

Guide personnel

**KEYTRUDA<sup>®</sup>**  
(Pembrolizumab)

---

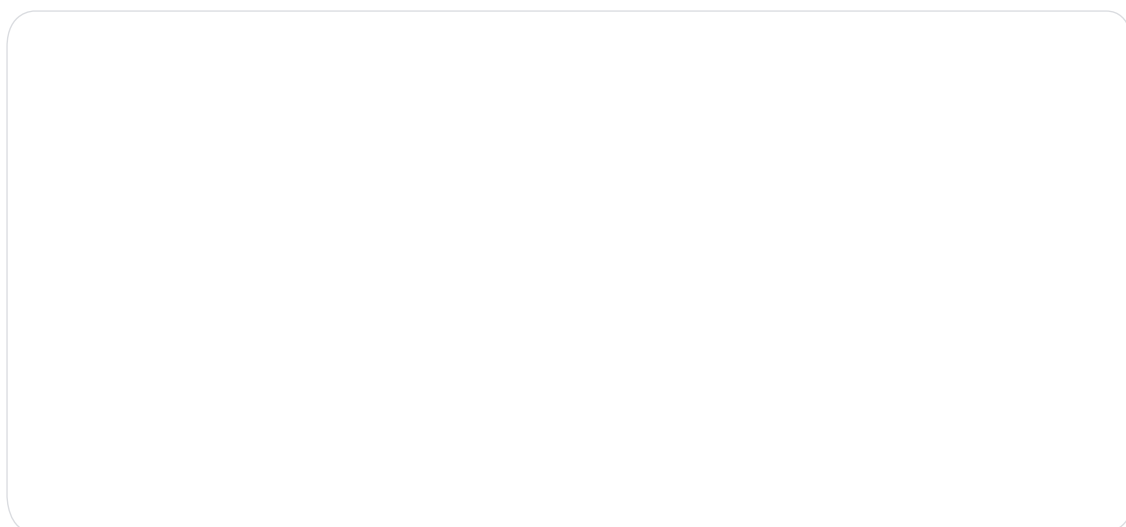
Informations destinées aux patients

# Introduction

Votre médecin vous a prescrit KEYTRUDA® (pembrolizumab) pour traiter le cancer qui vous a été diagnostiqué. Veuillez consulter la notice de ce médicament afin de savoir ce qu'est KEYTRUDA® et dans quel but il est utilisé. Cette brochure a pour objectif de vous guider dans votre traitement et de vous informer sur les éléments que vous devez prendre en compte ou auxquels vous devez vous attendre lors d'un traitement par KEYTRUDA®.

Ce guide décrit certains effets indésirables susceptibles de survenir pendant ou après le traitement par KEYTRUDA® et explique comment les reconnaître. Dans certains cas, les signes de la maladie peuvent être retardés et ne se manifester qu'après votre dernière dose.

Vous comprendrez également pourquoi il est important de signaler immédiatement tout signe de la maladie à votre médecin.



Tampon du médecin

# Ce qu'est KEYTRUDA® (pembrolizumab)

**KEYTRUDA® est un médicament utilisé pour traiter le cancer dont vous souffrez.**

Le traitement par KEYTRUDA® peut s'accompagner d'effets indésirables. KEYTRUDA® est un médicament qui aide votre système immunitaire à combattre le cancer qui vous a été diagnostiqué.

## Avant le début du traitement par KEYTRUDA®

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez/utilisez, que vous avez pris/utilisé récemment ou que vous prévoyez de prendre/utiliser. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, parlez-en à votre médecin :

- Vous avez une maladie auto-immune (une maladie qui fait que le corps attaque ses propres cellules).
- Vous avez une pneumonie ou une autre maladie inflammatoire des poumons (pneumopathie inflammatoire).
- Vous avez reçu préalablement de l'ipilimumab, un autre médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer, et avez souffert d'effets indésirables sévères lors de la prise de ce médicament.
- Vous avez souffert d'une réaction allergique lors de traitements avec d'autres anticorps monoclonaux.
- Vous avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, y compris l'hépatite B (VHB) ou l'hépatite C (VHC).
- Vous souffrez d'une infection par le « virus de l'immunodéficience humaine » (VIH) ou du « syndrome d'immunodéficience acquise » (SIDA).
- Vous avez des problèmes de foie.
- Vous avez des problèmes de reins.
- Vous avez reçu une greffe d'organe solide ou de moelle osseuse avec des cellules souches de donneur (allogreffe de cellules souches).
- Vous prenez d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, par exemple des corticostéroïdes, comme la prednisone.
- Vous prenez/utilisez, avez pris/utilisé ou prévoyez de prendre/utiliser d'autres médicaments.
- Vous êtes enceinte ou pensez l'être ou vous planifiez une grossesse.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par KEYTRUDA® et pendant au moins quatre mois après la dernière dose de KEYTRUDA®.
- Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

# Ce que vous devez savoir ...

## ... sur votre traitement

### **Comment votre traitement par KEYTRUDA® (pembrolizumab) va-t-il vous être administré ?**

KEYTRUDA® vous sera administré à l'hôpital ou dans un cabinet médical sous la surveillance d'un médecin expérimenté. Votre médecin vous administrera KEYTRUDA® sous la forme d'une perfusion intraveineuse (c'est-à-dire dans une veine).

La perfusion dure 30 minutes. Consultez la notice d'utilisation pour connaître la dose recommandée de KEYTRUDA®.

**KEYTRUDA® est généralement administré une fois toutes les 3 ou 6 semaines. Il revient à votre médecin de décider du nombre de traitements dont vous avez besoin.**

Il arrive parfois que la tumeur grossisse durant les premiers mois de traitement avant de commencer à diminuer ou que de nouvelles tumeurs apparaissent. Si, après le début du traitement par KEYTRUDA®, votre tumeur semble dans un premier temps s'aggraver, votre médecin pourra poursuivre le traitement si votre état de santé est stable. Dans ce cas, il vous réexaminera pour évaluer votre réponse au traitement.

Il est important que vous vous rendiez bien aux consultations programmées afin que votre médecin puisse vérifier les progrès et vous administrer KEYTRUDA®. Si vous ne pouvez pas vous rendre à une consultation, informez-en immédiatement votre médecin afin de fixer un nouveau rendez-vous.

L'arrêt ou l'interruption de votre traitement peut annuler l'effet de ce médicament. N'interrompez pas votre traitement par KEYTRUDA® sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

### **Effets indésirables potentiels**

Comme tous les médicaments, KEYTRUDA® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. En recevant KEYTRUDA®, il est possible que vous présentiez de graves effets indésirables. Ces effets indésirables peuvent parfois mettre la vie en danger et entraîner la mort. Ces effets indésirables peuvent survenir à tout moment pendant le traitement et même après la fin de votre traitement. Vous pouvez présenter simultanément plus d'un effet indésirable. Il est très important que vous rapportiez à votre médecin tout signe de maladie rencontré pendant votre traitement par KEYTRUDA®. Votre médecin pourra vous donner d'autres médicaments afin de prévenir les complications plus graves et pour soulager vos symptômes. Votre médecin pourra repousser la prochaine dose de KEYTRUDA® ou interrompre votre traitement par KEYTRUDA®.

# Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes ...

## ... ou symptômes suivants

| Effet indésirable   | Signes ou symptômes   |
|---|---|
| Problèmes pulmonaires<br><b>(inflammation des poumons)</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Essoufflement</li><li>• Douleurs thoraciques</li><li>• Toux</li></ul>   |
| Problèmes intestinaux<br><b>(inflammation de l'intestin)</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Diarrhée, selles inhabituellement fréquentes</li><li>• Selles noires, goudroneuses, collantes, pouvant contenir du sang ou des glaires</li><li>• Fortes douleurs ou sensibilité à la pression de l'estomac</li><li>• Nausées ou vomissements</li></ul>  |
| Problèmes de foie<br><b>(inflammation du foie)</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nausées ou vomissements</li><li>• Sensation de faim diminuée</li><li>• Douleurs à droite de l'estomac</li><li>• Jaunissement de la peau ou des globes oculaires</li><li>• Urine foncée</li><li>• Ecchymoses ou saignements se produisant facilement</li></ul>   |
| Problèmes rénaux<br><b>(inflammation des reins)</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Changements de quantité et de couleur de l'urine</li></ul>  |
| Problèmes de glandes hormonales<br><b>(en particulier la thyroïde, l'hypophyse, les surrénales)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Rythme cardiaque rapide</li><li>• Perte de poids ou prise de poids</li><li>• Transpiration accrue</li><li>• Chute de cheveux</li><li>• Sensation de froid</li><li>• Constipation</li><li>• Voix plus grave</li><li>• Douleurs musculaires</li><li>• Vertiges ou évanouissement</li><li>• Maux de tête persistants ou maux de tête inhabituels</li></ul> |
| Diabète de type 1   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensation de faim ou de soif augmentée</li><li>• Besoin plus fréquent d'uriner</li><li>• Perte de poids</li></ul>   |

**Si vous remarquez des effets indésirables, y compris des effets non mentionnés ici, contactez votre médecin.**

# Surveillance des effets indésirables

## Il est important de reconnaître et de ne pas négliger les signes de la maladie et les symptômes ressentis

Si vous ressentez une quelconque gêne sous KEYTRUDA® (pembrolizumab) parlez-en immédiatement à votre médecin. Souvenez-vous par ailleurs que des effets indésirables peuvent également survenir après la dernière dose de KEYTRUDA®.

Certains médicaments, comme les corticostéroïdes, peuvent être utilisés pour prévenir les complications plus graves et pour soulager vos symptômes.

Votre médecin peut repousser la prochaine dose de KEYTRUDA® ou interrompre votre traitement par KEYTRUDA® si les effets indésirables que vous ressentez sont trop importants.

N'essayez pas de diagnostiquer ou de traiter vous-même vos effets indésirables.

## Ce qu'il faut faire si des troubles surviennent alors que vous n'êtes pas chez vous ou en voyage

Il est important d'informer votre médecin dès l'apparition des symptômes.

**Ayez toujours sur vous votre carte de signalement patient KEYTRUDA®** avec les coordonnées de votre médecin afin de pouvoir joindre ce dernier en cas d'urgence.

La carte de signalement patient contient des informations importantes sur les signes de la maladie ou les troubles qui doivent être immédiatement signalés à votre médecin traitant ou au personnel médical si vous êtes en déplacement. Elle informe également les autres médecins de votre traitement par KEYTRUDA®.

**Veillez contacter votre médecin si vous avez des questions sur KEYTRUDA® ou son mode d'action.**

**Ayez toujours votre carte de signalement patient KEYTRUDA® sur vous.**

# Informations à garder en tête

KEYTRUDA® (pembrolizumab) est un médicament qui aide votre système immunitaire à combattre le cancer qui vous a été diagnostiqué. Ce type de traitement peut parfois avoir des effets indésirables.

KEYTRUDA® vous sera administré par perfusion intraveineuse (dans une veine) d'une durée d'environ 30 minutes, généralement toutes les 3 ou 6 semaines.

Certains effets indésirables survenant sous KEYTRUDA® peuvent être graves et se manifester à tout moment pendant le traitement ou même après la fin de votre traitement.

**Consultez votre médecin si vous avez des questions sur KEYTRUDA® ou son mode d'action.**

**Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez un quelconque effet indésirable. Ceci vaut également pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice d'emballage.**

## Signalement d'effets indésirables :

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement auprès de l'Institut Paul Ehrlich (Paul-Ehrlich-Institut),

Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,

Tél. : +49 6103 77 0, Fax : +49 6103 77 1234, site web : [www.pei.de](http://www.pei.de) ou de

MSD Sharp & Dohme GmbH

Abt. Arzneimittelsicherheit, Levelingstr. 4a, 81673 Munich, Fax : 08945611352, E-mail :

[arzneimittelsicherheit@msd.de](mailto:arzneimittelsicherheit@msd.de)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Bei dieser Information handelt es sich um eine nichtamtliche Übersetzung der beauftragten deutschsprachigen Unterlagen durch ein zertifiziertes Übersetzungsbüro.

*Cette information est une traduction non officielle de la documentation diffusée en langue allemande, réalisée par un bureau de traduction certifié.*



MSD Sharp & Dohme GmbH  
Levelingstr. 4a, 81673 München, [www.msd.de](http://www.msd.de)