

Brochure d'information à l'intention des patients recevant KEYTRUDA®

Pr KEYTRUDA®
(pembrolizumab)



Contient :

- Livret d'information à l'intention des patients
- Journal personnel de traitement
- Carte pour portefeuille

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre le médicament PrKEYTRUDA® (pembrolizumab) et lors de chaque renouvellement. Le livret n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de KEYTRUDA®. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre équipe soignante et demandez-lui si elle possède de nouveaux renseignements au sujet de KEYTRUDA®.

Qu'est-ce que KEYTRUDA®?

KEYTRUDA®, aussi connu sous le nom de pembrolizumab, est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter :

- un type de cancer de la peau appelé « mélanome » chez les adultes
 - KEYTRUDA® peut être utilisé seul comme traitement initial lorsque le mélanome :
 - s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (mélanome à un stade avancé).
- un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » chez les adultes
 - KEYTRUDA® peut être utilisé seul comme traitement initial lorsque le cancer du poumon :
 - s'est propagé (cancer du poumon à un stade avancé), ou
 - ne s'est pas propagé à l'extérieur de votre poitrine (stade III) et vous ne pouvez pas subir une intervention chirurgicale ou une chimiothérapie avec radiation, et
 - est associé à une réponse positive au test « PD-L1 », et
 - n'est pas associé à un gène anormal EGFR ou ALK.

On ne sait pas si KEYTRUDA® est sûr et efficace chez les enfants de moins de 18 ans.

KEYTRUDA® est administré lorsque le cancer s'est propagé ou ne peut être retiré par chirurgie.



Comment KEYTRUDA® agit-il?

KEYTRUDA® agit en aidant le système immunitaire à lutter contre le cancer.

Vous ne devez pas utiliser KEYTRUDA® si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère au pembrolizumab ou à tout autre ingrédient de KEYTRUDA®.

Parlez à votre équipe soignante si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament.

Avant de prendre KEYTRUDA®



Signalez tout problème de santé que vous pourriez avoir à votre professionnel de la santé, notamment :

- si vous êtes atteint d'une maladie auto-immune (maladie où l'organisme s'attaque à ses propres cellules), comme la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse ou le lupus;
- si vous présentez une pneumonie ou une inflammation des poumons (appelée « pneumonite »);
- si l'on vous a déjà prescrit de l'ipilimumab, un autre médicament pour traiter le mélanome, et si la prise de ce médicament a causé des effets secondaires graves;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres thérapies à base d'anticorps monoclonaux;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une infection virale chronique du foie, comme une infection au virus de l'hépatite B (VHB) ou au virus de l'hépatite C (VHC);

- si vous souffrez d'une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'un syndrome d'immunodéficience acquis (sida);
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou avez subi une greffe du foie;
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou avez subi une greffe du rein;
- si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent affaiblir votre système immunitaire. Les corticostéroïdes, comme la prednisone, en sont un exemple.

Les personnes ayant subi une greffe d'organe peuvent présenter des effets secondaires.

- Les personnes qui ont déjà subi une greffe d'organe pourraient présenter un risque accru de rejet de l'organe greffé. Votre médecin vous indiquera les signes et les symptômes que vous devriez lui signaler et surveillera votre état selon le type de greffe d'organe que vous avez subi.
- Complications, y compris une réaction du greffon contre l'hôte (RGCH), chez les personnes ayant reçu une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant les cellules souches d'un donneur (allogénique). Ces complications peuvent être graves et entraîner la mort. Elles peuvent survenir si vous avez déjà subi ce type de greffe ou si vous devez en subir une à l'avenir. Votre médecin vous surveillera étroitement afin de déceler les signes et les symptômes suivants : éruption cutanée, inflammation du foie, douleur abdominale et diarrhée.

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez le devenir, dites-le à votre médecin.
- KEYTRUDA® peut être très nocif pour l'enfant à naître ou causer le décès du fœtus.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement avec KEYTRUDA® et pendant une période d'au moins quatre mois après la dernière dose de KEYTRUDA®.

Allaitement

- Si vous allaitez, dites-le à votre médecin.
- Vous ne devez pas allaiter lors du traitement avec KEYTRUDA®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Si vous ressentez des effets secondaires qui diminuent votre capacité de concentration ou de réaction, abstenez-vous de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie jusqu'à ce que vous alliez mieux.

Informez votre équipe soignante au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment KEYTRUDA® est-il administré?

- Vous recevrez votre traitement directement dans une veine (perfusion intraveineuse).
- Cela signifie que, **toutes les 3 ou 6 semaines**, selon la dose que vous recevez, les jours de traitement, votre professionnel de la santé vous administrera le médicament par perfusion intraveineuse pendant environ 30 minutes.
- Votre équipe soignante précisera où votre traitement aura lieu – généralement au service de consultation externe d'un hôpital ou dans une clinique de perfusion.

Combien de temps durera le traitement?

Chaque patient est différent. Votre équipe soignante discutera avec vous pour décider du nombre de traitements dont vous avez besoin.

Dose habituelle

La dose recommandée est de 200 ou 400 mg chez les adultes, selon la fréquence à laquelle vous recevez une dose.

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir KEYTRUDA®

- Il est très important que vous receviez toutes les doses de ce médicament.
- Si vous manquez une perfusion, appelez sans tarder votre équipe soignante pour fixer un autre rendez-vous.

Pour en savoir davantage au sujet de KEYTRUDA® :

- Communiquer avec votre équipe soignante.



Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web du fabricant au www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM_F.pdf, ou en téléphonant chez Merck Canada Inc. au **1-800-567-2594**.

KEYTRUDA® peut-il causer des effets secondaires?



Le traitement avec KEYTRUDA® peut occasionner des effets secondaires graves. Il peut arriver que ces effets secondaires mettent la vie en danger et causent la mort. Ces effets secondaires peuvent survenir à n'importe quel moment pendant le traitement, ou même une fois le traitement terminé. Vous pourriez ressentir simultanément plus d'un effet secondaire. Les effets secondaires suivants ont été signalés dans le cadre d'études cliniques lorsque KEYTRUDA® est administré en monothérapie :

Très fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)

- Diarrhée, nausées
- Démangeaisons, éruption cutanée
- Douleur aux articulations
- Sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle
- Faible taux d'hormone thyroïdienne
- Fièvre
- Diminution de l'appétit
- Essoufflement
- Décoloration de la peau par plaques (vitiligo)
- Élévation des taux d'enzymes hépatiques

Fréquents (peuvent survenir chez plus de deux personnes sur 100 et chez jusqu'à une personne sur 10)

- Symptômes rappelant ceux de la grippe
- Sécheresse buccale
- Sécheresse des yeux
- Céphalées
- Altération du goût
- Toux
- Déshydratation
- Étourdissements
- Transpiration excessive
- Troubles articulaires
- Perte de cheveux
- Nombre insuffisant de globules blancs
- Battements cardiaques rapides
- Feu sauvage
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Congestion nasale
- Maux d'estomac, constipation, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale
- Sécheresse de la peau, rougeur de la peau, éruption cutanée caractérisée par l'apparition de plaques rouges surélevées, plaques rouges bombées à la surface de la peau, couvertes d'une accumulation de cellules mortes de couleur argentée (psoriasis) accompagnées de démangeaisons, trouble cutané ressemblant à de l'acné
- Douleur au dos, douleur musculaire, douleur aux membres supérieurs et inférieurs
- Frissons
- Enflure du visage, des jambes ou des bras
- Engourdissements, picotements, fourmillements ou douleur dans les pieds ou les mains
- Changements des résultats d'analyses :
 - Diminution du nombre de globules rouges
 - Diminution du nombre de globules blancs
 - Diminution de l'hémoglobine
 - Taux anormaux d'enzymes hépatiques dans le sang
 - Diminution de la bilirubine dans le sang
 - Diminution du taux de sodium dans le sang
 - Taux anormaux d'hormone thyroïdienne dans le sang
 - Augmentation de la glycémie (de sucre dans le sang)
 - Diminution du potassium dans le sang
 - Augmentation de la créatinine dans le sang
 - Perte de poids
 - Gain de poids

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous présentez un effet secondaire, qu'il soit énuméré ou non dans cette liste, communiquez immédiatement avec votre équipe soignante.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Il est important d'être au courant des effets secondaires graves. Si vous présentez des effets secondaires figurant sur cette liste, informez-en immédiatement votre équipe soignante. Votre médecin pourrait vous prescrire d'autres médicaments pour éviter d'autres complications plus graves et réduire vos symptômes. Si vous tardez à en informer votre équipe soignante, vous pourriez présenter de graves effets secondaires qui pourraient limiter votre traitement ou empêcher la poursuite du traitement par KEYTRUDA®.

Soyez à l'affût des effets secondaires possibles

Les pages suivantes illustrent les principaux symptômes que vous pourriez présenter.

Notez-les dans votre journal dès qu'ils surviennent.





Carte pour portefeuille

Cette trousse comprend une carte pour portefeuille. Si vous allez à l'urgence ou consultez un professionnel de la santé qui ne fait pas partie de votre équipe soignante, montrez cette carte pour portefeuille au personnel pour qu'il sache que vous suivez un traitement par KEYTRUDA®.

Ce qu'il faut surveiller



YEUX

- Vue qui a changé
- Jaunissement de mes yeux
- Douleur aux yeux
- Sécheresse des yeux



BOUCHE ET TÊTE

- Bouche sèche
- Ulcères dans ma bouche et(ou) sur les muqueuses de mon nez
- Changement dans mon sens du goût
- Sensation d'évanouissement ou étourdissements
- Maux de tête qui ne disparaissent pas ou qui sont inhabituels
- Plus soif que d'habitude
- Enflure de mon visage
- Confusion
- Problèmes de mémoire
- Convulsions



GORGE ET POITRINE

- Toux nouvelle ou pire
- Ulcères dans ma gorge
- Voix plus grave
- Plus essouffée(e) que d'habitude
- Douleurs dans la poitrine
- Battements cardiaques rapides
- Battements cardiaques irréguliers



PEAU ET CHEVEUX

- Jaunissement de ma peau
- Décoloration de ma peau à certains endroits
- Éruptions cutanées ou démangeaisons de la peau



PEAU ET CHEVEUX

- Vésicules et(ou) lésions douloureuses sur la peau
- Peau qui pèle
- Ulcères dans la région génitale
- Tendance plus élevée qu'à la normale aux saignements et aux ecchymoses
- Plus de transpiration que d'habitude
- Perte de cheveux
- Bosses sensibles sur la peau
- Démangeaisons
- Lésions cutanées rouges
- Plaques rouges avec squames argentées sur la peau accompagnées de démangeaisons (symptômes de psoriasis)



ESTOMAC ET INTESTIN

- Moins d'appétit ou plus d'appétit que d'habitude
- Nausées ou vomissements
- Constipation
- Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude
- Selles noires, goudroneuses et gluantes, ou accompagnées de sang ou de mucus
- Maux de ventre intenses ou sensibilité dans la région de l'estomac
- Douleur au côté droit de l'estomac
- Enflure du foie ou de la rate



URINE

- Urine foncée
- Besoin d'uriner plus souvent
- Changement de la couleur de mon urine
- Incontinence urinaire
- Difficulté à uriner



MUSCLES, ARTICULATIONS ET JAMBES

- Douleurs musculaires
- Douleur ou faiblesse musculaires
- Douleurs musculaires ou articulaires graves ou persistantes
- Troubles musculaires, qui peuvent entraîner une faiblesse et une fatigue rapide des muscles, ou encore une faiblesse ou des picotements dans les bras et les jambes
- Enflure des jambes ou des bras
- Maux de dos
- Douleurs, engourdissements ou picotements dans mes bras ou mes jambes



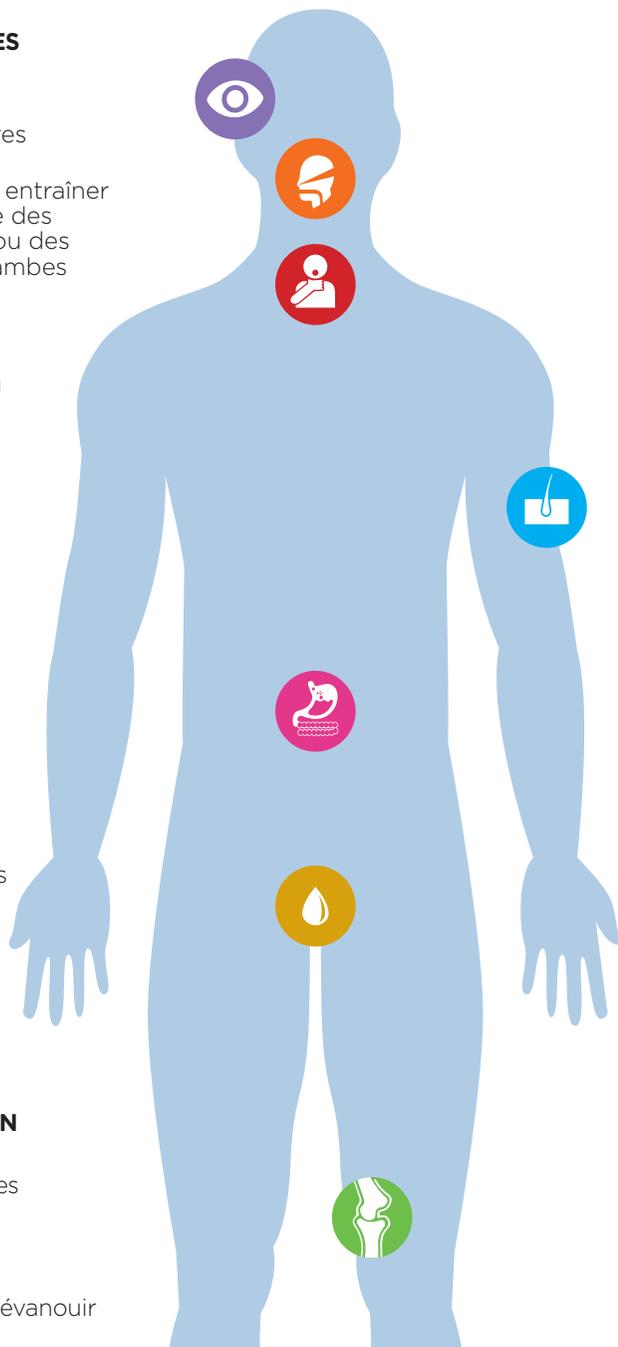
SYMPTÔMES GÉNÉRAUX

- Fatigue
- Déshydratation
- Fatigue ou faiblesse inhabituelle
- Symptômes semblables à ceux de la grippe
- Fièvre
- Frissons
- Perte ou gain de poids
- Plus froid que d'habitude
- Enflure des ganglions lymphatiques
- Faible nombre de globules rouges
- Engourdissement et faiblesse généralisés



SYMPTÔMES LIÉS À LA PERFUSION

- Essoufflement
- Démangeaisons ou éruptions cutanées
- Étourdissements ou fièvre
- Respiration sifflante
- Bouffées vasomotrices
- Impression d'être sur le point de m'évanouir



Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré ici, notez-le dans le journal fourni avec cette trousse et **informez-en votre équipe soignante immédiatement. N'attendez pas à votre prochain rendez-vous.**

Foire aux questions



Cette section donne les réponses aux questions que vous pourriez avoir sur votre traitement. Il est bon d'écrire toutes vos autres questions dans votre journal quotidien pour les poser à votre équipe soignante à votre prochain rendez-vous.

Quel effet KEYTRUDA® a-t-il sur les autres médicaments?

Il est important de consulter votre médecin au sujet de tout médicament que vous prenez actuellement ou prévoyez prendre (y compris les antibiotiques, les vaccins et les médicaments en vente libre).

Puis-je prendre des vitamines et(ou) des suppléments à base de plantes?

Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous

prenez, y compris les vitamines et les suppléments à base de plantes. Votre médecin pourra vous aider à décider s'ils sont sûrs ou pourraient être utiles.

Puis-je partir en vacances?

Oui. Vous aurez peut-être plus de préparatifs à faire; nous vous recommandons de garder avec vous les renseignements qui concernent votre traitement. Il pourrait vous être utile d'apporter votre carte pour portefeuille sur laquelle sont indiquées les coordonnées de votre médecin. Il est important de ne manquer aucun traitement pendant votre voyage. Discutez-en avec votre médecin avant de faire des réservations.

Puis-je boire de l'alcool?

En général, il faut consommer le moins d'alcool possible ou éviter complètement d'en boire. Vous pouvez en parler avec votre médecin.

Dois-je utiliser un contraceptif?

Oui. KEYTRUDA® (pembrolizumab) peut être très nocif pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant une période d'au moins quatre mois après la dernière dose de KEYTRUDA®. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception que vous pouvez utiliser pendant cette période, et prévenez-le immédiatement si vous devenez enceinte pendant le traitement.

Puis-je allaiter?

Vous ne devez pas allaiter lors de votre traitement. Si, avant de

commencer votre traitement, vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez-en à votre médecin.

Puis-je conduire et(ou) utiliser de la machinerie?

Si vous ressentez des effets secondaires qui diminuent votre capacité de concentration ou de réaction, abstenez-vous de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie jusqu'à ce que vous alliez mieux.

Puis-je me teindre les cheveux?

Certaines personnes ont des éruptions cutanées ou la peau sensible pendant ce traitement. Si vous avez des éruptions cutanées ou le cuir chevelu sensible pendant le traitement, la teinture pourrait aggraver ces symptômes. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes.

® Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.
© 2015, 2021 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.



Pr **KEYTRUDA**[®]
(pembrolizumab)

CA-KEY-00934