



MERCK SHARP & DOHME CORP. Taiwan Branch

12F, No. 106, Xin Yi Rd, Sec 5, Taipei 11047 Taiwan ROC.

TEL: (02) 6631-6000 FAX: (02) 8780-6012

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司函

發文者： 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

主旨： 有關本公司產品 KEYTRUDA® 的重要安全性資訊提醒

KEYTRUDA® (pembrolizumab) 之致命性史蒂文生氏－強生症候群(SJS)與毒性表皮溶解症(TEN)案例報告

說明： 請發文給相關醫療院所

親愛的醫護人員：

此封信的目的為告知 KEYTRUDA® (pembrolizumab) 的重要安全性資訊，KEYTRUDA 是一種細胞程序性死亡受體-1 (PD-1) 的阻斷抗體，用於治療多種惡性腫瘤（完整適應症請參照 KEYTRUDA 仿單）：

使用 KEYTRUDA 導致之史蒂文生氏－強生症候群(SJS)與毒性表皮溶解症(TEN)

或毒性表皮溶解症(TEN, Toxic Epidermal Necrolysis)的病例。六例發生在臨床試驗中，四例則是自發性不良事件的報告。十起案例中有兩例患者涉及接受 KEYTRUDA 的藥品仿單標示外使用之適應症，十起案例中有三起是致命的。使用其他抗 PD-1 藥物也有發現史蒂文生氏－強生症候群或毒性表皮溶解症的案例。

處方者採取措施

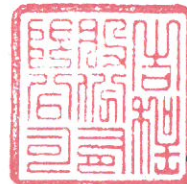
- 向患者解釋使用 KEYTRUDA 的風險與效益，包括發生史蒂文生氏－強生症候群和毒性表皮溶解症的風險。
- 當出現史蒂文生氏－強生症候群或毒性表皮溶解症的徵兆或症狀時，應停止使用 KEYTRUDA，並讓患者轉診至專業護理人員進行評估和治療。
- 若確診為史蒂文生氏－強生症候群或毒性表皮溶解症，將永久停用 KEYTRUDA。

Reporting Adverse Events

不良事件報告

患者與醫護人員須在使用 KEYTRUDA 期間回報不良反應。如果您需要更多資訊或出現疑似不良反應的報告，請致電(02)-6631-6000 聯絡 MSD Taiwan DPOC。鼓勵您向台灣 FDA 報告處方藥的不良反應，請搜尋 <https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx> 或撥打(02)2787-8200

這封信件並不包含完整的 KEYTRUDA® (pembrolizumab) 安全性資訊。請參閱完整的 KEYTRUDA 處方資訊及用藥指示。有關史蒂文生氏－強生症候群及毒性表皮溶解症的正確資訊及內容將持續被更新。



ONCO-1238153-0000 11/17

謹啟

Ivan Su, MD
Medical Director, Global Medical Affairs
醫療主任，全球醫藥事務處



中華民國一百零六年十一月三十日