rsion. 1. Feb.2025

KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Important Safety information to minimize the risk of immune-mediated adverse reactions.

May cause some serious side effects which can sometimes become life-threatening. These may happen any time during treatment or even after your treatment has ended. You may experience more than one side effect at the same time.¹

Contact your doctor right away if you develop any signs or symptoms including those not listed on this card. Your doctor may give you other medicines in order to prevent more severe complications and reduce your symptoms. Your doctor may withhold the next dose of Pembrolizumab or stop treatment with Pembrolizumab.¹

For more information, consult the Package Leaflet for KEYTRUDA containing information for the patient at عقل معلومك الأفرية (sfda.gov.sa)

IMPORTANT

- · Do not attempt to treat side effects yourself.
- Do not stop your treatment with KEYTRUDA unless you have discussed this with your doctor
- Carry this card for at least 4 months after last dose of pembrolizumab, especially when you travel, whenever you go to the emergency room, or when you must see another doctor.
- Be sure to notify any health care professional you see that you are being treated with KEYTRUDA and show them this card.

Patient Card

Lungs1

- · Shortness of breath
- Chest pain
- Coughing
- Intestines¹
- Diarrhea or more bowel movements than usual
- Stools that are black, tarry, sticky, or contain blood or mucus
- Severe stomach pain or tenderness
- Nausea or vomiting

Liver¹

- Nausea or vomiting
- Feeling less hungry
- Pain on the right side of stomach
- · Yellowing of skin or whites of eyes
- Dark urine
- Bleeding or bruising more easily than normal

Kidneys1

 Changes in the amount or color of your urine

Hormone glands¹

- Rapid heartbeat
- · Weight loss or weight gain
- Increased sweating
- Hair loss
- Feeling cold
- Constipation
- Deeper voice
- Muscle aches
- · Dizziness or fainting
- Headaches that will not go away or unusual headache

Type 1 diabetes, including diabetic ketoacidosis¹

- Feeling more hungry or thirsty
- Needing to urinate more often
- Weight loss
- · Feeling tired or feeling sick
- Stomach pain
- Fast and deep breathing
- Confusion
- Unusual sleepiness
- A sweet smell to your breath
- A sweet or metallic taste in your mouth
- · A different odour to your urine or sweat.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet. You can also report side effects directly via Dpoc.saudi@merck.com.
- By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine

This card has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority (SFDA)

Important Contact Information

Name of Doctor	Office Phone	After-hours Phone	
My Name	My Phone	Emergency Contact (Name and Phone)	

Important Information for Health Care Providers

This patient is being treated with KEYTRUDA® (pembrolizumab), which can cause serious side effects that may appear any time during treatment or even after treatment. Assess patients for signs and symptoms of immune-mediated adverse reactions. 1 Early diagnosis and appropriate management are essential to minimize any consequences of immune-mediated adverse reactions.²

Consultation with an oncologist or other medical specialist may be helpful for management of organ-specific immune-mediated adverse reactions.



Copyright © 2025 Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Saudi Arabia is a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

SA-KEY-00542. Expiry date: 30.Oct.2026

To report an adverse event, product quality complaint and other reportable information or if you have a medical inquiry, you can contact: Tel: +966112506700 Fax: +966 11 2506870

Email: DPOC.SAUDI@MERCK.COM

MSD Building #3, Business Gate, Airport Road, Qurtubah, Riyadh 13244 PO Box 17098 Saudi Arabia

Call for Reporting:

As a reminder, there is a need to report any suspected adverse

National Pharmacovigilance Centre at Saudi Food and Drug Authority (SFDA):

SFDA call centre: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: https://ade.sfda.gov.sa

This card has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority

(SFDA)

کیترودا® (بیمبرولیزوماب)

معلومات مهمة لتقليل مخاطر التفاعلات المناعية الضارة

- قد يُسبَب هذا الدواء بعض الأعراض الجانبية الخطرة. قد يحدث هذا في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج أو حتى بعد انتهاء العلاج. قد تواجه أكثر من عرض جانبي في نفس الوقت. ا
- راجع طبيبك على الفور إذا ظهرت لديك أي علامات أو أعراض بما في ذلك تلك غير المُدرجة في هذه البطاقة. قد يصف لك طبيبك أدوية أخرى بهدف منع حدوث مضاعفات أكثر شهدة ولتقليل الأعراض لديك. قد يقوم طبيبك بتأجيل جرعتك التالية من بيمبروليزوماب أو يوقف علاجك بيمبروليزوماب. 1

لمزيد من المعلومات، راجع نشرة المعلومات الخاصة بكيترودا التي تحتوي على معلومات للمريض على الموقع نظام معلومات الأدوية(sfda.gov.sa) الإلكتروني

- لا تحاول علاج الأعراض الجانبية بنفسك.
- لا تتوقَّف عن العلاج بكيترودا إلَّا بعد أن تناقش هذا الأمر مع طبيبك.
- احتفظ بهذه البطاقة لمدة لا تقل عن 4 أشهر بعد آخر جرعة من بيمبروليزوماب، خاصـة أثناء سـفرك أو كلما ذهبت إلى غرفة الطوارئ أو عندما يتوجب عليك زيارة طبيب آخر.
- تأكّد من ابلاغ أيّ أخصائي رعاية صحية تراجعه أنك تخضع للعلاج بكيترودا وقم بابراز هذه البطاقة له.



بطاقة المريض

الرنتين1

- ضيق في التّنفس
- ألم في الصدر
 - سُعال

الأمعاء 1

- إسهال أو زيادة حركة الأمعاء أكثر من المعتاد
 - براز أسود لزج كالقطران أو يحتوي على دم أو مخاط
 - ألم حاد في المعدة أو إيلام (ألم عند اللمس)
 - غثیان أو قئ

- غثيان أو قئ
- شعور بالجوع أقلً من المعتاد
- ألم في الجانب الأيمن من البطن
- اصفرار الجلد أو بياض العينين
 - بول داكن
- حدوث نزيف أو كدمات بسمولة أكثر

• تغيرات في كمية أو لون البول لديك

الغدد الهرمونية1

- تسارع ضربات القلب
- فقدان الوزن أو زيادة الوزن
 - زيادة التعرق
 - تساقط الشعر
 - شعور بالبرد
- خشونة في الصوت أو صوت أعمق
 - آلام العضلات
 - دوخة أو إغماء
- صداع مستمر أو صداع غير عادي داء السكري من النوع الأوّل، بما في ذلك الحُماض
 - ا لكيتوني السُّكري 1 أُ
 - شعور بالجوع والعطش أكثر من المعتاد
 - الحاجة إلى التبوّل المُتكرّر
 - فقدان الوزن
 - شعور بالتّعب أو شعور بالمرض
 - آلام المعدة
 - تنفس سريع وعميق ارتباك
 - نُعاس غير عادي
 - ظهور رائحة فواكه في أنفاسك
 - طعم حلو أو معدني في فمك
 - رائحة مختلفة للبول أو العرق لدبك
- إذا تعرّضت لأي أعراض جانبية فتحدّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي أعراض جانبية محمّلة غير مدرجة في نشرة العبوّة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرة عبر Dpoc.saudi@merck.com
 - يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول مأمونية هذا الدّواء من خلال الإبلاغ عن الأعراض

معلومات الاتصال المهمة

سم الطبيب)	رقم هاتف العيادة	رقم هاتف ما بعد ساعات العمل
اسمي)	رقم هاتفي	جهة الاتّصال في حالات الطوارئ (الاسم والهاتف)

معلومات مهمة لمقدمي الرعاية الصحية

يخضــع هذا المريض للعلاّج بكيترودا (بيمبروليزوماب)، والذي يمكن أن يُسـبب ردود فعل جانبية قد تظهر في أي وقت أثناء العلاج أو حتى بعد إيقاف العلاج. قم بتقييم المرضى فيما يتعلّق بعلامات وأعراض ردود الفعل الجانبية المناعية¹. التشخيص المُبكّر وتقديم العلاج المناسب ضروريان لتقليل أي عواقب لردود الفعل الجانبية المناعية.² قد يكون التشاور مع أخصائي الأورام أو أخصائي طبي آخر مفيدا في علاج ردود الفعل الجانبية المناعية التي تؤثر على أعضاء معينة في الجسم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

للإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها يرجى التواصل مع: المركز الوطني للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء

الدواء:

19999مركز الاتصال الموحد:

البريد الإلكتروني:

npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني:

https://ade.sfda.gov.sa

تمت مراجعة و اعتماد هذه البطاقة من قبل الهينة العامة للغذاء والدواء



شر کة میرك شارب آند دوهم

المكتب العلمي، الرياض البوابة االقتصادية مبنى 3

. SA-KEY-00542 . تاريخ الانتهِاء: 30.اكتوبر.30

في حال كان لديك استفسار أو رغبت ف الإبلاغ عن عرض جانبي يمكنك التواصل مع :Tel: +966112506700 Fax: +966 11 2506870 Email

DPOC.SAUDI@MERCK.COM