTRUDA được chỉ định sử dụng với liều khuyến cáo bổ sung là 400 mg mỗi 6 tuần đối với bệnh ung thư hạch Hodgkin cổ điển và/hoặc ung thư hạch tế bào B lớn trung thất nguyên phát ở người lớn. Chỉ định này được phê duyệt theo phê duyệt cấp tốc dựa trên dữ liệu dược động học, mối quan hệ giữa phơi nhiễm với hiệu quả và mối quan hệ giữa phơi nhiễm với tính an toàn. Việc tiếp tục phê duyệt liều lượng này có thể phụ thuộc vào việc xác minh và mô tả lợi ích lâm sàng trong các thử nghiệm xác nhận.

Ung thư biểu mô tiết niệu

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở những bệnh nhân mắc bệnh tiến triển cục bộ hoặc di căn Ung thư biểu mô tiết niệu được dùng 200 mg sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong hơn 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở những bệnh nhân mắc NMIBC có nguy cơ cao, không đáp ứng với BCG là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong hơn 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi NMIBC có nguy cơ cao dai dẳng hoặc tái phát, bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc lên đến 24 tháng.
- Khi dùng KEYTRUDA kết hợp với enfortumab vedotin, hãy dùng KEYTRUDA sau enfortumab vedotin khi dùng trong cùng một ngày. Tham khảo Thông tin kê đơn cho các thuốc được dùng kết hợp với KEYTRUDA để biết thông tin về liều lượng được khuyến nghị, nếu thích hợp.

RCC

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị để điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân trú ở thành mắc RCC là 200 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dưới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tái phát, độc tính không thể chấp nhận được, hoặc lên đến 12 tháng.

Xem thêm liều lượng được FDA chấp thuận cho KEYTRUDA ở trang 8.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Liều lượng được FDA chấp thuận (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

RCC (tiếp theo)

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị để điều trị cho bệnh nhân trú ở thành mắc RCC tiến triển là 200 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần kết hợp với axitinib 5 mg uống hai lần mỗi ngày cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không được chấp nhận hoặc đối với KEYTRUDA, tối đa 24 tháng. Khi sử dụng axitinib kết hợp với KEYTRUDA, việc tăng liều axitinib trên liều 5 mg ban đầu có thể được xem xét trong khoảng thời gian 6 tuần hoặc lâu hơn. Xem thêm Thông tin kê đơn để biết thông tin về liều lượng axitinib được khuyến nghị.

MSI-H hoặc dMMR Ung thư nội mạc tử cung tiến triển

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị là 200 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi bệnh tiến triển, độc tính không thể chấp nhận được hoặc tối đa 24 tháng.

TNBC

- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở bệnh nhân trú ở thành mắc TNBC giai đoạn đầu có nguy cơ cao là 200 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần như điều trị tân hỗ trợ kết hợp với hóa trị liệu trong 24 tuần (8 liều 200 mg mỗi 3 tuần hoặc 4 liều 400 mg mỗi 6 tuần) hoặc cho đến khi bệnh tiến triển hoặc độc tính không được chấp nhận, sau đó là điều trị hỗ trợ bằng KEYTRUDA dư ới dạng đơn độc trong tối đa 27 tuần. tuần (9 liều 200 mg mỗi 3 tuần hoặc 5 liều 400 mg mỗi 6 tuần) hoặc cho đến khi bệnh tái phát hoặc độc tính không thể chấp nhận được. Những bệnh nhân có tình trạng bệnh tiến triển hoặc độc tính không thể chấp nhận được liên quan đến KEYTRUDA khi điều trị tân hỗ trợ kết hợp với hóa trị liệu không nên dùng KEYTRUDA đơn chất hỗ trợ.
- Liều KEYTRUDA được khuyến nghị ở bệnh nhân trú ở thành bị TNBC di căn hoặc tái phát cục bộ không thể cắt bỏ tại chỗ là 200 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 3 tuần hoặc 400 mg dùng sau khi pha loãng dư ới dạng truyền IV trong 30 phút mỗi 6 tuần cho đến khi phát bệnh tiến triển, độc tính không được chấp nhận, hoặc lên đến 24 tháng.
- Khi sử dụng KEYTRUDA kết hợp với hóa trị liệu, hãy sử dụng KEYTRUDA trước khi hóa trị khi được thực hiện trong cùng một ngày. Tham khảo Thông tin kê đơn cho các thuốc hóa trị được sử dụng kết hợp với KEYTRUDA để biết thông tin về liều lượng được khuyến nghị, nếu thích hợp.

Xem Thông tin kê đơn đầy đủ để biết hướng dẫn chuẩn bị và sử dụng cũng như điều chỉnh liều lượng đối với các phản ứng bất lợi.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Bệnh nội tiết qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)

Rối loạn tuyến giáp (tiếp theo)

- Bệnh cường giáp xảy ra ở 3,4% (96/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm Độ 3 (0,1%) và Độ 2 (0,8%). Nó dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở <0,1% (2) và ngừng sử dụng ở 0,3% (7) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng. Suy giáp xảy ra ở 8% (237/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm Độ 3 (0,1%) và Độ 2 (6,2%). Nó dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở <0,1% (1) và ngừng sử dụng ở 0,5% (14) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng. Phần lớn bệnh nhân bị suy giáp cần phải thay thế hormone tuyến giáp lâu dài. Tỷ lệ mắc bệnh suy giáp mới hoặc trầm trọng hơn ở 1185 bệnh nhân mắc HNSCC, xảy ra ở 16% bệnh nhân dùng KEYTRUDA dư ới dạng đơn chất hoặc kết hợp với bạch kim và FU, bao gồm suy giáp độ 3 (0,3%).

Tỷ lệ mắc bệnh suy giáp mới hoặc trầm trọng hơn cao hơn ở 389 bệnh nhân trú ở thành mắc bệnh cHL (17%) dùng KEYTRUDA dư ới dạng đơn độc, bao gồm suy giáp Cấp độ 1 (6,2%) và Suy giáp Cấp độ 2 (10,8%). Tỷ lệ mắc bệnh cường giáp mới hoặc trầm trọng hơn ở 580 bệnh nhân bị NSCLC đã được cắt bỏ, xảy ra ở 11% bệnh nhân dùng KEYTRUDA dư ới dạng thuốc đơn độc dư ới dạng điều trị hỗ trợ, bao gồm cả bệnh cường giáp Độ 3 (0,2%). Tỷ lệ mắc bệnh suy giáp mới hoặc trầm trọng hơn ở 580 bệnh nhân bị NSCLC đã được cắt bỏ, xảy ra ở 22% bệnh nhân dùng KEYTRUDA dư ới dạng thuốc đơn độc dư ới dạng điều trị hỗ trợ (KEYNOTE-091), bao gồm cả bệnh suy giáp Độ 3 (0,3%).

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

ĐIỀU CHỈNH LIỀU LƯỢNG CHO KEYTRUDA

- Không khuyến nghị giảm liều KEYTRUDA. • Nói chung, hãy

ngừng sử dụng KEYTRUDA đối với các phản ứng bất lợi nghiêm trọng qua trung gian miễn dịch (Cấp 3).

- Ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA vì:

- Phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch đe dọa tính mạng (Cấp độ 4)
- Phản ứng qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng (Cấp độ 3) cần điều trị ức chế miễn dịch toàn thân
- Không có khả năng giảm liều corticosteroid xuống 10 mg prednisone hoặc tương đương mỗi ngày trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid

- Việc điều chỉnh liều lượng của KEYTRUDA đối với các phản ứng bất lợi cần có biện pháp quản lý khác với những hướng dẫn chung này được tóm tắt ở trang 9 đến 12.

Các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch, có thể nghiêm trọng hoặc gây tử vong, có thể xảy ra ở bất kỳ hệ thống cơ quan hoặc mô nào, có thể ảnh hưởng đồng thời đến nhiều hệ thống cơ thể và có thể xảy ra bất cứ lúc nào sau khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi ngừng điều trị. Các phản ứng bất lợi quan trọng qua trung gian miễn dịch được liệt kê ở đây có thể không bao gồm tất cả các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong có thể xảy ra.

Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để phát hiện các triệu chứng và dấu hiệu có thể là biểu hiện lâm sàng của các phản ứng phụ qua trung gian miễn dịch. • Việc xác định sớm

và quản lý các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch là rất cần thiết để đảm bảo sử dụng an toàn các phương pháp điều trị kháng PD-1/PD-L1. • Đánh giá

men gan, creatinine và chức năng tuyến giáp lúc ban đầu và định kỳ trong quá trình điều trị. • Đối với những

bệnh nhân bị TNBC được điều trị bằng KEYTRUDA trong môi trường tân bổ trợ, hãy theo dõi lượng cortisol trong máu lúc ban đầu, trước khi phẫu thuật và theo chỉ định

lâm sàng. • Trong trường hợp nghi ngờ có phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch, hãy bắt đầu công việc thích hợp để loại trừ các nguyên nhân thay thế,

bao gồm cả nhiễm trùng. • Tiến hành quản lý y tế kịp thời, bao gồm tư vấn chuyên khoa nếu thích hợp.

Giữ lại hoặc ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch. • Nói chung, nếu

KEYTRUDA yêu cầu gián đoạn hoặc ngừng sử dụng, hãy điều trị bằng corticosteroid toàn thân (1 đến 2 mg/kg/ngày prednisone hoặc tương đương) cho đến khi cải thiện lên Cấp 1

hoặc ít hơn.

- Sau khi cải thiện lên Độ 1 hoặc ít hơn, bắt đầu giảm liều corticosteroid và tiếp tục giảm dần trong ít nhất 1 tháng. •

Cần nhắc sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch toàn thân khác ở những bệnh nhân có phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch không được kiểm soát bằng liệu pháp corticosteroid. • Hướng

dẫn quản lý độc tính đối với các phản ứng bất lợi không nhất thiết cần dùng steroid toàn thân (ví dụ, các bệnh nội tiết và phản ứng da liễu) sẽ được thảo luận ở các trang sau.

- Những cân nhắc về giám sát và quản lý bổ sung đối với các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch chọn lọc cũng được thảo luận.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

ĐIỀU CHỈNH LIỀU LƯỢNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng bất lợi	Mức độ nghiêm trọng	Sửa đổi liều lượng
Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch		
Viêm phổi	Cấp 2	Giữ lại
	Lớp 3 hoặc 4	Ngừng vĩnh viễn
Viêm đại tràng	Lớp 2 hoặc 3	Giữ lại
	Khối 4	Ngừng vĩnh viễn
Viêm gan không có khối u ở gan	AST hoặc ALT tăng lên hơn 3 và lên tới 8 lần ULN hoặc Tổng bilirubin tăng lên hơn 1,5 và lên tới 3 lần ULN	Giữ lại
	AST hoặc ALT tăng hơn 8 lần ULN hoặc Tổng bilirubin tăng hơn 3 lần ULN	Ngừng vĩnh viễn

a Dựa trên Tiêu chí thuật ngữ chung về tác dụng phụ (CTCAE), phiên bản 4.0.

b Dùng lại ở những bệnh nhân đã khỏi bệnh hoàn toàn hoặc một phần (Cấp độ 0 đến 1) sau khi giảm liều corticosteroid. Ngừng vĩnh viễn nếu không giải quyết được hoàn toàn hoặc một phần trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid hoặc không có khả năng giảm prednisone xuống 10 mg mỗi ngày hoặc ít hơn (hoặc tương đương) trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid.

c Khuyến nghị điều chỉnh liều lượng để tăng men gan ở những bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp phối hợp với axitinib được trình bày trên trang 13.

ALT=alanine aminotransferase; AST=aspartate aminotransferase; ULN=giới hạn trên của mức bình thường.

Xem các sửa đổi liều lượng bổ sung cho KEYTRUDA trên trang 11-13.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Bệnh nội tiết qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)

Bệnh tiểu đường Loại 1 (DM), có thể biểu hiện bằng bệnh nhiễm toan ceton do tiểu đường • Theo dõi

bệnh nhân về tình trạng tăng đường huyết hoặc các dấu hiệu và triệu chứng khác của bệnh tiểu đường. Bắt đầu điều trị bằng insulin theo chỉ định lâm sàng. Giữ lại KEYTRUDA tùy theo mức độ nghiêm trọng. DM loại 1 xảy ra ở 0,2% (6/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA. Nó dẫn đến việc ngừng sử dụng vĩnh viễn ở <0,1% (1) và ngừng sử dụng KEYTRUDA ở <0,1% (1) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

ĐIỀU CHỈNH LIỀU LƯỢNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng bất lợi	Mức độ nghiêm trọng	Sửa đổi liều lượng
Phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)		
Viêm gan có sự tham gia của khối u gan	AST hoặc ALT cơ bản lớn hơn 1 và tối đa 3 lần ULN và tăng lên hơn 5 và tối đa 10 lần ULN hoặc AST hoặc ALT cơ bản lớn hơn 3 và tối đa 5 lần ULN và tăng lên hơn 8 và tối đa 10 lần ULN	Giữ lại
	ALT hoặc AST tăng hơn 10 lần ULN hoặc Tổng bilirubin tăng hơn 3 lần ULN	Ngừng vĩnh viễn
Bệnh nội tiết	Lớp 3 hoặc 4	Giữ lại cho đến khi ổn định về mặt lâm sàng hoặc ngừng vĩnh viễn tùy theo mức độ nghiêm trọng
Viêm thận có rối loạn chức năng thận	Tăng creatinine máu độ 2 hoặc 3	Giữ lại
	Tăng creatinine máu độ 4	Ngừng vĩnh viễn

a Dựa trên Tiêu chí thuật ngữ chung về tác dụng phụ (CTCAE), phiên bản 4.0.

b Nếu AST và ALT nhỏ hơn n hoặc bằng ULN ở mức cơ bản, hãy giữ lại hoặc ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA dựa trên các khuyến nghị đối với bệnh viêm gan không liên quan đến gan.

c Dừng lại ở những bệnh nhân đã khỏi bệnh hoàn toàn hoặc một phần (Cấp độ 0 đến 1) sau khi giảm liều corticosteroid. Ngừng vĩnh viễn nếu không giải quyết được hoàn toàn hoặc một phần trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid hoặc không có khả năng giảm prednisone xuống 10 mg mỗi ngày hoặc ít hơn n (hoặc tương đương) trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid.

ALT=alanine aminotransferase; AST=aspartate aminotransferase; ULN=giới hạn trên của mức bình thường.

Xem các sửa đổi liều lượng bổ sung cho KEYTRUDA ở trang 12 và 13.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Viêm thận qua trung gian miễn dịch có rối loạn chức năng thận

- KEYTRUDA có thể gây viêm thận qua trung gian miễn dịch. Viêm thận qua trung gian miễn dịch xảy ra ở 0,3% (9/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm phản ứng Cấp độ 4 (<0,1%), Cấp độ 3 (0,1%) và Cấp độ 2 (0,1%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 89% (8/9) bệnh nhân. Viêm thận dẫn đến việc ngừng sử dụng KEYTRUDA vĩnh viễn ở 0,1% (3) và ngừng sử dụng ở 0,1% (3) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị từ chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng; trong số này, không có trường hợp nào tái phát. Viêm thận đã khỏi ở 56% trong số 9 bệnh nhân.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

ĐIỀU CHỈNH LIỀU LƯỢNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

Phản ứng bất lợi	Mức độ nghiêm trọng	Sửa đổi liều lượng
Phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch (tiếp theo)		
Tình trạng da tróc vảy	Nghi ngờ SJS, TEN hoặc DRESS	Giữ lại
	Đã xác nhận SJS, TEN hoặc DRESS	Ngừng vĩnh viễn
Viêm cơ tim	Lớp 2, 3 hoặc 4	Ngừng vĩnh viễn
Độc tính thần kinh	Cấp 2	Giữ lại
	Lớp 3 hoặc 4	Ngừng vĩnh viễn
Độc tính về huyết học ở bệnh nhân mắc bệnh CHL hoặc PMBCL độ 4	4	Giữ lại cho đến khi giải quyết được Lớp 0 hoặc 1
Các phản ứng có hại khác		
Phản ứng liên quan đến truyền dịch	Lớp 1 hoặc 2	Làm gián đoạn hoặc làm chậm tốc độ truyền
	Lớp 3 hoặc 4	Ngừng vĩnh viễn

a Dựa trên Tiêu chí thuật ngữ chung về tác dụng phụ (CTCAE), phiên bản 4.0.

b Dùng lại ở những bệnh nhân đã khỏi bệnh hoàn toàn hoặc một phần (Cấp độ 0 đến 1) sau khi giảm liều corticosteroid. Ngừng vĩnh viễn nếu không giải quyết được hoàn toàn hoặc một phần trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid hoặc không có khả năng giảm prednisone xuống 10 mg mỗi ngày hoặc ít hơn (hoặc tương đương) trong vòng 12 tuần kể từ khi bắt đầu dùng steroid.

CHL=lympho Hodgkin cổ điển; DRESS=phát ban do thuốc có tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân; PMBCL=lympho tế bào B lớn trung thất nguyên phát; SJS=Hội chứng Stevens-Johnson; TEN=hoại tử biểu bì độc hại.

Xem các sửa đổi liều lượng bổ sung cho KEYTRUDA ở trang 13.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Phản ứng bất lợi về da qua trung gian miễn dịch

- KEYTRUDA có thể gây phát ban hoặc viêm da qua trung gian miễn dịch. Viêm da tróc vảy, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã xảy ra khi điều trị bằng thuốc kháng PD-1/PD-L1. Thuốc làm mềm da và/hoặc corticosteroid tại chỗ có thể phù hợp để điều trị phát ban không bong tróc từ nhẹ đến trung bình. Giữ lại hoặc ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng. Phản ứng bất lợi về da qua trung gian miễn dịch xảy ra ở 1,4% (38/2799) bệnh nhân dùng KEYTRUDA, bao gồm phản ứng Cấp độ 3 (1%) và Cấp độ 2 (0,1%). Corticosteroid toàn thân được yêu cầu ở 40% (15/38) bệnh nhân. Những phản ứng này dẫn đến việc ngừng sử dụng vĩnh viễn ở 0,1% (2) và ngừng sử dụng KEYTRUDA ở 0,6% (16) bệnh nhân. Tất cả các bệnh nhân bị tử chối sử dụng lại KEYTRUDA sau khi cải thiện triệu chứng; trong số này, 6% bị tái phát. Các phản ứng đã được giải quyết ở 79% trong số 38 bệnh nhân.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

<https://asia-genomics.vn/>

ĐIỀU CHỈNH LIỀU LƯỢNG CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Khuyến nghị sửa đổi liều lượng cụ thể cho KEYTRUDA kết hợp với Axitinib

Bảng sau đây trình bày các sửa đổi về liều lượng khác với bảng được mô tả trước đây đối với KEYTRUDA hoặc trong Thông tin kê đơn đầy đủ cho thuốc dùng kết hợp.

Sự đổi đại	Phản ứng bất lợi	Mức độ nghiêm trọng	Sửa đổi liều lượng
KEYTRUDA kết hợp với axitinib	Tăng men gan	ALT hoặc AST tăng ít nhất 3 lần như ng ít hơn 10 lần ULN không có bilirubin toàn phần đồng thời ít nhất 2 lần ULN	Giữ lại cả KEYTRUDA và axitinib cho đến khi giải quyết được Cấp độ 0 hoặc 1b
		ALT hoặc AST tăng hơn 3 lần ULN đồng thời tăng bilirubin toàn phần ít nhất 2 lần ULN hoặc ALT hoặc AST ≥ 10 lần ULN	Ngừng vĩnh viễn cả KEYTRUDA và axitinib

a Cần nhắc điều trị bằng corticosteroid.

b Dựa trên Tiêu chí thuật ngữ chung về tác dụng phụ (CTCAE), phiên bản 4.0. Cần nhắc sử dụng lại bằng một loại thuốc duy nhất hoặc dùng lại theo tuần tự với cả hai loại thuốc sau khi hồi phục. Nếu sử dụng lại axitinib, hãy cân nhắc giảm liều theo Thông tin kê đơn axitinib.

ALT=alanine aminotransferase; AST=aspartate aminotransferase; ULN=giới hạn trên của mức bình thường.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch nghiêm trọng và gây tử vong (tiếp theo)

Các phản ứng có hại qua trung gian miễn dịch khác

- Các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch có ý nghĩa lâm sàng sau đây xảy ra với tỷ lệ <1% (trừ khi có ghi chú khác) ở những bệnh nhân dùng KEYTRUDA hoặc được báo cáo khi sử dụng các phương pháp điều trị kháng PD-1/PD-L1 khác. Các triệu chứng nghiêm trọng hoặc tử vong đã được báo cáo do một số phản ứng bất lợi này. Tim/Mạch máu: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, viêm mạch; Hệ thần kinh: Viêm màng não, viêm não, viêm tủy và mất myelin, hội chứng nhược cơ /nhược cơ nặng (bao gồm cả đợt cấp), hội chứng Guillain-Barré, liệt dây thần kinh, bệnh lý thần kinh tự miễn; Mắt: Có thể xảy ra viêm màng bồ đào, viêm mống mắt và các nhiễm độc viêm mắt khác. Một số triệu chứng có thể liên quan đến bong võng mạc. Có thể xảy ra nhiều mức độ suy giảm thị lực khác nhau, bao gồm cả mù lòa. Nếu viêm màng bồ đào xảy ra kết hợp với các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch khác, hãy xem xét hội chứng giống Vogt-Koyanagi-Harada, vì hội chứng này có thể cần điều trị bằng steroid toàn thân để giảm nguy cơ mất thị lực vĩnh viễn; Tiêu hóa: Viêm tụy, bao gồm tăng nồng độ amylase và lipase huyết thanh, viêm dạ dày, viêm tá tràng; Mô cơ xương và mô liên kết: Viêm cơ /viêm đa cơ, tiêu cơ vân (và các di chứng liên quan, kể cả suy thận), viêm khớp (1,5%), đau đa cơ dạng thấp; Nội tiết: Suy tuyến cận giáp; Huyết học/Miễn dịch: Thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu lympho thực bào máu, hội chứng đáp ứng viêm toàn thân, viêm hạch bạch huyết hoại tử mô bào (viêm hạch Kikuchi), sarcoidosis, ban xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch, thải ghép nội tạng rắn.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

CHUẨN BỊ VÀ QUẢN TRỊ CHO KEYTRUDA

<https://asia-genomics.vn/>

Chuẩn bị truyền tĩnh mạch • Kiểm tra

bằng mắt dung dịch xem có chất dạng hạt và sự đổi màu không. Dung dịch trong đến hơi đục, không màu đến hơi vàng. Loại bỏ lọ nếu quan sát thấy các hạt có thể nhìn thấy được.

- Pha loãng (dung dịch) thuốc tiêm KEYTRUDA trước khi tiêm tĩnh mạch.
- Rút thể tích cần thiết từ (các) lọ KEYTRUDA và chuyển vào túi IV chứa Thuốc tiêm Natri Clorua 0,9%, USP hoặc Thuốc tiêm Dextrose 5%, USP.
Trộn dung dịch đã pha loãng bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng. Đứng lắc. Nồng độ cuối cùng của dung dịch pha loãng phải nằm trong khoảng từ 1 mg/mL đến 10 mg/mL.
- Loại bỏ phần chưa sử dụng còn sót lại trong lọ.

Bảo quản dung dịch đã pha loãng

Sản phẩm không chứa chất bảo quản.

Bảo quản dung dịch đã pha loãng từ lọ KEYTRUDA 100 mg/4 mL:

- Để ở nhiệt độ phòng không quá 6 giờ kể từ thời điểm pha loãng. Điều này bao gồm việc bảo quản dung dịch đã pha loãng ở nhiệt độ phòng và thời gian truyền.
- Bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2°C đến 8°C (36°F đến 46°F) không quá 96 giờ kể từ thời điểm pha loãng. Nếu để trong tủ lạnh, để dung dịch pha loãng đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng. Đứng lắc.

Vứt bỏ sau 6 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc sau 96 giờ trong tủ lạnh.

Đứng đóng băng.

Sự quản lý

- Tiêm tĩnh mạch dung dịch pha loãng trong 30 phút qua ống truyền tĩnh mạch có chứa bộ lọc nội tuyến hoặc bộ lọc bỏ sung vô trùng, không gây sốt, có hàm lượng protein thấp từ 0,2 micron đến 5 micron.
- Không dùng chung các thuốc khác qua cùng một ống truyền.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng liên quan đến truyền dịch

- KEYTRUDA có thể gây ra các phản ứng liên quan đến tiêm truyền nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng, bao gồm quá mẫn và sốc phản vệ, đã được báo cáo ở 0,2% trong số 2799 bệnh nhân dùng KEYTRUDA.
Theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng liên quan đến truyền dịch. Làm gián đoạn hoặc làm chậm tốc độ truyền đối với phản ứng cấp 1 hoặc cấp 2. Đối với các phản ứng Cấp 3 hoặc Cấp 4, hãy ngừng truyền và ngừng vĩnh viễn KEYTRUDA.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

MÃ THUỐC QUỐC GIA (NDC) CHO KEYTRUDA

<https://asia-genomics.vn/>

NDC và thông tin đóng gói

NDC thường được yêu cầu khi gửi yêu cầu bồi thường với mã Hệ thống mã hóa quy trình chăm sóc sức khỏe (HCPCS) linh tinh.

Vui lòng tham khảo ý kiến của người trả tiền để hiểu các yêu cầu thanh toán cụ thể.

SẢN PHẨM	
KEYTRUDA® (pembrolizumab) Thuốc tiêm 100 mg	
BƯU KIẾN	NDC
Hộp chứa một lọ đơn liều 100 mg/4 mL (25 mg/mL)	0006-3026-02
Hộp chứa hai lọ đơn liều 100 mg/4 mL (25 mg/mL)	0006-3026-04

Xin lưu ý: NDC ở trên là những NDC có thể lập hóa đơn xuất hiện trên thùng carton.

Không nên sử dụng NDC trên lọ cho mục đích thanh toán.



Lọ có thể không được hiển thị ở kích thước thực tế.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Các biến chứng của ghép tế bào gốc tạo máu dị sinh (HSCT)

- Các biến chứng nghiêm trọng và gây tử vong có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị HSCT dị sinh trước hoặc sau khi điều trị bằng kháng thể PD-1/PD-L1. Các biến chứng liên quan đến cấy ghép bao gồm bệnh màng ghép chống lại vật chủ cấp tính (GVHD), GVHD cấp tính và mãn tính, bệnh tắc tĩnh mạch gan sau khi điều hòa cơ ờng độ giảm và hội chứng sốt cần dùng steroid (không xác định được nguyên nhân nhiễm trùng). Những biến chứng này có thể xảy ra bất chấp liệu pháp can thiệp giữa phương pháp điều trị kháng PD-1/PD-L1 và HSCT dị sinh. Theo dõi bệnh nhân chặt chẽ để tìm bằng chứng về những biến chứng này và can thiệp kịp thời. Xem xét lợi ích và rủi ro của việc sử dụng phương pháp điều trị kháng PD-1/PD-L1 trước hoặc sau HSCT dị sinh.

Tỷ lệ tử vong tăng ở bệnh nhân đa u tủy

- Trong các thử nghiệm ở bệnh nhân đa u tủy, việc bổ sung KEYTRUDA với chất tương tự thalidomide cộng với dexamethasone đã làm tăng tỷ lệ tử vong. Điều trị những bệnh nhân này bằng việc điều trị kháng PD-1/PD-L1 trong sự kết hợp này không được khuyến cáo ngoài các thử nghiệm có đối chứng.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA
(pembrolizumab) Injection 100 mg

MÃ THANH TOÁN CHO KEYTRUDA

Thuật ngữ Thủ tục (CPT®) và Quy tắc Quản trị <https://asia-genomics.vn/>

MÃ CPT	MÔ TẢ
96413	Hóa trị tiêm và truyền tĩnh mạch và các phương pháp điều trị cao khác Quản lý thuốc phức tạp hoặc tác nhân sinh học có độ phức tạp cao

CPT® là nhãn hiệu đã đăng ký của Hiệp hội Y khoa Hoa Kỳ. Bản quyền 2022 Hiệp hội Y khoa Hoa Kỳ. Đã đăng ký Bản quyền.
Vui lòng tham khảo ý kiến của người thanh toán hiện hành để hiểu các yêu cầu thanh toán cụ thể của người thanh toán.

Mã HCPCS2

MÃ HCPCS	MÔ TẢ
J9271	Thuốc tiêm, pembrolizumab, 1 mg

Thông tin về mã HCPCS dựa trên hướng dẫn do Trung tâm Dịch vụ Medicare & Medicaid ban hành áp dụng cho Medicare Phần B và có thể không áp dụng cho những người thanh toán công hoặc tư nhân khác.

Các tài nguyên chứa các mã có thể có liên quan đến KEYTRUDA và quản trị của nó có sẵn từ Chương trình truy cập Merck. Vui lòng truy cập merckaccessprogram-keytruda.com hoặc gọi 855-257-3932 để nói chuyện với người đại diện (Thứ Hai đến Thứ Sáu, 8 giờ sáng đến 8 giờ tối theo giờ ET). Bạn hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc xác định các mã thích hợp và về bất kỳ hành động nào bạn thực hiện khi thanh toán. Vui lòng tham khảo ý kiến của người thanh toán hiện hành để hiểu các yêu cầu thanh toán cụ thể của người thanh toán.

Thông tin trên có thể có liên quan khi thanh toán cho KEYTRUDA và quản trị của nó. Thông tin này cập nhật tính đến tháng 3 năm 2023. Thông tin được cung cấp ở đây được tổng hợp từ các nguồn được cho là chính xác nhưng Merck không đưa ra tuyên bố nào rằng thông tin đó chính xác. Tham khảo hướng dẫn sử dụng có liên quan và/hoặc các hướng dẫn khác để biết mô tả của từng mã nhằm xác định mức độ phù hợp của việc sử dụng mã đó và để biết thông tin về các mã bổ sung. Mã chẩn đoán chỉ nên được lựa chọn bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Thông tin này có thể thay đổi. Merck cảnh báo rằng các yêu cầu mã hóa người trả tiền khác nhau và có thể thay đổi thường xuyên, vì vậy điều quan trọng là phải thường xuyên kiểm tra với từng người trả tiền hoặc Nhà thầu hành chính Medicare, nếu có, về các yêu cầu cụ thể của người trả tiền.

Thông tin được cung cấp ở đây không nhằm mục đích dứt khoát hoặc đầy đủ và không nhằm thay thế hướng dẫn của cố vấn chuyên môn có trình độ. Mã chẩn đoán chỉ nên được lựa chọn bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Merck và các đại lý của nó không đưa ra bảo đảm hay bảo đảm, rõ ràng hay ngụ ý, liên quan đến tính chính xác hoặc phù hợp của thông tin này cho mục đích sử dụng cụ thể của bạn do có những thay đổi thường xuyên trong việc thanh toán cho người thanh toán công và tư. Việc sử dụng thông tin này không đảm bảo thanh toán hoặc bất kỳ khoản thanh toán nào nhận được sẽ chi trả cho chi phí của bạn.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Độc tính phôi thai

- Dựa trên cơ chế hoạt động, KEYTRUDA có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai. Tư vấn cho phụ nữ về nguy cơ tiềm ẩn này. Ở con cái có khả năng sinh sản, hãy xác minh tình trạng mang thai trước khi bắt đầu dùng KEYTRUDA và khuyến họ sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong 4 tháng sau liều cuối cùng.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

THÔNG TIN PHÂN PHỐI CHO KEYTRUDA

<https://asia-genomics.vn/>

Nhà phân phối được ủy quyền của KEYTRUDA

ĐƯỢC ỦY QUYỀN NHÀ PHÂN PHỐI	ĐIỆN THOẠI CON SỐ	ĐẶT HÀNG # CHO KEYTRUDA Hộp 1 lọ 100 mg/4 mL (25 mg/ mL), dùng một lần	ĐẶT HÀNG # CHO KEYTRUDA Hộp hai lọ 100 mg/4 mL (25 mg/mL), dùng một lần
Chăm sóc sức khỏe ASD	800-746-6273	10248338	10246707
Y tế tốt hơn	800-543-2111	10254504	10251288
Phân phối chuyên khoa Cardinal Health	877-453-3972	5058029	5555008
Phân phối đặc biệt CuraScript	877-599-7748	260622	386235
Huyết tương và sinh học McKesson	877-625-2566	3425493	3979275
Phân phối Chăm sóc Đặc biệt McKesson	800-482-6700	5005010	5009280
Cung cấp ung thư	800-633-7555	10239747	10242461

Merck không khuyến nghị sử dụng một nhà phân phối được ủy quyền này hơn một nhà phân phối được ủy quyền khác.

Merck không đưa ra bất kỳ bảo đảm nào đối với các dịch vụ được cung cấp bởi bất kỳ nhà phân phối được ủy quyền cụ thể nào.

Chương trình Hoàn trả Bổ sung cho các Sản phẩm Ung thư được cung cấp cho khách hàng đủ điều kiện mua các sản phẩm đủ điều kiện từ nhà phân phối.

Chương trình phải tuân theo các điều kiện và hạn chế áp dụng. Để biết thông tin, vui lòng liên hệ với Chương trình Hoàn trả Bổ sung cho các Sản phẩm Ung thư theo số 800-611-7397.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

Phản ứng trái ngược

- Khi KEYTRUDA được sử dụng đơn trị liệu, các phản ứng bất lợi thường gặp nhất ($\geq 20\%$) là mệt mỏi, đau cơ xương khớp, phát ban, tiêu chảy, sốt, ho, chán ăn, ngứa, khó thở, táo bón, đau, đau bụng, buồn nôn và suy giáp.
- Khi KEYTRUDA được sử dụng kết hợp với hóa trị liệu, các phản ứng bất lợi phổ biến nhất ($\geq 20\%$) là mệt mỏi/suy nhược, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, chán ăn, phát ban, nôn mửa, ho, khó thở, sốt, rụng tóc, bệnh thần kinh ngoại biên, viêm mạc viêm, viêm miệng, nhức đầu, sụt cân, đau bụng, đau khớp, đau cơ và mất ngủ.
- Khi KEYTRUDA được sử dụng kết hợp với hóa trị liệu và bevacizumab, các phản ứng bất lợi phổ biến nhất ($>20\%$) là bệnh thần kinh ngoại biên, rụng tóc, thiếu máu, mệt mỏi/suy nhược, buồn nôn, giảm bạch cầu trung tính, tiêu chảy, tăng huyết áp, giảm tiểu cầu, táo bón, đau khớp, nôn mửa, nhiễm trùng đường tiết niệu, phát ban, giảm bạch cầu, suy giáp và chán ăn.
- Khi KEYTRUDA được sử dụng kết hợp với axitinib, các phản ứng bất lợi phổ biến nhất ($\geq 20\%$) là tiêu chảy, mệt mỏi/suy nhược, tăng huyết áp, nhiễm độc gan, suy giáp, chán ăn, rối loạn cảm giác ban đỏ ở lòng bàn tay-bàn chân, buồn nôn, viêm miệng/viêm niêm mạc, khó phát âm, phát ban, ho và táo bón.
- Khi KEYTRUDA được sử dụng kết hợp với enfortumab vedotin, các phản ứng bất lợi phổ biến nhất ($\geq 20\%$) là phát ban, bệnh thần kinh ngoại biên, mệt mỏi, rụng tóc, sụt cân, tiêu chảy, ngứa, chán ăn, buồn nôn, rối loạn vị giác, nhiễm trùng đường tiết niệu, táo bón, phù ngoại biên, khô mắt, chóng mặt, đau khớp và khô da.

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc [Thông tin kê đơn kèm theo](#).

Hướng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg

CHƯƠNG TRÌNH MERCK ACCESS VÀ CHƯƠNG TRÌNH GIÁO DỤC Y TÁ CHO KEYTRUDA

Chương trình truy cập Merck
có thể giúp trả lời các câu hỏi về:

- Điều tra lợi ích • Thanh toán và mã hóa
- Hỗ trợ đồng thanh toán cho bệnh nhân đủ điều kiện
- Quy trình cho phép trước và kháng cáo

<https://asia-genomics.vn/>

- Giới thiệu đến chương trình Hỗ trợ Bệnh nhân của Merck
- Chương trình xác định khả năng hội đủ điều kiện (được cung cấp thông qua Chương trình Hỗ trợ Bệnh nhân Merck, Inc.)
- Phân phối sản phẩm

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập merckaccessprogram-keytruda.com

Để biết thêm thông tin về quyền truy cập và hỗ trợ, hãy gọi đến Chương trình truy cập Merck theo số 855-257-3932 (Thứ Hai đến Thứ Sáu, 8 giờ sáng đến 8 giờ tối theo giờ ET).

Chương trình giáo dục y tá

Các nhà đào tạo y tá cung cấp chương trình đào tạo từ y tá này đến y tá khác về liều lượng và cách sử dụng KEYTRUDA thích hợp cũng như thông tin để giúp các văn phòng hiểu cách quản lý mọi tác dụng phụ tiềm ẩn.

Nếu có thắc mắc về KEYTRUDA, hãy gọi 855-257-3932 để yêu cầu một cuộc hẹn với chuyên viên y tá.

Để tìm hiểu thêm về KEYTRUDA, vui lòng truy cập keytrudahcp.com.

THÔNG TIN AN TOÀN ĐƯỢC CHỌN CHO KEYTRUDA (tiếp theo)

cho con bú

- Do có khả năng xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ bú sữa mẹ, nên khuyến khích phụ nữ không nên cho con bú trong thời gian điều trị và trong 4 tháng sau liều cuối cùng.

Sử dụng cho trẻ em

- Trong KEYNOTE-051, 173 bệnh nhân nhi (65 bệnh nhi từ 6 tháng đến dưới 12 tuổi và 108 bệnh nhi từ 12 tuổi đến 17 tuổi) đã được dùng KEYTRUDA 2 mg/kg mỗi 3 tuần. Thời gian phơi nhiễm trung bình là 2,1 tháng (khoảng: 1 ngày đến 25 tháng).
- Các phản ứng bất lợi xảy ra với tỷ lệ cao hơn $\geq 10\%$ ở bệnh nhi so với người lớn là sốt (33%), giảm bạch cầu (31%), nôn mửa (29%), giảm bạch cầu trung tính (28%), đau đầu (25%), đau bụng (23%), giảm tiểu cầu (22%), thiếu máu (17%), giảm số lượng tế bào lympho (13%) và giảm số lượng bạch cầu (11%).

Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc Thông tin kê đơn kèm theo. Hư hỏng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

References: 1. AAPC Coder – CPT Code 96413. <https://coder.aapc.com/cpt-codes/96413>. Accessed October 4, 2022. 2. CMS – 2020 Table of Drugs. <https://www.cms.gov/Medicare/Coding/HCPSCReleaseCodeSets/Downloads/2020-Table-of-Drugs.pdf>.



Trước khi kê đơn KEYTRUDA, vui lòng đọc Thông tin kê đơn kèm theo.
Hư hỏng dẫn sử dụng thuốc cũng có sẵn.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab) Injection 100 mg