

Votre guide pour
KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab)

Information pour les patients

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Version 10 - 03/2020



Introduction

Votre médecin vous a prescrit KEYTRUDA®, médicament dont la substance active est le pembrolizumab. Il s'agit d'un anticorps qui fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

Cette brochure vous servira de guide pour votre traitement, et contient des **informations importantes concernant la sécurité d'emploi** de KEYTRUDA® dont vous devez avoir connaissance **avant, pendant et après** votre traitement par le pembrolizumab.

Comme vous l'a expliqué votre médecin spécialiste, vous pouvez avoir **certains effets indésirables graves** pendant ou après le traitement par KEYTRUDA®. Dans certains cas, les symptômes peuvent être retardés et apparaître après la fin du traitement. Ce guide vous rappellera l'importance :

- de savoir **reconnaître les symptômes de ces effets indésirables précocement**
- de les **signaler immédiatement à votre médecin** afin de bénéficier d'une prise en charge appropriée
- **d'informer l'ensemble des professionnels de santé** impliqués dans vos soins que vous prenez KEYTRUDA® à l'aide de la **Carte de signalement** figurant ci-dessous
- de **signaler tout effet indésirable** survenant lors de votre traitement par KEYTRUDA®.

Vous devez aussi sensibiliser vos proches à la nécessité de savoir reconnaître les signes des effets indésirables susceptibles de survenir lors de votre traitement par KEYTRUDA®.

Pour plus d'information, **veuillez lire attentivement la notice** de KEYTRUDA®.

Colle
carte de
signalement
ICI

CACHET DU MÉDECIN

À propos de KEYTRUDA® (pembrolizumab)

KEYTRUDA® est un traitement qui agit en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer mais qui peut provoquer des effets indésirables parfois graves liés à son action sur le système immunitaire.

Ces effets indésirables peuvent survenir en cours de traitement (pendant la perfusion ou entre deux administrations) et jusqu'à plusieurs mois après la fin du traitement.

Avant de recevoir KEYTRUDA®

Informez votre médecin si vous :

- avez une maladie auto-immune (une maladie dans laquelle votre corps attaque ses propres cellules).
- avez une pneumonie ou une inflammation de vos poumons (appelée pneumopathie inflammatoire).
- avez déjà reçu ipilimumab, un autre médicament pour traiter certains cancers, et avez eu des effets indésirables graves à cause de ce médicament.
- avez eu une réaction allergique à d'autres traitements par anticorps monoclonal.
- avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, y compris une hépatite B (VHB) ou une hépatite C (VHC).
- avez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).
- avez une lésion du foie.
- avez une lésion du rein.
- avez eu une greffe d'organe solide ou une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant les cellules souches d'un donneur (allogénique).
- prenez d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire. Ceux-ci peuvent être par exemple des corticostéroïdes, comme la prednisone.
- vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé.
- êtes une femme susceptible d'être enceinte : vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par KEYTRUDA® et pendant au moins 4 mois après la dernière injection.
- allaitez ou envisagez d'allaiter.

Ce que vous devez savoir à propos de votre traitement

Administration de KEYTRUDA®

KEYTRUDA® vous sera administré en milieu hospitalier sous la surveillance d'un médecin expérimenté. Votre médecin vous administrera KEYTRUDA® par perfusion dans votre veine pendant une durée d'environ 30 minutes.

KEYTRUDA® est habituellement administré une fois toutes les 3 ou 6 semaines. Votre médecin décidera de la posologie et du nombre d'administrations dont vous avez besoin en fonction de son efficacité et de la manière dont vous tolérez le traitement.

Durant les premiers mois, la taille de la tumeur peut parfois augmenter avant de régresser, ou de nouvelles lésions peuvent apparaître. Si votre tumeur semble s'aggraver au début, et si votre santé est stable, votre médecin peut décider de poursuivre le traitement ; il contrôlera à nouveau votre maladie pour voir si vous répondez au traitement.

Il est très important que vous ne manquiez pas de consultations avec votre médecin de façon à ce qu'il puisse contrôler la progression de votre maladie et vous administrer KEYTRUDA®.

Arrêter ou interrompre votre traitement peut stopper l'effet du médicament. Seul votre médecin peut décider de suspendre ou d'interrompre votre traitement. En cas d'empêchement, appelez immédiatement votre médecin pour convenir d'un nouveau rendez-vous.

Effets indésirables possibles avec KEYTRUDA®

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En prenant KEYTRUDA®, **vous pouvez avoir des effets indésirables graves**, qui peuvent parfois engager le pronostic vital et conduire au décès. Ces effets indésirables peuvent survenir **en cours de traitement** (pendant la perfusion ou entre deux administrations) voire **jusqu'à plusieurs mois après la fin du traitement**.

Vous pouvez présenter plus d'un effet indésirable en même temps.

Il est important de savoir en reconnaître les symptômes, tels que décrits dans le tableau figurant sur la page suivante. **Consultez la notice** de KEYTRUDA® pour connaître les autres effets indésirables possibles.

Il est très important de parler à votre médecin de tout symptôme que vous présentez pendant que vous prenez KEYTRUDA®. Votre médecin peut vous donner d'autres médicaments pour éviter des complications plus sévères et diminuer vos symptômes. Votre médecin peut supprimer la dose suivante de KEYTRUDA® ou arrêter votre traitement par KEYTRUDA®.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes

Effets indésirables	Signes ou symptômes
Problèmes pulmonaires (inflammation des poumons)	<ul style="list-style-type: none">• essoufflement• douleurs thoraciques• toux• diarrhées ou selles plus fréquentes qu'habituellement
Problèmes intestinaux (inflammation des intestins)	<ul style="list-style-type: none">• selles noires, goudronneuses, collantes ou selles présentant du sang ou du mucus• douleurs sévères/sensibilité au ventre• nausées, vomissements• nausées, vomissements• sensation de manque d'appétit
Problèmes hépatiques (inflammation du foie)	<ul style="list-style-type: none">• douleurs au côté droit du ventre• jaunissement de la peau ou du blanc des yeux• urines foncées• saignements ou bleus apparaissant plus facilement que d'habitude
Problèmes rénaux (inflammation des reins)	<ul style="list-style-type: none">• changements dans la quantité (plus faible) ou la couleur de votre urine.• battements rapides du cœur• perte de poids, prise de poids• augmentation de la transpiration
Problèmes au niveau des glandes hormonales (en particulier thyroïde, hypophyse et glande surrénale)	<ul style="list-style-type: none">• chute des cheveux• sensation de froid• constipation• voix plus grave• douleurs musculaires• vertiges ou malaises• maux de tête persistants ou mal de tête inhabituel
Diabète de type 1	<ul style="list-style-type: none">• sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude• besoin d'uriner plus fréquent• perte de poids

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en immédiatement à votre médecin. Ceci s'applique en particulier aux effets indésirables décrits dans le tableau ci-dessus, mais aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette brochure ou dans la notice d'information du patient.

Conduite à tenir face à un effet indésirable et prise en charge

Si vous présentez **l'un des symptômes précédemment décrit** en prenant KEYTRUDA®, veuillez **consulter/contacter immédiatement votre médecin**. Ces effets indésirables peuvent se produire à tout moment au cours du traitement ou même après la fin du traitement. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce tableau ou la notice d'information.

Votre médecin pourra mettre en place un **traitement spécifique**. Certains médicaments, tels que les corticostéroïdes, peuvent être utilisés pour éviter des complications plus sévères et diminuer vos symptômes.

Votre médecin peut aussi **décider de suspendre** la prochaine injection prévue de KEYTRUDA® **ou arrêter définitivement votre traitement** par KEYTRUDA® si vos effets indésirables sont trop graves.

Si vous suspectez un/des effet(s) indésirable(s), **n'essayez pas de le(s) traiter vous-même**. Seul votre médecin pourra confirmer le diagnostic et mettre en place le traitement approprié.

Rôle de la Carte de signalement KEYTRUDA®

Cette carte a pour but de **vous rappeler les symptômes qui nécessitent que vous contactiez immédiatement votre spécialiste ou d'autres médecins**, notamment si vous êtes en dehors de votre domicile, en vue d'une prise en charge spécifique et rapide.

Cette carte vous servira aussi à **alerter les autres professionnels de santé (médecin traitant, pharmacien, infirmier(e)...) que vous êtes traité par KEYTRUDA® et que des effets indésirables parfois graves peuvent survenir**. Ils pourront ainsi participer activement avec vous à la surveillance de votre traitement.

Portez sur vous en permanence la Carte de signalement patient KEYTRUDA® avec les coordonnées de votre médecin pour qu'il/elle puisse être contacté(e), notamment en cas d'urgence.

Pour toute question sur votre traitement par KEYTRUDA® ou sur la façon dont il agit, contactez votre médecin.

Portez en permanence sur vous votre Carte de signalement patient KEYTRUDA®



Surveillance

KEYTRUDA® est un traitement qui agit en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer. Ce traitement peut parfois entraîner des effets indésirables, dont certains peuvent être graves.

Vous devez effectuer une **surveillance active pendant et après votre traitement**, ce qui vous permettra de **détecter précocement les effets indésirables**. Souvenez-vous que ces effets indésirables peuvent **survenir pendant la perfusion, entre deux administrations et jusqu'à plusieurs mois après la dernière administration**.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, **parlez-en immédiatement à votre médecin**, qui pourra vous prescrire une prise en charge appropriée (traitement spécifique, suspension ou arrêt de traitement).

Ceci s'applique en particulier aux effets indésirables décrits dans le tableau situé page 5 de ce guide, mais aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette brochure ou dans la notice d'information du patient.

Vous devez informer vos proches et l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans vos soins que vous êtes traité par KEYTRUDA®, à l'aide de votre **Carte de signalement**.

Cette carte permettra aussi une prise en charge appropriée en situation d'urgence. **Vous devez la porter en permanence sur vous.**

Pour toute question sur votre traitement par KEYTRUDA® ou sur la façon dont il agit, contactez votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en scannant le QR code ci-dessous.

