



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel KEYTRUDA[®], om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd. (RMA-versie 06/2020)

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab)

Patiënteninformatiebrochure

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel KEYTRUDA[®] gebruikt.



Introductie

Uw arts heeft u KEYTRUDA® (pembrolizumab) voorgeschreven voor de behandeling van kanker. Lees in de bijsluiter wat KEYTRUDA® is en waarvoor het gebruikt wordt.

De bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's van geneesmiddelen".

Deze brochure dient als een leidraad voor uw behandeling en bevat informatie over het veilig gebruik van KEYTRUDA®.

In deze brochure wordt uitgelegd welke bijwerkingen er mogelijk kunnen optreden gedurende of na uw behandeling met KEYTRUDA® en hoe u deze kunt herkennen. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen op een later tijdstip optreden en zich ontwikkelen na uw laatste behandeling met pembrolizumab. **U leest hierin ook waarom het belangrijk is om alle verschijnselen direct aan uw arts te melden.**

**Lijm voor
patiënten-
waarschuwings-
kaart
Hier**

STEMPEL VAN UW ARTS

Korte uitleg over KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA® is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde types kanker te behandelen. KEYTRUDA® bevat de werkzame stof pembrolizumab, dat een monoklonaal antilichaam is. KEYTRUDA® helpt uw immuunsysteem uw kanker te bestrijden.

Wanneer u KEYTRUDA® krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. Deze bijwerkingen kunnen soms levensbedreigend worden en kunnen leiden tot overlijden. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen op elk moment tijdens de behandeling en zelfs nadat uw behandeling klaar is.

Voor uw behandeling met KEYTRUDA® begint

Vertel uw arts welke geneesmiddelen u neemt, kort geleden genomen heeft of in de nabije toekomst zal nemen.

Vertel het uw arts als u:

- een auto-immuunziekte heeft (een ziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt).
- een longontsteking of een steriele longontsteking (pneumonitis) heeft.
- eerder ipilimumab heeft gekregen, een ander geneesmiddel voor de behandeling van sommige kankers, en daar toen ernstige bijwerkingen van heeft gekregen.
- een allergische reactie heeft gehad op behandeling met andere monoklonale antilichamen.
- een chronische virusinfectie heeft of heeft gehad van de lever, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV).
- een humaan immunodeficiëntievirus (hiv)-infectie heeft of het acquired immune deficiency syndroom (aids).
- leverschade heeft.
- nierschade heeft.
- een orgaantransplantatie heeft ondergaan of een beenmergtransplantatie (stamcel) waarbij donorstamcellen (allogeen) zijn gebruikt.
- andere geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem verzwakken. Voorbeelden hiervan zijn corticosteroiden zoals prednison.
- nog andere geneesmiddelen neemt, kort geleden genomen heeft of in de nabije toekomst zal nemen.
- zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.
- een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent. U moet effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u wordt behandeld met KEYTRUDA® en gedurende ten minste vier maanden na uw laatste dosis.
- borstvoeding geeft of dat van plan bent.

Hoe krijgt u KEYTRUDA® (pembrolizumab) toegediend?

KEYTRUDA® zal u worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een ervaren arts. Uw arts geeft u KEYTRUDA® via een infuus in uw ader (IV) gedurende ongeveer 30 minuten.

Lees de bijsluiter voor de aanbevolen dosis van KEYTRUDA® (pembrolizumab).

KEYTRUDA® wordt normaal gesproken elke 3 of 6 weken toegediend.

Uw arts beslist hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Soms wordt de tumor eerst groter in de eerste maanden van de behandeling, voordat deze gaat verkleinen. Ook kunnen er nieuwe tumoren ontstaan. Uw arts kan in dergelijke gevallen de behandeling voortzetten als uw gezondheid stabiel is en later opnieuw controleren om te zien of u reageert op de behandeling.

Het is belangrijk dat u uw arts bezoekt op de geplande afspraken, zodat uw arts de vooruitgang kan controleren en KEYTRUDA® kan toedienen. Als u een afspraak niet kunt nakomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

Stoppen met uw behandeling stopt mogelijk het effect van het geneesmiddel. Onderbreek de behandeling met KEYTRUDA® niet tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

Mogelijke bijwerkingen van KEYTRUDA®

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u KEYTRUDA® krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. Deze bijwerkingen kunnen soms levensbedreigend worden en kunnen leiden tot overlijden. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen op elk moment tijdens de behandeling en zelfs nadat uw behandeling klaar is. U kunt last krijgen van meer dan één bijwerking tegelijkertijd.

Het is erg belangrijk onmiddellijk uw arts te vertellen als u enig verschijnsel bemerkt terwijl u KEYTRUDA® gebruikt.

Uw arts zal u mogelijk andere geneesmiddelen geven om nog ernstiger complicaties te voorkomen en de verschijnselen te verminderen. Uw arts kan ook de volgende dosering van KEYTRUDA® uitstellen of de behandeling met KEYTRUDA® stoppen.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft

Bijwerking	Tekenen of verschijnselen
Longproblemen (longenontsteking)	<ul style="list-style-type: none"> • kortademigheid • pijn op de borst • hoesten
Darmproblemen (darmontsteking)	<ul style="list-style-type: none"> • diarree of vaker ontlasting dan gebruikelijk • zwarte, teerachtige, plakkerige ontlasting of ontlasting met bloed of slijm • ernstige maagpijn of gevoeligheid van de maag • misselijkheid of braken
Leverproblemen (leverontsteking)	<ul style="list-style-type: none"> • misselijkheid of braken • minder honger hebben • pijn aan de rechterzijde van de maag • geel worden van de huid of het oogwit • donkere urine • sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken
Nierproblemen (nierontsteking)	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in de hoeveelheid of de kleur van uw urine
Problemen met de hormoonklieren (in het bijzonder van de schildklier, hypofyse en de bijniere)	<ul style="list-style-type: none"> • snelle hartslag • gewichtsverlies of gewichtstoename • meer zweten • haaruitval • koud gevoel • verstopping • zwaardere stem • spierpijn • duizeligheid of flauwvallen • hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn
Diabetes type 1	<ul style="list-style-type: none"> • meer honger of dorst hebben dan normaal • vaker moeten plassen • gewichtsverlies

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze tabel staan.

Reageren op verschijnselen

Als u een van de verschijnselen eerder beschreven heeft terwijl u KEYTRUDA® (pembrolizumab) neemt, moet u onmiddellijk uw arts bezoeken/contacteren. Weet dat verschijnselen ook kunnen voorkomen na de laatste dosis van KEYTRUDA®.

Bepaalde geneesmiddelen, zoals corticosteroiden, kunnen gebruikt worden om nog ernstiger complicaties te vermijden en de verschijnselen te verminderen.

Uw arts kan ook de volgende dosering van KEYTRUDA® uitstellen of de behandeling definitief stoppen als uw bijwerkingen te zwaar zijn.

Probeer niet zelf een diagnose te stellen / te behandelen.

Wat te doen wanneer u verschijnselen krijgt als u niet thuis bent

Het is belangrijk uw specialist onmiddellijk te contacteren als u een verschijnsel krijgt.

Bewaar uw Patiëntenwaarschuwingskaart voor KEYTRUDA® altijd bij u met daarop de contactinformatie van uw arts, zodat de arts in geval van nood bereikt kan worden.

De Patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke informatie over de verschijnselen die u onmiddellijk moet melden aan uw arts of verpleger die u behandelt, ook als u niet thuis bent. De kaart waarschuwt ook andere artsen dat u met KEYTRUDA® wordt behandeld.

**Draag uw
Patiëntenwaarschuwingskaart
voor KEYTRUDA® altijd bij u.**



Te onthouden

KEYTRUDA® (pembrolizumab) is een behandeling die werkt door uw immuunsysteem te helpen om kanker te bestrijden. Deze behandeling kan soms bijwerkingen veroorzaken.

Bewaar uw Patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u.

KEYTRUDA® wordt gewoonlijk elke 3 of 6 weken gegeven via een infuus in uw ader (IV) gedurende 30 minuten.

Bijwerkingen, soms ernstige, kunnen optreden met KEYTRUDA®.

Deze kunnen voorkomen op elk moment tijdens de behandeling en zelfs nadat uw behandeling klaar is.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze brochure staan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van KEYTRUDA® of de werkingswijze? Neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem

in België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97 B-1000 Brussel Madou. (Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

in Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg. L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.

link naar het formulier <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

