

Ioannina University
Courses in Pathology IUCP 2022

# LYMPHOMA

may 27-29 / 2022

Epirus Palace Hotel

SCIENTIFIC PROGRAMME





# GeneAb™ IHC Antibodies Hematopathology

**IHC PANEL** 

Email us at info@GenomeMe.ca for the full NordiQC assessment reports.







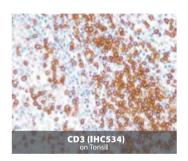
Designed & Manufactured In-House

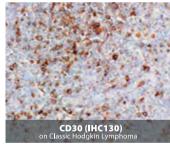
Uncompromising quality at unbeatable prices MDSAP Quality Assurance

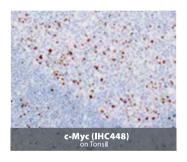
ISO 13485:2016 and

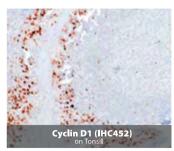
# CD20 (IHC532)

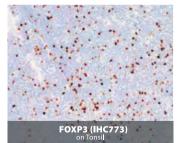
### www.GenomeMe.ca/IHC-Antibodies

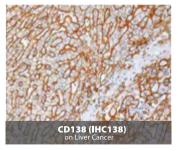








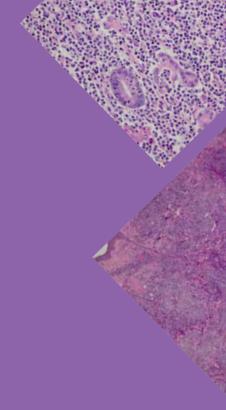




info@GenomeMe.ca

www.GenomeMe.ca





# Contents

Welcome Message	4
Organization - Committees	5
Scientific Programme	6
Faculty	10
General Information	12
Sponsors	14

Ith great pleasure we welcome you to the **38th loannina**University Courses in Pathology (IUCP), taking place on
May 27th - 29th, 2022, at the Epirus Palace Hotel, in
Ioannina and organized by the Hellenic Society of Pathology.
IUCP are postgraduate courses on selected topics of Human
Pathology and are organized since 1996.

The aim of the courses is to bring together young Pathologists and Tutors experts in the various fields of Pathology, as well as to encourage active participation of all colleagues during the discussions following the lectures, and the slide seminars, providing an in-depth review of each topic. The present course is dedicated to **Lymphoma**.

We do hope that the presentations by experts on the field will meet your expectations and will increase your knowledge in this particular field of Pathology.

Best regards,

President of
Hellenic Society of Pathology **Aphrodite Nonni** 

General Secretary of
Hellenic Society of Pathology **Elpida Giannikaki** 

# Organization

# Hellenic Society of Pathology

67, Dimokratias Av., Athens, 15451

Tel. +30 210 6725532, Fax +30 210 6725571,

E-mail: helpath@otenet.gr

Honorary President: Em. Prof. Niki J. Agnantis

# **Organizing Committee**

President: A. Nonni
Vice President: V. Zolota
General Secretary: E. Giannikaki
Treasurer: E. Eleftheriadis

**Deputy Secretary:** P. Foukas

**Members:** A. Zizi, T. Koletsa

# **Scientific Committee**

**Coordinator:** P. Korkolopoulou

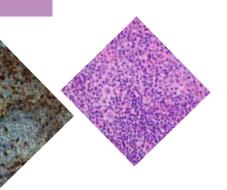
**Members:** P. Arapantoni-Dadioti

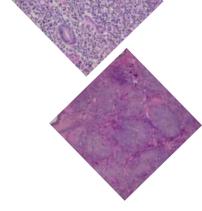
A. Goussia H. Kourea C. Magkou O. Tzaida P. Xirou

# **Under the Auspices of**



# **Scientific Programme**





# **Scientific Programme**

# Friday, 27th May 2022

13.00 -14.00	Registration
	Session 1 Chairpersons: Ass. Prof. E. Lambri (GR), Prof. D. Peschos (GR)
14.00-14.45	Structure and Function of Primary and Secondary Lymphoid Organs Assoc. Prof. V. Galani (GR)
14.45-15.30	Reactive Lymphadenopathies Assoc. Prof. P. Foukas (GR)
	Session 2 Chairpersons: Assoc. Prof. P. Foukas (GR), Prof. P. Korkolopoulou (GR)
15.30-16.00	Chairpersons: Assoc. Prof. P. Foukas (GR),
15.30-16.00 16.00-17.00	Chairpersons: <b>Assoc. Prof. P. Foukas (GR), Prof. P. Korkolopoulou (GR)</b> Classical Hodgkin Lymphoma

	Session 3 Chairpersons: Assoc. Prof. E. Drakos (GR), Prof. M. Ioannou (GR)
17.30-18.30	Conceptual Framework for T- and NK- cell Lymphoma <b>Prof. A. Dogan (USA)</b>
18.30-19.30	Practical Approach and Pitfalls in T-cell Lymphoproliferations <b>Prof. L. de Leval (CH)</b>
	Session 4 Chairpersons: Prof. A. Batistatou (GR), Prof. A. Goussia (GR), Prof. A. Nonni (GR)
19.30-19.45	Welcome Address Prof. A. Batistatou (GR), Prof. A Nonni (GR)
19.45-20.15	The Continuous Contribution of an Emeritus Professor to the Continuing Medical Education <b>Em. Prof. Niki J. Agnantis (GR)</b>
21.00	Dinner

# Saturday, 28th May 2022

	Session 5 Chairpersons: Prof. M. Ioannou (GR), Prof. V. Zolota (GR)
09.00-10.00	Low Grade Mature B-cell Lymphomas - Morphologic, Immunophenotypic and Molecular Features Ass. Prof. E. Lakiotaki (GR)
10.00-11.15	High Grade Mature B-cell Lymphomas: Diagnostic Algorithms - Morphologic, Immunophenotypic and Molecular Features <b>Prof. P. Korkolopoulou (GR)</b>
11.15-11.45	Coffee Break

	Session Chairpersons: Prof. H. Kour Dr. O. Tzaida	Assoc. Prof. P. Foukas (GR), ea (GR),
11.45-12.30	Lymphoproliferative Disorders Associated with Immune Deficiencies Assoc. Prof. E. Drakos (GR)	
12.30-14.00	Cases 3-4: Case 5:	minar I Dr. Z. Tsakiraki (GR) Dr. E. Souka (GR) Dr. A. Palaka (GR) Ass. Prof. E. Lakiotaki (GR) Assoc. Prof. E. Drakos (GR)
14.00-15.00	Lunch	
	•	7 Prof. P. Korkolopoulou (GR), Papoudou-Bai (GR)
15.00-16.00	,	neous Lymphomas <b>T. Koletsa (GR)</b>
16.00-17.00		homas of the GI Tract <b>P. Foukas (GR)</b>
17.00-17.30	Coffee B	reak
	•	8 Assoc. Prof. E. Drakos (GR), T. Koletsa (GR)
17.30-18.15	Primary Lymp <b>Prof. M. Ioa</b> r	homas of the Spleen nnou (GR)
18.15-19.00	Bone Marrow Diagnostic Alg <b>Dr G. Petrak</b>	
20.30	Dinner	

# Sunday, 29th May 2022

Session 9

Chairpersons: **Prof. A. Goussia (GR)**,

Assoc. Prof. T. Koletsa (GR), Dr. A. Zizi (GR)

09.00-11.30 Slide Seminar II

Cases 1-2: Dr. C. Masaoutis (GR)
Cases 3-4: Dr. A. Sepsa (GR)
Case 5: Dr. O. Kouroukli (GR),

Prof. V. Zolota (GR)

Case 6: **Dr. O. Kouroukli (GR),** 

Prof. H. Kourea (GR)

Cases 7-8: Ass. Prof. E. Lakiotaki (GR)
Case 9: Assoc. Prof. E. Drakos (GR)

Case 10: Dr. S. Tzika (GR)
Cases 11-12: Dr. A. Syrnioti (GR),

Assoc. Prof. T. Koletsa (GR)

11.30-12.00 Clinical Approach of Lymphoid Neoplasms

Ass. Prof. E. Hatzimichael (GR)

12:00 Conclusions

# **Faculty**

**Agnantis N.J.** MD, PhD, FRCPath, A.G.E. Emeritus Professor,

University of Ioannina, Greece

**Batistatou A.** MD, PhD, Professor of Pathology, Faculty of Medicine,

School of Health Sciences, University of Ioannina, Greece

**de Leval L.** Professor, Head of the Clinical Pathology Service, Institut

Universitaire de Pathologie, Switzerland

**Dogan A.** MD, PhD, Chief, Hematopathology Service, Department of

Pathology and Laboratory Medicine, Memorial Sloan

Kettering Cancer Center, New York, USA

**Drakos E.** MD, PhD, Associate Professor Department of Pathology,

Faculty of Medicine, School of Health Sciences,

University of Crete, Greece

**Foukas P.** Associate Professor of Pathology, Faculty of Medicine,

National and Kapodistrian University of Athens, 2nd Pathology Department, University Hospital of Athens

"Attikon", Greece

**Galani V.** Associate Professor of Anatomy-Histology-Embryology,

Faculty of Medicine, School of Health Sciences,

University of Ioannina, Greece

**Goussia A.** Professor of Pathology, Department of Pathology,

Faculty of Medicine, School of Health Sciences,

University of Ioannina, Greece

**Hartmann S.** Professor, Dr., Senckenberg Institute of Pathology.

Goethe University Frankfurt am Main, Frankfurt am Main,

Germany

Hatzimichael E. MD, PhD, Assistant Professor of Haematology,

Faculty of Medicine, School of Health Sciences,

University of Ioannina, Greece

**Ioannou M.** Professor of Pathology, Faculty of Medicine, School of

Health Sciences, University of Thessaly, Director of Pathology Department, University Hospital of Larissa,

Greece

**Koletsa T.** Associate Professor, Department of Pathology, Faculty

of Medicine, School of Health Sciences,

Aristotle University of Thessaloniki, Greece

**Korkolopoulou P.** Professor of Pathology, 1st Department of Pathology,

Faculty of Medicine, National and Kapodistrian

University of Athens, Greece

Kourea H. Professor of Pathology, Faculty of Medicine, School of

Health Sciences, University of Patras, Rion, Patras, Greece

Kouroukli O. Resident, Pathology Department, General University

Hospital of Patras, Greece`

Lakiotaki F. Assistant Professor of Pathology, 1st Department of

Pathology, Faculty of Medicine, National and Kapodistrian

University of Athens, Greece

Lambri E. Assistant Professor, Department of Pathology, Faculty

of Medicine, School of Health Sciences,

University of Ioannina, Greece

Masaoutis C. Pathologist, Pathology Department, Metropolitan General,

Athens, Greece

Nonni A. Associate Professor of Pathology, 1st Department of

Pathology, Faculty of Medicine, National and Kapodistrian

University of Athens, Greece

Palaka A. Consultant Pathologist, Pathology Department,

University Hospital of Larissa, Greece

Papoudou-Bai A. Assistant Professor of Pathology, Department of

Pathology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences,

University of Ioannina, Greece

Peschos D. Professor of Physiology, Faculty of Medicine, School of

Health Sciences, University of Ioannina, Greece

Petrakis G. MD, Consultant Pathologist, University General Hospital

> of Thessaloniki AHEPA, Pathology Department, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

Sepsa A. MD, PhD, Consultant Pathologist, Metropolitan Hospital,

Athens, Greece

Souka E. Pathologist, Pathology Department, "Metaxa" Cancer

Hospital, Piraeus, Greece

Syrnioti A. Resident, Pathology Department, University General

Hospital of Thessaloniki AHEPA, Greece

Tsakiraki Z. MD, Consultant Pathologist, 2nd Department of

Pathology, "Attikon" University Hospital, Athens, Greece

Tzaida O. MD, PhD, Pathologist, Head of the Pathology Department,

"Metaxa" Cancer Hospital, Piraeus, Greece

Tzika S. Pathologist, Pathology Department, University Hospital of

Larissa, Greece

Zizi A. MD, PhD, Pathologist, Director, Pathology Department

"Tzaneion" General Hospital of Piraeus, Greece

Zolota V. Professor of Pathology, Faculty of Medicine, School of

Health Sciences, University of Patras, Rion, Patras, Greece

**Date:** Friday, 27th May 2022 13.00-20.00

Saturday, 28th May 2022 09.00-19.00 Sunday, 29th May 2022 09.00-12.00

Website: pathology.gr

Official Language: The official language of the Course is

English.

## **Registration:**

# Category Cost

Pathologists / Cytologists / Doctors of other specialties 200,00€

Registration Includes: Admission into all scientific sessions,

Course material, Certificate of attendance, Coffee Breaks,

Light lunch

Residents 100,00€

Registration Includes: Admission into all scientific sessions, Course material, Certificate of attendance, Coffee Breaks, Light lunch

**Dinners** Cost

Dinners on Friday, 27 May 2022 & **50,00€** Saturday, 28 May 2022

**Certificate of Attendance:** Registered participants will be able to obtain a certificate of attendance when attending sessions during the Course. The Certificate will be issued upon completion of the Course and will be received via e-mail.

According to the Regulation of the Greek National Organization of Medicines, participation for at least of 60% of the total duration of the scientific program must be secured!

**Compliance:** In compliance with CME requirements all speakers are requested to include a slide disclosing conflicts of interest at the beginning of their presentation. If you have nothing to disclose, this slide must be included indicating "nothing to disclose".

**GDPR:** The Course Secretariat and the Hellenic Society of Pathology compliance with laws and regulations of GDPR. The HSP does not take on any responsibilities for recordings or misuse of your audio contributions carried out by participants.

### **Course Secretariat:**



P.C.O.: Myrtaly Congress

2 Neomartiros Ioannou Square, 452 21, Ioannina, Greece, +30 26510 73519, www.myrtalycongress.gr, info@myrtalycongress.gr

# The Hellenic Society of Pathology gratefully acknowledges the financial support of:







```
    ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΕΥΤΡΙΟΙΑ 25 mg/ml πυκιό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έχχυση. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Ένα φιαλίδιο των 4 ml πυκιού

  1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΙΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΕΥΤΕΙΩΙΑ 25 regimil πωτό διόμερα για παρασκευή διολύματος προς έχουση. 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΙΝΘΈΣΗ Ενα φιαλίδο των 4 ml πωτού διολύματος περιέχει 100 rap perimetrizamab έται έται να ξενθεμοποιτοπομένο μονατοποιτομένο μονατοποιτομένο μονατοποιτομένο μονατοποιτομένο μονατοποιτομένο τονα ξενθεμοποιτομένο κατά του προγραμεπισμένου και μεταιρίε 100 rap perimetrizamab. Κάξει τον αλέρη ευτόλογο των εκδοχων, βλ. παρόγραφο 6.1. 3. ΦΑΡΙΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Τιανό διάλυμα για παρασκευή διολύματος πρό έχουση. Δεουγές τως ελαφρώς κέρισο διάλυμα της παράγραση στην π
  σειπιθόμητες συγμετες του εφισνόστηκαν καιά τη διάρκαι της θεραπίση με peribolizamab, ήταν αιαστράμμες και αντιμετιπίστηκαν με διακοπές του peribolizamab, χρήγηση κερτικοστεροιδών καιή υποστηρικτική φροντίδα. Σχεπζόμενες με το ανασσποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες ότου επιβεδών περισσότερα από ένα οφγονικό συνατήματα, μπορούν να εμφανιστούν τουπόχρονα. Για πιθανολογούμενες συχεπζόμενες με το ανασσποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες που επιβεδώνει η απιθεδούν το ανεπιθύμητες ενέργειες το ανασσποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες συναστικό ανεπιθύμητες ενέργειες στο ανασσποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες συναστικός ανεπιθύμητες ενέργειες συναστικός συναστικός συναστικός ανεπιθύμητες ενέργειες συναστικός συναστικός συναστικός ανεπιθύμητες ενέργειες συναστικός συναστικός συναστικός συναστικός ανεπιθύμητες ενέργειες συναστικός συναστ
     аті віління на противот на основник от основник от на противот на основник от на при при на противот на основник от на при на на при на на при на на при на
  οι εσαρό > ε παι η ασσή τοι καριτικούτρουσους όχει μείνασι οι εντή ερκονομική η συσκυσμού αν σημείνα το μείναση το κατισθούμητη ενέργεια που επισκορισθούς και σε αποιοσότηπου Εσθού Αντηπόζειτη με το ανασοποιητικό τοβικότητα από αντιπόμητη ενέργεια (καρασμένων των επόκριστη με το ανασοποιητικό τοβικότητα από αντιπόμητη εγέργεια, ξιαρασμένων των επόκριστη με το ανασοποιητικό τοβικότητα από αντιπόμητη αντιμούτητα αντιπόμητη αντιμούτητα πισκορισθού είναι αντιπόμητα που επιπόμητα που επιπόμητα το 
     να γινει παιώτη του pembrolizumath σε Βάθμού 2 πνευμονίτιδα και οριστική διακοτή του σε Βάθμού 3, Βάθμου 4 ή σε υποτροπικόρυσα Βάθμού 2 πνευμονίτιδα (βλ. παρόγραφα 4.2). <u>Σχετιζόμεντι με το εκισακοπαιτικό</u> <u>κολίτιδα</u> Εχει αναφερθεί κολιτίδα σε ασθενείς που λεμβόνουν pembrolizumath (βλ. παρόγραφα 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να ελληχονίαι για σημεία και συμπτώματα κολίτιδος και να αποκλείονται άλλες απίες.
  εριλής Έχει αναφεβάι καλιπδα σε ασθενείς που Αυβάννουν ρεπότοίωπου (βλ. παράφραφο 4.8). Οι ασθενείς θαι πρέτετε να συμμεία και συμπείμαται καλιπδας και να απουλείσνεται άλλες απίες. Χορήγηση περιποποιτοριασίων, ή θα πρέτετε να πρότο βουβιασία εμικάτη. Βα πρέτετε να γένει το να γενιστικό του με πρότο γενιστικό του με πρότο βουβιασία εμικάτη. Βα πρέτετε να γένει του του μεπότοι (βλ. παράγραφο 4.2). Ο πιθενός κίνδυνος διάπρασης του γειστρεντερικού στυλήνα θα πρέτετε να λαμβάνουν ρεπότοίωπου βιλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέτετε να λαμβάνουν ρεπότοίωπου βιλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέτετε να λάμβονουν ρεπότοίωπου βιλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέτετε να λάμβονουν ρεπότοίωπου βιλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέτετε να λάμβονουν ρεπότοίωπου βιλ. παράγραφο με πρετή του συμπείωματα πρατίπδας και να αποκλείσνται άλλες απίες. Θα πρέτετε να γένει χαρέγηση κορτικού και γενιστικός του διαμβονό της πρέτετε να γένει ποιοή ή διακοπή του ραπότοι ποιο λέγονο με πρέτετε να γένει ποιοί ή διακοπή του ραπότοιωπού (βλ. παράγραφο 4.2). Σετεχόμετα με το ακοστικού του βιλιαμβονου ρεπότοίωπου (βλ. παράγραφο 4.2). Σετεχόμετα με το πεκοστικού ευχρίτας στα αποκλείσνται αλλες απίτε το ενένει χαρένης δυστικού του λαμβόνουν ρεπότοίωπου (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέτετε να ελλεγόνται για και το αποκλείσνται άλλες απίτε να ελλεγόντα για και το πολικόνται αλλες απίτε γεφειάς δυστικού της χρότος να την επίτε το νιαμβόντα το νυστικού του του ποιολογόντα του να διαμβονώ το πρότο του ποιολογόντα το πολικόντα το λένες το πρέτετε το του πρότο του το πρότο του του προτοποίου του του προτοποίου του του προτοποίου του προτοποίου του προτοποίου του του προτοποίου του του προτοποίου του του πρότο του του προτοποίου του ποιολογομού του του προτοποίου του του προτοποίου του του προτοποίου του του προτοποίου του προτοποίου του προτοποίου του το προτοποίου του το προτοποίου του προτοποίου του το προτοποίου του προτοποίου του προτοποίου του προτοποίο
     στη νειρματι εκτουριαι αι να αποκούστα συνας απιας νειρματης συσκεπουργιας. Ασφιηγιση εκριπουρουσων να πρεπετ να γινεται στο συρφαματα συσκρατ αν 2 (αρχικη σοστη των 1-ε πηρισητιμέρησως τρεσινέρης ή κουδύνταμου ακολουθούμενη στη διοθματία ματών τη τη διοθματική τη τη διοθματική τη τη διοθματική τη τη διοθματική τη τη τη διοθματική τη τη το μετική το μετική τη το μετική το μετική το μετική της επικηθέσεις. Έγουν παραπηρίδει στόρομές το με την συγκητική εκριτική το μετική εκτική εκ
  υποιαπόστασης μπορεί να είναι επαραύτηση σε περιπιώστες σχεπέζερικων με το ανασσιστατικό είναι μεταιριώσια ή ανεπάρεια (πρευποπαθής) σε ασθενείς που Αυμβάνουν ρεποιδειαικού. Εχει ανασμεθεί επινειριώσια για στιμεί και συμπτήματα επινειριώσιας ανεπόρειας αι επισφεσιστές του Αυμβάνουν ρεποιδειαικού και υποισφεσιστές του Αυμβάνουν αρισφεσιστές ανεπόρειας και υποφεσιστές (συμπεριλαμβανομένου του υπούποιομοισμού) και να αποκέεισται έχει ανεπόρεια για για το προτείτα της επινειριόδιεκής ανεπάρειας και υποφεσιστές (συμπεριλαμβανομένου του υπούποιομοισμού) και να αποκέεισται έχει απικειριόδιεκής ανεπάρειας και μεταιριόδιεκής ομανικής υποκαιάσταση. Παύση ή διακοπή του pembrolizamab θα πρέπει να γίνει σε Βαθμού 3 ή 4 επινειριόδιεκή ανεπάρεια ή συμπτωματική υποφεσίατε ότι είναι το εξεισφεσιστές του εκράθουση του καιπάρεια της επινειριόδιες επίτης του καιπάρεια του επινειριόδιες επίτης του καιπάρεια του επινειριόδιες επίτης του καιπάρεια του καιπάρεια του επινειριόδιες διαθήσης πίτου 1 συμπεριαικού με διαστικό την επινειριόδιες διαθήσης πίπου 1, συμπερικειριόδιες επίτης του επινειριόδιες θα πρέπει να ελέγχονια για υπεριλεικομένα ή επινειριόδιες θα πρέπει να ελέγχονια για υπεριλεικομένα ή επινειριόδιες θα πρέπει να ελέγχονια για υπεριλεικομένα ή επισθενεί του λεμβάνουν ρεπέπεισματώ βλει παριλειριόδιεται το που αγεκτέρουση με Θεθρού 3 αποκριώσιες διαθήσης του διαθήσης του του αγεκτέρουση με θαθμού 3 αποκριώσιες διαθήσης του Αυμβάνουν ρεπέπεισμέσεια να να μεφονιστού οποκοδήσια χροικήσια τημεί επιλεί του λειμβάνουν ρεπέπειστες επικείρες του λειμβάνουν συμποιδιατώσε και περιοδιέτες. Ο απεθενεί του καιθείνεις ποιοποιδιέτες του λειμβάνουν συποιδιέτες του καιθείνες του απεριλείος. Ο απεθενείς του καιθείνες του ποιοπόριας το ποιοπόριας του ποιοπόρια το ποιοπόρια του ποιοπόρια του ποιοπόρια του ποιοπόρια του ποι
του υποθεροειδισμού, του υπρθεροειδισμού και της θυροειδιτάσε, σε ασθενείς του λαμβάνουν ρεπιδοίωταιδ και μπορούν να εμφονετούν οποσδήπετα χρονική στημή κατά τη δείρκεια της συγμής. Ο υποθεροειδισμός αναφέρθηκε την συγγώ σε ασθενείς με καράνωμα καραίης και πραήγου και πλαωδών κυπάρων (HNSCC), που έχουν λάβει προηγούμετη θεραπεία απινηδολίες από και συμπίωριση του θεροειδούς (από την έναρξή της θεραπεία, επιροδών κυπάρων (HNSCC), που έχουν λάβει προηγούμετη θεραπεία απινηδολίες από για συγμετωποτεί με θεραπεία υποικούποσης χωρίς τη διακοπή της συγμετής και χωρίς τη χοιρήγηση καρτικοστροειδών. Ο υποθεροειδούς ο υποθεροειδούς μεταγού του «πρεποποτοια» με θεραπεία υποικούποσης χωρίς τη διακοπή της συγμετής και χωρίς της χοιρήγηση καρτικοστροειδών. Ο υποθεροειδούς δεί την επιλούπου προποποτοια του επιροθεροειδούς θερείου 2 α χύρις τη βεθένιση του σε θιαθμού ε 1.1 Η λεπουργό απο του θεροειδούς, και τα επίπεδα των ορμονών θα πρέπει να ελέχονται ώστε να εξασφαλατεί η κατάλληλη ορμονική υποκατάσταση. Σε ασθενείς με Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 ενδοκρινοπάθειος που βελικώθηκαν σε Βαθμού 2 ή χρηνλίτρο και ελέχονται με συκρινοπορισμός επίπελη του διακοπή της εκπορισμός επιροθερού του ρεπιδοειδούπου του ρεπιδοειδούπου του ρεπιδοειδούπου του συκρινοπορισμός επιδούπετη απόδειση του επιδούπετη του συκρινοπορισμού συκρινόποι συκρινομό συκρινομου συκρινοπορισμού συκρινομού συκρινομού συκρινομού συκρινομου συκ
        εξιδακευμένη μονόδα για αξολόγηση και θεραπεία. Εάν επιβεβαιώθεί το SJS ή η TEN, κόπε θα πρέπει να γίνει οριστική διακοπή του pembrolizarnab (βλ. παράγραφο 4.2). Θα πρέπει να επιδοκονέεται προσοχή όταν
  εξύακτυμένη μεναδό για αξολόγηση και θεραπεία. Εάν επιξέβαιωθεί το SLS ή η TEM, τόπ θα πρέπει να γίνει ορεπτή διακοπή του pembrolaumab (Δ. παρογραφο 4.2) θα πρέπει να επιδιακότεια προσοχή όταν εξάριζατα η χρήση που pembrolaumab αναξιαμετική επιξέρετας η με προγραφούς με τη ανασοποιητικό αναπθέμητες ενέργετες ξουν αναφερθεί σε κλινικές μελέπες ή κατά τη χρήση του μετολογιατή αναμές αναφορίες αργαφορίες αναφορίες το εκλέσοθες επιπρόθετες κλινικά μελαγιατικές, σχεπέξεμετες με το ανασοποιητικό αναπθέμητες ενέργετες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέπες ή κατά τη χρήση του προϊόντος μετά την κυκλοφορίες αργαφοία με μεναφορία με μεναφορία με μεναφορία με μεναφορία με μεναφορία με το μεναφορία με το αναφορία το μεναφορία με το μεναφορία με το μεναφορία με το μεναφορία το μεναφορία το μεναφορία με το μεναφορία το προσοποιομού το μεναφορία το μεναφορία το μεναφορία το προσοποιομού το μεναφορία το μεναφορία το μεναφορία το κατοποιομού και με το ανασοποιομού κατικότητη ενέργεια που επισυμαγιστικό καθώς και σε αποσοξότητα διαξιώς το επισυρμού κατικότητε διαξιώς και το ποιοδρότο διαξιών το πεναφορίτο το εκτικότητε διαξιών με το ανασοποιομού διαξιά το επισυρμού το μεναφορίτο διαξιών το εκτικότητε διαξιών το εκτικότητε διαξιών με το ανασοποιομού διαξιά το επισυρμού το επισυρμού το διακοπεί αρτικότητε διαξιών το εκτικότητε διαξιών με το ανασοποιομού διαξιά το επισυρμού διαξιά το επισυρμού το επισυρμού το επισυρμού το διακοπεί το επισυρμού το
     Σ<u>επτίζωμας με μεταμόστωση ανεπτίδωστε ενίονωτε</u> Απόρρωγη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου Στη φόση που έπεται της χορήγησης άδεας ευκλορορίας αναφέρθηκε απόρρωγη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου Στη φόση που έπεται της χορήγησης όδεας ευκλορορίας αναφέρθηκε απόρρωγη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου στο συμπαγούς οργάνου στους αποδύτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξεπόζεται η σχέση οφέλους της θεραπείας με pembrolizumab έναντι του κνέόνου πιθανής απόρρωγης του συμπαγούς οργάνου στους αποδύτες μοσχευμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να εξεπόζεται η σχέση οφέλους της θεραπείας με pembrolizumab έναντι του κνέόνου πιθανής απόρρωγης του συμπαγούς δεγάνους Μεταμάσχευσης Αρχέγονων Αμοποιητικών
  ασθονές πρέπει να αξαιόξεται η σχέση οφέλους της θεροπείος με persibrollaumab ένων του ανάδουου πέθουξης στορομείης του οργάνου. Επιπλοκές της Αλλογκούς Μεταμιασμοσμουτης Αργένονων Αμοποιοιητικών 
Κυπάρων (1857) Αλλογκούς (1867) Αλλογκούς (186
     συνδυασμό με χημειοθέροπείο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας ≥ 75 επών μετά από προσοκική εξέταση της σχέσης πίθουσό οργουςδινόδυου σε εξετομευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.1). Προφμλάξεις ειδικές ως προς τη νέσο Χρέση του ρεκιδευίδων σε ασθενείς με καράνωμε του ουροθηλίου, σε οποίοι έχουν λάβει προσγούμενη συνιστικό χαρακηριστικό ήλαι επιθετική νόσο. Στο κατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του pembrolizumab τον ουροθηλίου, σε οποίοι έχουν λάβει προσγούμενη συνιστικό χαρακηριστικό ήλαι επιθετική νόσο. Στο
ιστροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση στην έναρξη της δράσης του pembrolizumab πριν ξεκνήσουν την σγωγή σε ασθενείς με χειρότερα προγνωστικά χαραισημοστικά ήλαι επιθέτική νόσο. Στο καρείνωμα του ουριθήθων, παραπτήθηθε μεγαλίτησες αρθερός θετινότων επιλο (α ποτριμούς θανότους ήταν η παρίως φίλυσσόμενη νέσος σε πορησύρματος ε μινώς με το pembrolizumab σε σύγκριση με την χημειοθέραταία (βλ. παρέγορμα» 5.1). Επικρότερα καταλλήδεν για συναία έξει αποικρότερα καταλλήδεν για συναία έξει διαφούνται καταλλήδεν για συναία χωμειοθέραταίες που περιέχει αισπλάτης και των επιλούν σε έξει επιλούν της μελίτης ΚΕΥΝΟΤΕ-652, περιλαμβαίναι όνα ποσοστά ασθενών που ήταν κατάλληδεν για συνβαστική την καρβατλικήνη, για τους ασιόως το δρείος έχει αδρώσηθεί οι μια συγκρατική μελίτη (ΚΕΥΝΟΤΕ-561). Επιγ ΚΕΥΝΟΤΕ-361, περιλαμβαίναι έχει αρκορούν αν έχει συναία του αναφούς και το προγνωστικό για για τους ασιόως το δρείος έχει αρκορούν ο φέλος επίδωσης στους ασθενείς που έλαβον τη μενιοθέραταία με με ρεπλοτίεταταία σε αθέγραση με τη χημειοθέραταία (βλ. παρόγραφο 5.1). Δεν μπάραστική να τουτοποιβείουλη συγκρογρινής το συνδυστική για τους ασιόων τους διαστική τους αναφούς και το παρόμετρος (ο) που να σχιτίζται(οντοί) με τους πρώμους θονότους. Ο θε θρότουν το αναφούν με τη χημειοθέραταία (βλ. παρόγραφο 5.1). Δεν μπάραστική να τουτοποιβείουλη συγκεκρινήτες σονότες με καρότερατική του συρδηλοίου το πρώμους θονότους. Ο θε θρότουν το αναφούν με του συρδηλοίου του αναφούν κατάλληλοι για χημειοθέραταία με βαστη την καρβαπλατική του συρδηλοίου το πλειοθέρου του συνδιαστική για του συρδηλούν το αναφούν κατάλληλοι για χημειοθέραταία με βαστη την καρβαπλατική τη ΚΕΥΝΟΤΕ-052 συμπεριλοβεί επίσης ασθενείς που η του αποικρικότεια διαστική το αναφούν επίδελου το πλειοθέρο του τικήρουση διαστλεί του συνδιαστική τη μενοθέρουση του επιλούτεια το πλειοθέρο του τικήρουση διαστική του αναφούν το αποικρικότεια του ποικρικότεια το πλειοθέρο του τικήρουση διαστική τη τι προσθενείς του αναφούν τη τη προσθενείς του αναφούν του τικήρη του αναφούν του τικήρι
  <u>καρείνα του πναμονα βλέκτως Γινικός από αυτά το συστανικά βλ. προμόρους 42 και 43), δεν είναι διοθείσει μια οι έμεση αύχερη με τη μονοθέρατεία με ροποιοιούστιο 
ή τη χημισοθερατεία μένα, από αναδιώνους τη αυμβολή αυθικές από αυτά το συστανικά βλ. προμορόφους 42 και 43), δεν είναι διοθείσει μια οι έμεση σύγκρηση του ρεπιδετώμενο θεραπευτικών επιλογών (μονοθερατεία με 
συστούσταμο ή ροποιοίστατο σε σχέση με τη μονοθερατεία με pembrolizumab. Οι ιστροί θα πρέπει να λεμβάνουν υπόψη τη σχέση οφέλους έναθλου του πινούμονα ΝΟΚΟ.C.), των οποίων οι όγιας εκφράζουν το PD-L1 και 
οι οποίω δεν έχουν λάβει προγρόμενη θεραπεία. Στην ΝΕΤΝΟΤΕ-ΟΚ, παραπρήθηκε μεγάλιτερος αρμέχει ξενιάτων εντός διασιοπισμού Αμθέλους από την έναφθή της συγκής το σποίω κακολυθήθηκε από ένα 
μακροχρόνιο δρέλος απίδιωτης στους ασθεκείς που έλαβαν τη μονοθερατεία με pembrolizumab σε σύγκριση με τη χημισθερατεία (βλ. παρόγραφο 5.1). <u>Χόσει που ρεπιδείδιαταλ μια συστανικά (βλ. παρόγραφο 5.1) λόσει που ρεπιδείδιαταλ μια συντά πρώτος γραμμές σε 
σεθεκείς με καροθένεια περολής και τορχήσου ε πλοιωδιών εκεπάδων εκτιδελύτερη 
ατ σχίση με τη μονοθερατεία με pombrolizumab, τη χημισοθερατεία μένο, αποιακολώντας τη συμβολή καθείνος από αντά το συστανικά (βλ. παρόγραφο 4.8). Οι κπρό θα τρέπει να λεμβόνουν υπόψη τη σχέση 
οφέλους(κινδύνου των διοθείσημεν θεραπευτικών επιλογών (μονοθερατεία με pombrolizumab το συντανικά (βλ. παρόγραφο 4.8). Οι κπρό θα τρέπει να λεμβόνουν υπόψη τη σχέση 
οφέλους(κινδύνου των διοθείσημεν θεραπευτικών επιλογών (μονοθερατεία με pombrolizumab σε συνδυσσιγό με χημειοθερατεία). πριν την ενοφή της σιγκής σε ασθενείς με καρκίνωμα κεφαλής</u></u>
```

και τραχήλου εκ πλακωδών κυπόρων (HNSCC), των οποίων οι όγκοι εκφούζονν το PC-L1 (βλ. παράγραφο 5.1). <u>Χράτα του ρεπότοίευπού για επιτουρική θεραπεία ασθετείν με μελόνωμα</u> Παραπρήθηκε μια τόση συξημένης συχνότητας των σοβορών ανεπιθύμητων ενέργεων σε ασθετείς ηλικίας ≥ 75 ετών. Τα διδομένα ασφάλιας για το ροπότοίευπού στην επιεουρική θεραπεία για το μυλόνωμα σε ασθετείς ηλικίας ≥ 75 ν, είναι περιορισμένο. Χ<u>ρήση του pembrolitumab σε συνδυσομό με ακδίπθους αγωνή πρώτης υραμμής σε ασθενείς με καρείνωμα των νεφρών (RCC)</u> Έχουν αναφερθεί μεγαλύτερες από τις αι συχνότητες εμφάνισης Βαθιμού 3 και 4 αυξήσεις της ΑLT και της ΑST σε ασθενείς με προχωρημένο καρείνωμα των νεφρών (RCC), όταν το pombrolizumab δίνετοι μοῦ με το ακθιπίο (βλ. παρόγραφο 4.8). Τα ηπατικά είνζυμα θα πρέπει να ελέχχονται πριν την έναρξη και περοδικά κατά τη διάρεισα της θεραπείας. Μπορεί να εξειαστεί το ενδεχόμενο πιο συχνού ελέχχου των ηπατικών ενζύμων, σε σύγκριση με το όταν τα φάρμακα χρησιμοποιούνται ως μονόθεραπεία. Οι κατευθυντήριες οδηγέες για την κατρική αντιμέτωπιση και για τα δύο φάρμακα θα πρέπει να ακολουθούνται (βλ. παρόγραφο 4.2 και αναφερθείτε στην ΓΟΤ του ακέπείδ). <u>Χρόχη</u> τον <u>permitrolizumab ως συνυή πρώπος μοσμυής σε ασθενείς με MS-HidMMR ορθονολικό καρείνο (CRC) Στην ΚΕΥΝΟΤΕ-177, τα ποσοστά κυιδύνου για συμβάματα συνολικής επιβίωσης ήταν μεγαλύπερα με το</u> pembrolizumab συγκριτικό με τη χημειοθερατιεία στους πρώτους 4 μήνες της αγωγής, τα οποία ακολουθήθηκαν από ένα μακροχρόνιο όφελος επιβίωσης με το pembrolizumab (βλ. παράγχουρο 5.1). Αφθρικές πομ ραποτιώπισε σύγμητα με τη χημετιστρίτες στους πρώτους α μητίες της συνικής το ότιτοι ακοινουστρίταν από ελα μεράχουσο οι ότις με βοθμολογία κατά το με το βοστοτιώπισε από ελα με το βοστοτιώπισε από με το βοστοτιώπισε από ελα με το βοστοτιώπισε από με το βοστοτιώπισε από με το βοστοτιώπισε από ελα με το βοστοτιώπισε από της ελα με το βοστοτιώπισε από τι το βοστοτιώπισε από της ελα με το βοστοτιώπισε από τι της ελα με το βοστοτιώπισε από της λαπιοί έχει συνδιάεί πιο συγρά με σχετίζεμετες με το ανασστοιητείο ανετιθώμητες ενέργειες. Οι περισσότερες από αυτές, συμπερλομβανομένων των σοβαρών ανεπιθύμητων εκριμετών υπομένουμένου των σοβαρών ανεπιθύμητων εκριμετών υπομένουμένου το αναστιθώμητων εκριμετών παρακάτω). Οι συγρότητες που περλαμβάνονται παρακάτω και στον Πίνακα 2 βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξερτήτως της αξολόγησης της αποίδους σχέσης από τον ερευνητή. <u>Ριεπλοίδευσολ ως μοναθεραπεία (δ.Ε. παράγραφο 4.2)</u> Η ασφάλεια του τον πληθιστρό ασθενών, ο διάμετας χρόνος παρακολούθησης ήταν 7,9 μήνες (κύρος: 1 ημέρα έως 39 μήνες) και οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το pembroizournab ήταν κόπωση (32 %), διάρροια (22 %), και νουτία (21 %). Η πλεουμηρία των ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σχετιζώμετες με το ανασοποιητικό ιθύμητες ενέργετες και σοβορές σχεπιζόμενες με την έγχυση αντίδραστες (βλ. παράγραφο 4.4). Οι συχνότητες των σχεπιζόμενων με το ανασοποιητικό ανεπιθύμητων ενέργετων γίταν 35,1 % όλων των Βαθμών και 8,9 % στους Βολμούς 3-5 για τη μονοθέραπεία με pembrolaumab ως επικουρική θεραπεία (m=1.480) και 24,2% όλων των Βολμών και 6,4 % στους Βολμούς 3-5 ως θεραπεία μποσταστικής νόσου (m=5.375). Δεν αναγνωρίστηκαν νέες σχεπζέμονες με το ανασσταστικό ανεπιθύμητες ενέργειες στην χορήγηση ως επικουρική θεραπεία. Pembrolaumab σε συνδώσομού με χαιμεσθέραπεία (βλ. παράγραφο 4,2) Όταν το ων ανόγωροτηταν νες σχετικρινός με το ανόστοτηται σεκπισμήτες ενερίας στην χροτήγετη ως επικουρική αρώτειε. <u>Ενεπισμόσια σε εννόστοτη ο μετικουρική ανώτεις το εννόστοτη ο μετικουρική ανώτεις το ανώδιοσμός με το ανόδιοσμός με μετικουρική ανώτεις την έναρξή της θεραπείας. Η αναφέλεια του εναφέλεια το ενεπισμόσια το εννόστοτη την έναρξή της θεραπείας. Η αναφέλεια του εναφέλεια του εναφέλεια το εναφέλετα το εναφέλεια το εναφέ</u> HNSCC (φαν 85 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembroizumab και 64 % για τη χημιοθεραπεία μαζί με ασλακτικό και σε ασθενείς με καρκίνωμα του ασοφάγου ήταν 85 % για τη συνδυαστική αγωγή με pembroizumab και 83 % για τη χημιοθεραπεία μένα και σε ασθενείς με ΤΝΘC (πον 78% για τη συνδυαστική αγωγή με pembroizumab και 74% για τη χημιοθεραπεία μένα. <u>Pembroizumab σε συνδυαστική αγωγή με pembroizumab</u> σε mg προσυνικής κυγάσης (TVI) (Ελ. ποράγραφο 4.2) Όταν το pembrolizumab χαρηγείται σε συνδυσσμό με το autinib ή το kenvalinib, αναφερθείτε στην ΠΟΠ του autinib ή του kenvalinib πριν την έναράη της αγωγής. Για INC. Expositioning, accounts (1.6.0 ga), impropriagage 4.0 Other to permissional and exposition of conditional processing account of the condition of the cond (30 %), έμετος (28 %), μεκιμένο βάρος (28 %), δυσφωνία (28 %), κολιακό άλγος (28 %), πρωτένουρία (27 %), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (26 %), εξόνθημα (26 %), στοματίπδα (25 %), δυσιουλώτητα (25 %), μυσιανέτπιος πόνος (23 %), εφαλολγία (23 %), εφαλολγία (23 %), εκαθολοίς σε βίξες (21 %). Οι ανεπιθύμητες ονέργειες βαθμού 3-5 σε ασθονείς με RCC ήταν 80 % για τη συνδυαστική σγωγή με pombrolizumab είτε με lenvalinib και 71 % για τη μονοθείρατεία με surillinib. Σε ασθενείς με EC, οι ανεπιθύμητες ονέργειες Βαθμού 3-5 ήταν 89 % για το pombrolizumab σε συνδυασμό με lenvalinib και 73 % για τη χημειοθεραπεία μόνο. <u>Περίλημη των ανεπιθύμητων ενερνειών σε μερφή πίνακα</u> Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παραπηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες του pembrolizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή με άλλα ογκολογικό φάρμακα ή αναφέρθηκαν κατά τη χρήση του pombrolizumab μετά την κυκλοφορία, παρατάθενται στον Πίνακα 2. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργετς παραυστάζονται ανά κατηγορία οργανικό σύστημα και ανά συγνότητα. Οι συγγότητες ορίζονται ως, πολύ συγγός (> 1/100, συγγός (> 1/100 έως < 1/100), όγι συγγός (> 1/100), όγι συγγότητα. Οι συγγότητες ορίζονται ως, πολύ συγγός (> 1/100, συγγός (> 1/100 έως < 1/100), όγι συγγός (> 1/100), όγι συγ 1/10.000) και μη γνωστές έδεν μπορούν να εκτιμήθούν με βάση τα δικόθετμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηρορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουανάζονται κατά σειρά φθίνουσος σεβαρότητας τ ακπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι αμφανίζονται με το pembrolizamab ή με τους ποράγοντες θεραπτίας συνδυασμού χρηγούμενοι μόνοι τους, μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της σγωγής με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα σε συνδυασμό, ακόμη και <u>ι</u> κάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αναφέρθηκαν σε κλινικές μεθέρσπεία συνδυασμού. Για πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας όταν το pembrolizumab χορηγείται σε συνδυασμό, αναφερθείτε στην ΠΧΠ των αντίστοιχων παραγόντων θεραπείας συνδυασμού.

Πίνακος 2: Ανεπηθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab\*

	Μονοθεραπεία	Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία	Σε συνδυασμό με axitinit  ή lenvatinit
Λοιμώξεις και παρασιπώσεις	•	•	•
Πολύ συχνές		πνευμονία	ουρολοίμωξη
Συχνές	πνευμονία		πνευμονία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμι	ρικού συστήματος		_
Πολύ συχνές	ονοιμία	ουδετεροπενία, αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία	αναιμία
Συχνές	вроувотеніа, сибетеротеніа, херфотеніа	εμπύρετη ουδετεροπενία, λεμφοπενία	ουδετεροπενία, θρομβοπενία, λεμφοπενία, λευκοπενία
Όχι συχνές	λευκοπενία, ημιστνοφιλία	ηωσινοφιλία	ημοτνοφιλία
Σπόνκες	ανοσολαγική θρομβοπονία, αιμολυπική αναιμία, αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς, αιμοφαγοκυπαρική λεμφοϊστιοκυπάρωση		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματ	ος		
Συχνές	σχετιζόμενη με την έγχυση αντίδραση*	σχεπιζόμενη με την έγχυση αντίδραση <sup>α</sup>	σχετιζόμενη με την έχχυση αντίδραση*
Όχι συχνίς	σαρκοείδωση		
Μη γνωστές	απόρρεψη του μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			
Πολύ συχνές	υποθυρεοειδισμός <sup>α</sup>	υποθυρεοειδισμός	υποθυρεοειδισμός
Συχνές	υπερθυρεοειδισμός	υπερθυρεοειδισμός*	επινεφριδιακή ανεπάρκεια <sup>4</sup> , υπερθυρεοειδιαμός, Θυρεοειδίπδα <sup>4</sup>
Όχι συχνές	επινεφριδιακή ανεπάρκεια <sup>4</sup> , υποφυσίτιδα <sup>6</sup> , θυρεοειδίτιδα <sup>4</sup>	επινεφριδιακή ανεπάρκεια <sup>ς</sup> , υποφυσίπδα <sup>4</sup> , θυρεοειδίπδα <sup>4</sup>	umoquarin&a <sup>h</sup>
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψ	MS.	<u> </u>	
Πολύ συχνές	μεκυμένη όρεξη	υποκαλιαιμία, μειωμένη όρεξη	μεκωμένη όρεξη
Συχνές	υπονατριαιμία, υποκαλιαιμία, υποσβεστιοιμία	υπονατριαιμία, υποσβεστιαιμία	υπονατριαιμία, υποκαλιαιμία, υποσβεστιαιμία
Όχι συχνές	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 19	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1	σακχαρώδης διαβήτης τύπου 19
Ψυχιατρικές διαταραχές			
Πολύ συχνές		αϋπνία	

Συχνές	αθπνία	1	οϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	•		
Πολύ συχνές	κεφαλαλγία	περιφερική νευροπάθεια, κεφαλαλγία, ζάλη	κεφαλαλγία, δυσγευσία
Συχνές	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, λήθαργος, δυσγευσία	λήθαργος, δυσγευσία	ζάλη, περιφερική νευροπάθεια, λήθαργος
Όχι συχνές	επληψία	emAnyvia	μυασθενικό σύνδρομο <sup>ο</sup> , εγκεφαλίπδα*
Σπάνιες	σύνδρομο Guillain-Banti', εγκεφαλίπδο', μυκλίπδο', μυσοθενικό σύνδρομο', μεγκιγήτδα (όσηπη)*	εγκεφαλίπδα, σύνδρομο Guillain-Bamti'	
Οφθαλμικές διαταραχές		•	
Συχνές	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία	ξηροφθαλμία
Όχι συχνές	ραγοειδίπδα"		ραγοειδίπδα'
Σπάνιες	σύνδρομο Vogt-Koyanagi-Harada	ραγοειδίτιδα	σύνδρομο Vogt-Koyanagi-Harada
Καρδιακές διαταραχές			
Συχνές	καρδιακή αρρυθμία† (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία† (συμπεριλαμβανομένης της κολτικής μαρμαρυγής)	καρδιακή αρρυθμία† (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής)
Όχι συχνές	μυσκαρδίπδα, περικαρδιακή συλλογή, περικαρδίπδα	μυοκαρδίπδα <sup>1</sup> , περικαρδιακή συλλογή, περικαρδίπδα	μυοκαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή
Αγγειακές διαταραχές	and an analysis of the second	angung arrive.	
Πολύ συχνές	T	1	υπέρτοση
Συχνές	υπέρταση	υπέριαση	
Όχι συχνές		al/einga,	αγγαίτιδα*
Σπάνιες	averinão*		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος	-11		-
Πολύ συχνές	δύστινοια, βήχιας	δύστινοια, βέχας	δύσπνοια, βήχας
Συχνίς	mycupovinča*	meuovinõa*	myeupovinőa*
Διαταραχές του γαστρεντερικού			
Πολύ συχνές	διάρροια, κοιλιακό άλγος <sup>ο</sup> , ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα	ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος <sup>ο</sup> , δυσκοιλιότητα	διάρροια, κοιλιακό άλγος*, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα
Συχνές	κολίπδα", ξηροστομία	καλίτιδα", ξηροστομία, γαστρίπδα	κολίπδα", παγκρεατίπδα', γαστρίπδα, ξηροστομία
Όχι συχνές	παγκρεατίτιδα', γαστρίτιδα, γαστρεντερική εξέλκωση'	παγκρεατίπδα", γαστρεντερική εξέλκωση"	λααιδελιεδική εξηγκπαιλ.
Σπόνιες	διάτρηση του λεπτού εντέρου		διάτρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		'	
Συχνές	T	ηπατίτιδα*	gmaninőa*
Όχι συχνές	emorinão*		-
Σπόνιες	σκληρυντική χολαγγείτιδα	σκληρυντική χολογγείτιδα	<del> </del>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριοι			·
Πολύ συχνές	εξάνθημα', κνησμός*	αλωπεκία, εξάνθημα*, κνησμός*	εξάνθημα", κνησμός*
Συχνές	σοβορές δερματικές αντιδράσεις», ερύθημα, δερματίπδα, ξηροδερμία, λεύκη», έκξεμα, αλωπεκία, δερματίπδα ομοιόζουσα με ακμή	σοβαρές δερματικές αντιδρόσεις», ερύθημα, δερματίπδα, ξηροδερμία	σοβαρές δερματικές αντιδράσεις <sup>ω</sup> , δερματίτιδο ξηροδερμία, ερύθημα, δερματίτιδα ομοιόζουσι με ακμή, αλωπεκία
Όχι συχνές	ψωρίαση, λειχηνοειδής κεράτωση <sup>α</sup> , βλατίδα, αλλαγή χρώματος τριχών	ψωρίαση, έκζεμα, λειχηνοειδής κεράτωση, δερματίπδα ομοιάζουσα με ακμή, λεύκη™	έκζεμα, λειχηνοειδής κεράτωση <sup>ω</sup> , ψωρίαση, λεύκη <sup>ω</sup> , βλατίδα, αλλαγή χρώματος τριχών
Σπόνιες	σύνδρομο Stevens Johnson, οζώδες ερύθημα, τοξική επιδερμική νακρόλυση	οζώδες ερύθημα, βλατίδα, αλλαγή χρώματος τρηχών	τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος		4.6	
Πολύ συχνές	μυσσκελετικός πόνος <sup>τη</sup> , αρθραλγία	μυσσκελετικός πόνος <sup>τη</sup> , αρθραλγία	αρθραλγία, μυσσκελετικός πόνος <sup>κγ</sup> , μυσσίπδα πόνος των άκρων
Συχνές	πόνος των άκρων, μυσσίπδα <sup>ισ</sup> , αρθρίτιδα <sup>ικ</sup>	μυοσίπιδα <sup>κε</sup> , πόνος των άκρων, αρθρίπιδα <sup>κε</sup>	αρθρίτιδα <sup>κι</sup>
Oyi συχνές	πνονιοθηκίπδα <sup>κ</sup>	τενοντοθηκίπδα <sup>κς</sup>	πενοντοθηκίπδα <sup>κζ</sup>
Σπάνιες	σύνδρομο Sjogren	σύνδρομο Sjogren	σύνδρομο Sjogren
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρω			
Eugyels	T T	οξεία νεφρική βλάβη	νεφρίπδα <sup>(4)</sup>
Όχι συχνές	νεφρίτιδα <sup>ση</sup>	vegpinőa <sup>m</sup>	
Σπάνιες	μη λοιμώδης κυστίπδα		μη λοιμώδης κυστίτιδα
Γενικές διαπαραχές και καταστάσεις της οδο			
Πολύ συχνές	κόπωση, εξασθένιση, οίδημα <sup>α</sup> , πυρεξία	κόπωση, εξοσθένιση, πυρεξία, οίδημα <sup>α)</sup>	κόπωση, εξασθένιση, οίδημα <sup>κί</sup> , πυρεξία
Eugysis	γριππώδης συνδρομή, ρίγη	γριππώδης συνδρομή, ρίγη	γριππώδης συνδρομή, ρίγη
Παρακλινικές εξετάσεις			
Πολύ συχνές		αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη	λιπόση ουξημένη, αμινοτρανσφερόση της αλονίνης συξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφερόση αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη
Συχνές	αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, αστιορτική αμινοτρανοφεράση αυξημένη, αλιαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, υπερασβεστιαιμία, χολεριθρίνη αίματος αυξημένη, κρεατιλίνη αίματος αυξημένη	υπεροσβεσπαιμία, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη	αμυλάση αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, υπερασβεστιαιμία

αμυλάση αυξημένη Όχι συχνές αμυλάση αυξημένη

10 συγγότητες των ανεπιθώμητων ενερμετών που παρουστάζονται στον Πίνακα 2 μπορεί να μεν οποδίδονται πλέρως μένο στο pembrolizaurab, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν τι συμβολή της υποκείμενης νόσου ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως συνδυαστική αγωγή.

tMc βάση ένα τυποποιημένο ερώπημα (standard query) συμπεριλαμβανομένων των βραδυαρρυθμιών και των ταχυαρρυθμιών.

Οι ακόλουθοί όροι αντιπροσωπιεύουν μια ομάδα σχετιζόμενων συμβομάτων που περιγράφουν περισσότερο μια ιστρική κατάσταση παρά ένα μεμονωμένο συμβάν: α. σχετιζόμενη με την έχιματη αντίδραση (υπερευαισθησία σε φάρμακο, αναφυλιακτική αντίδραση, αναφυλιακτικό συτίδραση, υπερευαισθησία, σχετιζόμενη με την έχιματη αντίδραση υπερευαισθησίας και ανόδρομο επιλουθέρωσης κυπαρουνών) β. υπεθυρουσίσμός (μυξύδημα) γ. υπερθυρουδισμός (νέσος του Βακεδον) δ. υποφυτίπδα (υπούποσης μπαρουνών) β. υπεφυρουδισμός (μυξύδημα) γ. υπερθυρουδισμός (νέσος του Βακεδον) δ. υποφυτίπδα (υπούποσης μπαρουνών) συστρεμένη υποφυτίπδα (υπούποσης κυπαρουδισμός (νέσος Αδάδιος, ορία φλοιοιπικοφοδικκή αντιπάρκεια, διαπεραπίθης αντιπάρκεια του φλοιού των επινεφρίδιων) η, σακραμόδης διαβήτης πίπου 1 (διαβήτική κεταξίωση) θ. μινασθενικό συνδρομο (μινασθένεια gravis, συμπερλαμβανομένης της περάξινισης) ι. σύνδρομο Guillain-Barré (αξονική νευροπόθεια χώρος) σ. κολιπδα (μικροσκοπική κολίπδα, εντεροκολίπδα, αμερραγική εντεροκολίπδα, αυτούνοση κολίπδα και ετισγόμενη από το ακοσοποιητικό εντεροκολίπδα) π. παγερεατίπδα (ουτούνοση παιγερεατίπδα το παραστιπδα το ακοσοποιητικό το εγκρατιπδα (ουτούνοση η παιπότα, επισγόμενη από το ακοσοποιητικό το εγκρατιπδα (ουτούνοση η παιπότα, επισγόμενη από το ακοσοποιητικό το επισγόμενη από φάρμακο ηταιπεή. Ελδής και οξιά η παιπότα με επισγόμενη από φάρμακο ηταιπεή. Ελδής και οξιά η παιπότα με επισγόμενη από φάρμακο ηταιπεή. Ελδής και οξιά η παιπότα με επισγόμενη επισγόμενη από φάρμακο ηταιπεή. Ελδής και οξιά η παιπότα με επισγόμενη από το ακοσοποιητικό το επισγόμενη από φάρμακο ηταιπεή. Ελδής και οξιά η παιπότα με επισγόμενη επισγόμενη επισγόμενη από το ακοσοποιητικό το επισγόμενη από το ακοσοποιητικό τη επισγόμενη από το ακοσοποιητικό τη επισγόμενη από το ακοσοποιητικό το επισγόμενη από το επισγόμενη από το επισγόμενη από το επισγόμενη από το επισγόμετη το επισγόμενη από το επισγόμετη από το επισγόμετη απότα το επισγό αστοσιοιμικό ημετικός επόρεθης από τη του του μετικός εξάνθημα εξάνθημα διαθούς εξάνθημα θεμικοπικός και εξάνθημα εγιλούς εξάνθημα (απογραματισμός δύρματος, υποχραματισμός δύρματος και υποχραματισμός βληφόρων) οβ. Αυχήνουδής κεράτωση (ομολός Αυχήνος και συλερυντικός λυχήνος) ογ. μυσοκελετικός πόνος (μυσοκελετική δυσοκής) οδ. μυσοκελετική δυσοκής δυρών το διασκελετική δυσοκελετική αρθρίπδα (οίδημα άρθρωσης, πολυαρθρίπδα και εξόρωμα άρθρωσης) οζ, τονοποθηκίπδα (ακονίπδα, μενίπδα και άλγος τόνοπο) ση, νεφρίπδα (αυτούποση νεφρίπδα διαμοση νεφρίπδα που ουροφόρων, σωλημαρίων και νεφρίκη αντήφειτα, όξια νεφρική αντήφειται ή όξια νεφρική βλάβη με ενδείξεις νεφρίπδας, νεφρικανά σύνδρομα, οπαραματονεφρίπδα και μεμβρονώδης σπεμοματονεφρίπδα (περισματονεφρίπδα) σέλ οίδημα (περιφερικό οίδημα, γενικευμένο οίδημα, υπεριφρίπωση με υγρά, κατακράτηση υγρών, οίδημα θλεφόρου και οίδημα χειλέων, οίδημα προσώπου, ενιστισμένο οίδημα και περικοχικό οίδημα (περιφρικό οίδημα). [Εξοχραφή επιλομένων ανεπεβώρηταν ευργεών Τα δεδομένα από της ακολουθες σχεπιζομένες με το ανασστοιητικό ανεπιθώμητες ενέργειες βαστίζονται σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν το pembrolizumab στις τέσσερες (2 mg/ng IEC κάθε 3 αβδομάδες, 6 mg/ng IEC κάθε 2 η δεδομάδες ή 200 mg κάθε 3 αβδομάδες (α κυλινός μελείτες (βλ. παράρρασμος 5.1), το επιτυθεντήρεις δισήγεις για την αντιμετώπου συνών των αιστικό αμφανίτητες εκέργειουν περιγραφίνητες με το ανασστασμού προμένου με το ανασστασμού το εξίσε το εκτικό το μετικό το εκτικό του εκτικό το εκτικό το εκτικό του εκτικό %) ασθενείς, συμπερλαμβανομένων περισταπικών Βοθμού 2, 3, 4 ή 6 σε 138 (1,9 %), σε 80 (1,1 %), σε 19 (0,3 %) και σε 9 (0,1 %) ασθενείς αντίστοιχαι, που λέμβαναν το pembrolizumab. Ο διάμεσος χρόνος έως την περίνη ημφόνονη της πνευμονίποδος ήταν 3,7 μηνες (εύρος 2 ημερίας (εύρος 1 ημερίας (εύρος 1 ημερίας (εύρος 1 ημερίας). Η πνευμονίποδο αυμφονίστηκε πιο συχνό σε ασθενείς με αστορικό προσφούμενης αντισφολώς στο θέφους (ε). Τό με σε σχίση με ασθενείς του σολο όλος που προσφούμενης αντισφολώς στο θέφους (ε). Τό με σε σχίση με ασθενείς με συρφονώς με συρφονώς (ε). Τό με περίνησε σε διακτισμένη του δενάδους στο θέφους (ε). Τό με πευμονικό αντισμένη του δενάδους προσφούμενης αντισφολιά του θέφους (1,1 %), Η πευμονικό ασό διακτισμένη του σχίση με ασθενείς με συρφονώς του διακτισμένη του δενάδους (1,1 %), Του αδιος 129 (1,8 %) ασθονές. Η πνομονίπδα υποχώριση σε 186 ασθενείς, στους 6 με επιπλοκίς. Σε ασθενείς με NSCLC, πνουμονίπδα ομφανίστηκε σε 160 (6,7 %), συμπεριλαμβανομένων περιστατικών Βαθμού 2, 3, 4 ή 5 σε 62 (2,2 %), σε 47 (1,7 %), σε 14 (0,5 %) και σε 10 (0,4 %) ασθενείς αντίστοχα. Σε ασθενείς με NSCLC και με ιστορικό προηγούμενης ακτινοβολίας στο θώρακα, πνουμονίπδα εμφανίστηκε σε 8,9% των 3, 4 ή ο τι 62 (2,2 %), οι 4 (1,7 %), οι 14 (0,5 %) και αι 10 (0,4 %) αιθενείς αντίστουρα. Σε ασθενείς με NSCLC και με ιστορικό προηγούρνης ακτικήθολιας στο θώρακα, πιλαμονίστητα σε 3/% των σοθενών. Σε ασθενείς με d-HL, σι συχνότητα εμφόνισης της πιλευρονίστητα σε 140 (2,0 %) αι ανεική εξ. δ. κ. κ. (10,8 %) σε ασθενείς με d-HL, στην ΚΕΥΝΟΤΕ-649 (19-210) και στην ποιοποια φρανιστού το (1), 10 3 σενότες, συμποροφορούς με προτοποια προτοποια το τος (2), 3 η σενότες (1), 3 μεταίο το (1), 10 μεταίο υποχώρησε σε 18 ασθενείς, στους 5 με επιπλοκές. Σε ασθενείς με μη πλοκώδη MSCLC, που Δαβαν το pembrokaumán σε συνδύσουμό με χημισοθεραπείο με πημετροξόη και πλαπίνα (m=656), η συγρώτητα εμφάνισης της νεφρίπδος ήταν 1,4 % (όλοι οι Βαθμοί) με 0,8 % Βαθμού 3 και 0,4 % Βαθμού 4. Σχεπζόμενες με το συσσοποιητικό ενδοκρινοπάθειες Επινεφράτοική ανεπάρκεια εμφανίστηκε σε 62 (0,9 %) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων περισταπικών Βαθμού 2, 3 ή 4 σε 27 (0,4 %), σε 27 (0,4 %) και σε 4 (0,1 %) ασθενείς αντίστοχα, που λάμβαναν το pembrolizumáb. Ο διάμασος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της συμπρουρμουσμένουν περισταιικών συμμού 2, 3 η 4 ο 27 (γ/4 %), ο 2.2 (γ/4 %) από α 4 (γ.1 %) συστενες απόστους, που καιρφότε το perindocularia. Ο συμμοση της επινερφόταση αντιτάρεται ή απόστος χρούνες τως της πρώτη της αγωγής του penthrolizamen σε 10 (0.1 %) ασθενείς συμπεριθαρβονομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 οτ 15 (γ.2 %), οτ 21 (γ.5 %) ασθενείς συμπεριθαρβονομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 οτ 15 (γ.2 %), οτ 21 (γ.5 %) ασθενείς συμπεριθαρβονομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 οτ 15 (γ.2 %), οτ 21 (γ.5 %) ασθενείς συμπεριθαρβονομένων περιστατικών βαθμού 2, 3 ή 4 οτ 16 (γ.5 %) ασθενείς συμπεριθαρβονομένων περιστατικών επιστατικών επιστατι το penthrolizumata. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση του υπερθυρεοειδισμού ήταν 1,4 μήνες (εύρος 1 ημέρα έως 23,2 μήνες). Η διάμεση διάρεσα ήταν 1,6 μήνες (εύρος 4 ημέρες διας 43,1+ μήνες) ο υπερθυρεοειδισμός οδήγησε σε διασιστή της ογωγής του pembrolizumata σε 3 (< 0,1 %) ασθενείς. Ο υπερθυρεοειδισμός οδήγησε σε διασιστή της ογωγής του pembrolizumata σε 3 (< 0,1 %) ασθενείς με RCC και μελάνωμα που έλαβαν μονοθεραπεία pembrolizumata ως επικουρική θεραπεία (n=1.480), η συχνέτητα εμφάνισης υπερθυρεοειδισμού ήταν 10,9 % η πλειοψηφία της οποίος ήταν Βοθμού 1 ή 2. Υποθυρεοειδισμός μελόνωμα που έλαβον μονοθεραπεία ρεπιδοείευπού ως επικουρική θεραπεία (π-1.460), η συγνότητα εμφάνισης υπερθεροοιδισμού ήταν 10,9 % η πλεουργοία της οποίος ήταν Βοθμού ο ή 2. Υποθεροοιδισμός εμφανίστηνε σε 856 (12,0 %) ασθενείς συμπερλωμβανομένων περισταπείω Βοθμού 2 ή 3 σε 630 (8,8 %) και σε 8 (0,1 %) ασθενείς συπίστοχα, που λάμβανον το pembrolizumab. Ο διάμετος χρόνος έως την πρώτη αμφάνιση του υποθεροοιδισμού ήταν 3.4 μέτες (είρος 1 γέλρι δεν υποθεροοιδισμού με γελικός το υποθεροοιδισμού με το υποθεροοιδισμού, το υποθεροοιδισμού με συπόμετα δεν επιστερία το υποθεροοιδισμού ήταν το 199 (22,2 %) ασθενείς, στους 16 με επιπλοιάς. Σε ασθενείς με επίξη (π-389), η επίπτωση υποθεροοιδισμού ήταν 17 %, με Βοθμού ασβροότητας 1 ή 2 σε όλες τις περιππώσες. Σε ασθενείς με ΗΝSCC που έλαβαν το pembrolizumab αι συνθειοισμός με ριαπλετικές με πλαπένα και 5-σδοροιουρισμοία (5-FU) (π-276), η επίπτωση του υποθεροοιδισμού ήταν 15,2 %, με Βοθμού 3. Σε ασθενείς με ΗΝSCC που έλαβαν το pembrolizumab σε συνθειοισμό με χυμειθέροπεία με πλαπένα και 5-σδοροιουρισμοία (5-FU) (π-276), η επίπτωση του υποθεροοιδισμού ήταν 15,2 %, με Βοθμού 1 ή 2 σε όλες τις περιππώσες. Σε ασθενείς με Νου έλαβαν το pembrolizumab σε συνθειοισμό με χυμειθέροπεία με πλαπένα και 5-σδοροιουρισμοία (5-FU) (π-276), η επίπτωση του υποθεροοιδισμού ήταν 45,2 % με αδισμού 1 ή 2 σε όλες τις περιππώσες. Σε ασθενείς με Νου έλαβαν το μελόνωμα που έλαβαν μουθεροπεία μετιδιεία με πλαπένα με 1,460, η επίπτωση του υποθεροειδισμού ήταν 45,2 % με αδισμού 1 ή 2. Σεκτιδρίντες σειμελονωμα που έλαβαν μουθεροπεία μετιδιεία με το συνσοποιητικό αναφένει με το αναφοπείτε το αναφοπείτε το αναφοπείτε το του το αναφοπείτε το του το αναφοπείτε το του το αναφοπείτε το του το το τιστείτε το του το το το το το το το τροιοικό το τιστείτε το του το το το το το τ το της τη σοσινές συμπρομαρισμένον περιστατικών διαθμούς, τη 5 σετ τη CV, 3 η σε τη CV, 3 η σοσινές συποσούς αποσούστου ποιοποιοπιαίο. Ο ακόματος χρόνος τως την πρωτη εμφένιση των σοβαρών δεμεριπείες ανήξες (είως 3 ημήκες 1 ημήκες 3 ημήκες 3 ημήκες 1 ημήκες 3 ασθενής δεν πορουσίασε φλεβοσποφρακτική νόσο του ήπατος VOD. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε το σύνδρομο εμφύτευσης μετά τη μεταμόσηκιση. Από τους 14 ασθενείς στην ΚΕΥΝΟΤΕ-204 που προχώρησε το ανώθους συργείθηκε χούνα GVHD, καμά από τις οποίες δεν ήταν θεναπηρόρα. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε φλεβοσποφρακτική νόσο του ήπατος VOD. Ένας ασθενής απορυσίασε το σύνδρομο εμφύτευσης μετά τη μεταμόσηκιση. Αμό<u>τωλεια ππατικά ένζιμα κατά το συνδυασμό του ρεπιδεύδυσ</u> <u>αδι με το αυθιτίό στο κερνόνωμα των νίσρούν (RCC)</u> Σε μία κλινική μελέτη ασθενών με καρκίνωμα των ναφών (RCC) που δεν είχαν λάφει προηγούμονη θεραπεία και λάμβαναν το pombrolleumab σε συνδυασμό με το αυθιτίδη, παραπρήθηκε μεγαλύτερη από την αναμενόμενη συχνότητα εμφάνισης Βαθμών 3 και 4, αυξημένη ΑLT (20 %) και αυξημένη ΑST (13 %). Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση της αυξημένης ΑLT το ακαιτά, ποροπρέπερε μεγευντέρι από την αναμενόμεται συχρούτη το μάνουται τράνουται στο αναμένου το 1.5 %). Ο ναιμένους χρόνος και, την πρώτη εμφανίση ενά την 2.5 μένας (κήρος, 7 περιένες και 19,8 μένας). Σε ασθένούς με ΑLT-3 φορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (LUM) (Βοθέρο) 2.4, π-116), η ΑLT υπούμερησε κε Βοθέρους (Ο -1 στο 9.4 %. Ποσαστό πενήντα ενένα τους αναπόνων με ανέχειρα ΑLT, 6.4 και ανάμελη ΑLT, 6.4 και αναπόνειση της μονοθεραπείος είτε του pershorikamah (3 %) είτε του ανάρρωσους στους 20 (84 %) έγενε επιονένορή της μονοθεραπείος είτε του pershorikamah (3 %) είτε του ανάρρωσους στον τους δύθενος (που δυστονή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο φυσιολογικό όριο (ULM) και από εκένους τους ασθένείς με υποτροσή της ΑLT) 3 αφορές το ανώπερο αναπόνει τους από από αναπόνει τους απόνει τους από αναπόνει τους απόνει τους από αναπόνει τους α ποσοσιά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή ημή Βαθμού 3 ή 4 σε σχέση με την έναρξη της μελίτης ήταν το ακόλουθα: 9,9 % με μεκυμένα λεμφοκίπαρα, 7,9 % με μεκυμένο νότριο, 6,2 % με μεκυμένη αμοσφαιρίνα, 5,5 % με αυξημένη κλέλο, 2,7 % με αυξημένη αλεαλική φωσφάταση, 2,4 % με μεκυμένο ανώδιο, 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 2,0 % με μεκυμένο ανώδιο, 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 2,0 % με μεκυμένο ανώδιο 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 2,0 % με μεκυμένο ανώδιο 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 2,0 % με μεκυμένο ανώδιο 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 2,0 % με μεκυμένο λευταματίνη, 1,5 % με μεκυμένο ανώδιο 2,1 % με αυξημένο κάλιο, 2,0 % με μεκυμένο λευταματίνη, 1,5 % με ανέξει με ανώδιο ανώδιο 2,0 % με μεκυμένο ανώδιο 2,0 % με μεκυμένο ανώδιο 2,0 % με μενυμένο ανώδιο 2,0 % με ανώδ ασβέστιο, 1,4% με αυξημένη κρεατινίνη, 1,0% με μειωμένη γίνειόζη, 0,9% με μειωμένα λευκοκύπαρα, 0,8% με αυξημένο μαγνήσιο, 0,5% με αυξημένη αιμοσφαιρίνη, 0,5% με αυξημένο νάτριο και 0,2% με μειωμένο μαγνήστο Σε ασθενείς που έλεβαν pembrolizumeb σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή σε μη φυσιολογική εργαστηριακή τωή Βαθμού 3 ή, 4 σε σχέση με την έναρξη раучерых возмень реговород по образо у по εργαστηριακή τιμή Βοθμού 3 ή 4 ήταν τα ακόλουθα: 23,0 % με λιπόση συθχείνη (δεν έχει ελεγχθεί σε ασθενείς που έλαβαν το pembrolizumab και το ακόλοιθα: 12,0 % με μεκομένα λεμφοκύταρα, 11,4 % με μεκομένα ανότριο, 11,2 % με αυξημένη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμένη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμενη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμένη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμενη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμενη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμενη ΑΝΤ, 7,8 % με ανόγμεν 6.1 % με υπυμένο κάλιο, 5.1 % με ανέρμένο κάλιο, 4.5 % με ανέρμένη χοληντήριος 4.4 % με μεκυμένο ασβέστιο, 1,7 % με ανέρμένο ανέπτορομο.
3.1 % με ανέρμένη αλκαλική φωσφατάση, 3.0 % με μεκυμένα αμοπετάλια, 2.8 % με ανέρμένη χολεριθρίνη, 2.2 % με μεκυμένο ασβέστιο, 1,7 % με μεκυμένο αλκαλική αμοσφατάση, 3.0 % με μεκυμένο αλκαλική αμοσφατάση, 3.0 % με ανέρμένο μαγιήστο, 1,5 % με ανέρμένη γλικόζη, 1,2 % με μεκυμένη λεινούς Ομαλοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με μεκυμένη γλικόζη, 1,2 % με μεκυμένη λεινούς αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με μεκυμένη γλικόζη, 1,2 % με μεκυμένη λεινούς αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με ανέρμένη και διακού το μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με ανέρμένη γλικόζη, 1,2 % με μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με ανέρμένη και διακού το μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με ανέρμένη και διακού το μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με ανέρμένη και διακού το μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με μεκυμένο μεκυμένη λεινούς Αμολοποιημένης Σχέσης (ΝΗΣ), 1,4 % με ανέρμένη και διακού το μεκυμένο μ μουσφαρήνη, Αυ<u>στουχουκότητα</u> Σε κλυνές μελέτες σε ασθενείς του έλαβαν pembrolizumab 2 mg/kg BE κάθε τους εβδομάδες, ως μουσθεραπεία, αι 38 (1,8 %) από τους 2 CS4 ασθενείς που αξουληθήτεων, ανηνεύθηκαν αντισώματα, στην σγωγή με pembrolizumab, από τους αποίους οι 9 (0,4 %) ασθενείς είχαι εξυιδετερωτικών αντισώματα του pembrolizumab. Δεν υπήρξε καμία ενδείξη μεταβολής της φορμακοινητικής ή του προφίλ ασφάλειος με την αναπτύή αντισώματα κατά του pembrolizumab ή εξουδετερωτικών αντισώματα. Ο <u>Ισιδιατρωτός</u> πέρθεσμές. Η συρθώκαι του μοπιδιούμετων το του μοτιδιούμετων το τρουματικό το του προστούρια το του μοτιδιούμετων το τρουματικό το του προστούρια του προστούρ

δυσκοιλύσητα (20 %). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων εκεργείων που αναφέρθηκαν με τη μονοθεραπεία ήταν σοβαρότητας βαθμού 1 ή.2. Εβδομήντα έξι ασθεκείς (47,2 %) είχαν 1 ή περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στο θάνατο. Οι συχνότητες βασίζονται σε όλες τις αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του εραμένου, ανεξρατήτεις της οξολόγησης της απωδούς σχέσης από τον εκευνήτή, <u>Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενευνήτή Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενευνήτη Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενευνήτη από την χρηγήτητα δείας κυλόγοροίες του αρφεριών του αρχυριαντικού προϊόντος, εξείται από τους επαγγολματίες υγείτες αναφεριών ανεινήτητες ανέργειες ανεινήτητες ενέργειες στο Εθνικό Οργανισμό Φορμάνων, Μετογείτων 294, 67-15562 Χολαργός, Αθήγιο, Τηκ. + 30.21 3200/3300337, Φφ. + 30.21 06540565, Ισπόκοπος: <u>Ηλεινήτητες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες ενέργειες ενέργειες του Εθνικό Οργανισμό Φορμάνων, Μετογείων 204, 67-15562 Χολαργός, Αθήγιο, Τηκ. + 30.21 3200/3300337, Φφ. + 30.21 06540565, Ισπόκοπος: <u>Ηλεινήτητες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες του Εθνικό Οργανισμό Φορμάνων, Μετογείων 30, 67-1562 Χολαργός, Αθήγιο, Τηκ. + 30.21 3200/3300337, Φφ. + 30.21 06540565, Ισπόκοπος: <u>Ηλεινήτητες ενέργειες ανεινήτητες ενέργειες που Εθνικό Εθνικό ενέργειες ενέργειες ενέργειες του Εθνικό Εθν</u></u></u></u>

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιορισμένη ιστρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.

Γιο την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παρακαλούμε να απευθύνεστε στον Τοπικό Ανιπτρόσωπο MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Άλμος, Ελλάδα, Αρ. Μητρώου ΓΕΜΗ 121608101000, Τηλ. - 30 210 9697 300, άρος \_greece@merck.com

Βοηθήστε να γένουν τα φάρμακα του ασφαλή και Αναφέρετε ΟΜΕΙ τις ανεπιθύμητος ενέργειος για ΟΜΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον ΚΑΚ, κατόπιν αιτήσεως, ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος Περίλημη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ΚΕΥΤRUDA®, 08 Φεβρουαρίου 2022 ΚΕΥΤRUDA C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1 VIALx4ML : 2.593,93 € (X.T) 2.818,31 € (Λ.T) 2.332,24 € (Ν.T.)



MSD ΑΦΒΕΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Αττική Αρ. ΓΕΜΗ 121808101000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

GR-KEY-00504 1373-18012022-KEY