

Nom du médicament	KEYTRUDA®
Nom de la substance active	Pembrolizumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) squameux métastatique chez les patients adultes dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale compris entre 1%-49% ou n'expriment pas PD-L1 (score de proportion tumorale < 1%), lorsqu'il est associé au carboplatine et au paclitaxel.</p> <p>Dosage : 200 mg de Keytruda® fournit sous forme de solution à diluer (25 mg/ml) pour perfusion intraveineuse.</p> <p>Traitement : le Keytruda® doit être administré en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes, suivi d'une perfusion intraveineuse de carboplatine (AUC 6) et paclitaxel (200 mg/m²) toutes les 3 semaines pendant 4 cycles. Ensuite, le traitement par Keytruda® sera administré toutes les 3 semaines sans carboplatine et sans paclitaxel.</p> <p>Les patients seront traités par Keytruda® jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <p>Pour pouvoir être éligible pour le programme médical d'urgence, le/la patient(e) doit répondre aux critères suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avoir un diagnostic histologiquement ou cytologiquement confirmé de CPNPC squameux de stade IV (M1a, M1b ou M1c tel que défini par le "American Joint Committee on Cancer, 2018") et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale compris entre 1%-49% ou < 1%. Les patients avec une histologie mixte (par exemple, adéno-squameuse) sont autorisés à participer au programme s'il y a une composante squameuse dans l'échantillon. 2. Avoir une maladie mesurable basée sur RECIST 1.1 3. Être âgé(e) de 18 ans ou plus lors de la signature du formulaire de consentement éclairé. 4. Avoir une fonction adéquate des organes en fonction des paramètres hématologiques (hémoglobine, plaquettes et globules blancs), rénaux et hépatiques (selon jugement clinique du médecin traitant) 5. Si la patiente est une femme susceptible d'être enceinte, une méthode de contraception efficace doit alors être utilisée pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 120 jours après que la dernière dose de traitement. (l'abstinence est acceptable si c'est la méthode de contraception préférée de la patiente, correspondant à son mode de vie). 6. Le/la patient(e) ne peut pas être traité(e) de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et commercialisés, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. 7. Le/la patient(e) a volontairement accepté de participer au programme médical d'urgence en donnant son consentement éclairé par écrit. <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <p>La participation du patient au programme médical d'urgence doit être exclue si le/la patient(e) remplit une ou plusieurs des conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avoir un diagnostic histologiquement confirmé de CPNPC non-squameux.

Les tumeurs mixtes seront caractérisées en fonction du type cellulaire prédominant : si des petits éléments cellulaires sont présents, le patient est inéligible ; pour l'histologie non à petites cellules, si un élément squameux est présent (par exemple, adénosquameux), le patient est éligible.

L'élément squameux ne doit pas être prédominant pour que le patient soit éligible pour ce programme médical d'urgence.

2. Avoir un prélèvement tumoral qui n'était pas évaluable pour l'expression de PD-L1 ou ayant un score de proportion tumorale supérieur à 50% pour PD-L1.
3. Être éligible pour un essai clinique en cours avec le pembrolizumab et/ou un essai clinique en cours portant sur l'indication de ce programme.
4. Avoir eu une opération (dans les 3 semaines précédant l'administration de la première dose du traitement), ou avoir reçu une chimiothérapie systémique ou d'autres traitements antinéoplasiques ciblés ou biologiques (tels que par exemple : l'erlotinib, le crizotinib, le cetuximab) pour le traitement de la maladie métastatique.
 Les patients ayant reçus une thérapie adjuvante ou néoadjuvante sont éligibles si la thérapie adjuvante/néoadjuvante a été complétée avant l'apparition de la maladie métastatique.
5. Avoir reçu un vaccin à virus vivant dans les 30 jours précédant la date prévue de début du traitement. Les vaccins contre la grippe saisonnière ne contenant pas de virus vivant sont autorisés.
6. Avoir des métastases dans le système nerveux central (SNC) et/ou une méningite carcinomateuse. Les patients avec des métastases cérébrales asymptomatiques (c'est-à-dire ne présentant aucun symptôme neurologiques, ne nécessitant aucune administration de corticostéroïdes et n'ayant aucune lésion > 1.5 cm) peuvent participer. Les patients dont les métastases cérébrales ont été précédemment traitées peuvent participer à condition qu'ils soient stables sur le plan clinique, qu'il n'y ait aucune évidence de nouvelles métastases cérébrales ou de métastases cérébrales en expansion et que le traitement à base de stéroïdes soit arrêté trois jours avant le début du traitement.
7. Avoir une neuropathie périphérique préexistante de grade 2 ou plus (selon CTCAE version 4)
8. Avoir eu précédemment une réaction d'hypersensibilité sévère à un traitement avec un autre anticorps monoclonal.
9. Avoir une sensibilité connue à l'un des composant du carboplatine ou du paclitaxel.
10. Être sous traitement par corticostéroïdes ou immunosuppresseurs systémiques. Les patients souffrant d'asthme, nécessitant l'utilisation intermittente de bronchodilatateurs, de stéroïdes inhalés ou d'injections localisées de stéroïdes, peuvent participer au programme.
11. Avoir précédemment eu un traitement avec un autre agent anti-PD-1, ou PD-L1 ou PD-L2 ou un anticorps ou une petite molécule ciblant d'autres récepteurs ou mécanismes immuno-régulateurs ou si le patient a déjà participé à d'autres essais cliniques avec le pembrolizumab et a été traité avec le pembrolizumab. Des exemples de tels anticorps comprennent, mais ne sont pas limité à, des anticorps contre l'indoléamine 2-3 dioxygénase 1 (IDO), le PD-L1, le récepteur de l'interleukine 2 (IL-2R) et la protéine apparentée au TNFR induite par les glucocorticoïdes (GITR)

	<p>12. Être enceinte ou allaiter, ou prévoir de concevoir (s'applique également à un patient de sexe masculin) un enfant pendant la durée du traitement et jusqu'à 4 mois après l'administration de la dernière dose de traitement.</p> <p>Toutes les demandes de traitement seront évaluées dès que possible, et plus tard dans les 48 heures suivant la réception de la demande</p>
Durée	<p>L'inclusion des patients commencera dès que le programme aura été approuvé par l'AFMPS. Le programme sera accessible aux patients jusqu'à ce que Keytruda® soit commercialisé en Belgique pour cette indication ou jusqu'à ce que MSD Belgium BVBA/SPRL décide de mettre un terme à ce programme. Pembrolizumab sera fourni gratuitement par MSD Belgium BVBA/SPRL à chaque patient sur base des critères décrits dans ce programme jusqu'à ce que le produit soit commercialisé et remboursé en Belgique pour cette indication ou jusqu'à ce que le médecin traitant estime que, d'un point de vue clinique, le patient ne retire plus de bénéfice de ce traitement.</p>
Conditions de distribution	<p>Les patients auront accès au médicament uniquement à l'hôpital où travaille leur médecin traitant. Le médicament sera livré à la pharmacie de ce même l'hôpital dans les 5 jours ouvrables qui suivent l'approbation de la demande initiale ou après la demande de réapprovisionnement.</p>
Responsable	<p>MSD Belgium BVBA/SPRL 5 Clos du Lynx 1200 Brussels <u>Responsable du programme :</u> Vincent Pruniau, PhD Medical Advisor Thoracic Oncology +32 486 895 321 Vincent.pruniau@merck.com <u>Médecin reponsable:</u> Joris De Ranter, MD Medical Advisor Oncology +32 2 370 93 11 Joris.de.ranter@merck.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Les médicaments délivrés dans le cadre de ce programme médical d'urgence pour un patient particulier ne peuvent être utilisés que pour ce patient. Toutefois, les médicaments non utilisés peuvent être transférés à un autre patient, à condition que ce patient soit accepté dans ce programme médical d'urgence et que le sponsor ait donné son approbation. Tous les médicaments non utilisés ou périmés devront être détruits dans des installations appropriées.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p><u>Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keytruda®: Diarrhées, nausées, démangeaisons, éruption cutanée, sensation de fatigue • Carboplatine: Myélosuppression caractérisée par une diminution sévère du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections (leucopénie, neutropénie), diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque d'ecchymose (« bleu ») et de saignement (thrombopénie), anémie (diminution du nombre des globules rouges ce qui entraîne une fatigue), altération du fonctionnement des reins

(augmentation du taux de créatinine et d'urée dans le sang), légère perte d'audition (perte d'audition dans les fréquences élevées), anomalie du taux d'enzymes hépatiques et dosages biologiques hépatiques anormaux, augmentation du taux d'acide urique dans le sang, ce qui peut entraîner une goutte (hyperuricémie), nausées, vomissements, douleurs et crampes abdominales, sensation inhabituelle de lassitude ou de faiblesse, diminution du taux de sels dans votre sang (sodium, potassium, calcium, magnésium).

- Paclitaxel:
 Chute de cheveux, diarrhées, nausées, vomissements, réactions allergiques mineures telles que rougeur du visage, éruption cutanée, démangeaisons, infections générales, faible pression artérielle, affections sanguines, pouvant vous rendre légèrement anémique (sensation de faiblesse ou de fatigue) ou augmenter votre risque d'infection, ou augmenter votre tendance à développer des hématomes (bleus), engourdissement et/ou fourmillements dans les mains et/ou les pieds, douleurs musculaires et articulaires, douleur au niveau de la bouche et de la langue.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 100 mais moins de 1 personne sur 10):

- Keytruda®:
 Douleur articulaire sans ou avec gonflement, diminution du nombre de globules rouges, problèmes au niveau de la glande thyroïde, bouffées de chaleur, sensation d'une baisse de l'appétit, mal de tête, étourdissements, modification du goût, inflammation des poumons, essoufflement, toux, inflammation des intestins, bouche sèche, douleurs au ventre, constipation, vomissements, éruption cutanée rouge et en relief, parfois avec des bulles ; zones de peau ayant perdu leur couleur, douleur ou sensibilité musculaire ; douleur dans les muscles et les os ; douleur des bras ou des jambes, gonflement, fatigue ou faiblesse inhabituels, frissons, maladie pseudo-grippal, fièvre, augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie ; anomalie dans les tests de la fonction rénale, réactions liées à la perfusion du médicament
- Carboplatine:
 Ecchymoses ou saignements inhabituels (complications hémorragiques), diarrhées, constipation, lèvres douloureuses ou ulcères dans la bouche (mucite), réactions allergiques, dont éruption, urticaire, rougissement de la peau, démangeaisons, température élevée, tintements dans les oreilles (acouphènes), troubles de l'audition et perte d'audition, picotements (neuropathie périphérique), faiblesse, fourmillements ou engourdissements, perte de cheveux, malaise général, syndrome grippal, perte ou manque de force musculaire, troubles pulmonaires, épaissement cicatriciel pulmonaire à l'origine de difficultés respiratoires, parfois fatales (pneumopathie interstitielle), difficultés respiratoires, diminution des réflexes ostéotendineux, infections, troubles sensitifs, modification du goût, troubles visuels, y compris cécité temporaire, troubles cardiovasculaires, troubles cutanés, éruption cutanée associée à des démangeaisons (urticaire), prurit (« peau qui gratte »), éruption cutanée érythémateuse (« éruption cutanée rouge »), troubles musculo-

	<p>squelettiques, affections uro-génitales (touchant l'appareil urinaire et les organes génitaux), augmentation du taux sanguin de créatinine, de bilirubine et d'acide urique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paxclitaxel: Modifications de la fréquence ou du rythme cardiaque, hypertension et saignements, symptômes d'extravasation : une douleur, une rougeur cutanée, une sensation de chaleur, un gonflement et éventuellement une desquamation de la peau au site d'injection/de perfusion, autres affections cutanées, modifications temporaires des ongles et de la peau, moins fréquemment, une inflammation d'une veine peut survenir, une douleur thoracique et/ou un essoufflement peuvent survenir si vous recevez également d'autres agents chimiothérapeutiques et/ou une radiothérapie, des troubles intestinaux, une douleur abdominale, une augmentation de la transpiration et une douleur dans les membres ont également été rapportés. <p>Pour une liste détaillée de tous les effets indésirables, veuillez consulter la notice du Keytruda®, carboplatine et paclitaxel. Ceux-ci sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS: http://notices.fagg-afmps.be/?localeValue=fr</p> <p>Rapportage des effets secondaires Veuillez immédiatement en informer votre médecin traitant, pharmacien ou infirmier(ère) si vous observez des effets indésirables qu'ils soient repris ou non dans les listes ci-dessus.</p>
--	---

Naam geneesmiddel	KEYTRUDA®
Naam actieve substantie	Pembrolizumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Eerstelijnsbehandeling van uitgezaaide plaveiselcel niet-kleincellig lonkanker (NSCLC) voor patiënten met een PDL-1 tumorexpressie lager dan 50%, of geen expressie van PD-L1, in combinatie met chemotherapie (paclitaxel + carboplatin).</p> <p>Dosis: 200 mg Keytruda® ter beschikking gesteld als 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.</p> <p>Behandeling: Keytruda® dient intravenous te worden toegediend gedurende 30 minuten, gevolgd door intraveneuze toediening van carboplatin (AUC 6) en paclitaxel (200 mg/m²), om de 3 weken, gedurende 4 cycli. Na 4 cycli, dient behandeling met Keytruda® te worden verdergezet zonder chemotherapie, om de 3 weken tot progressie van de tumor of todat onacceptabele toxiciteit optreedt.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u> Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit Medisch Noodprogramma (MNP) moet de patiënt aan alle volgende criteria voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patiënt met histologisch of cytologisch bevestigd plaveiselcel niet-kleincellig lonkanker stadium 4 (M1a, M1b, or M1c zoals bepaald door de "American Joint Committee on Cancer, 2018"), met een PDL-1 tumorexpressie tussen 1 en 49% of <1%. Patiënten met een gemixte histologie (bijvoorbeeld

- “adenosquamous”) kunnen deelnemen aan dit programma indien er een plaveiselcel-element aanwezig is in het tumorspecimen)
2. Meetbare ziekte volgens RECIST 1.1
 3. Minimumleeftijd van 18 jaar bij ondertekening van het toestemmingsformulier
 4. Patiënt met aanvaardbare hematologische (hemoglobine, bloedplaatjes en witte bloedcellen), lever en nier parameters (bepaalt door de behandelende arts)
 5. Indien de patiënt een vruchtbare vrouw is, dient zij bereid te zijn effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken gedurende de behandeling en tot tenminste 120 dagen na de laatste dosering.
(Onthouding als voorbehoedsmiddel is acceptabel indien dit de voorkeursoptie is en deel uitmaakt van de levensstijl van de vrouw)
 6. De patiënt kan niet adequaat behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieven, in overeenstemming met de klinische aanbevelingen vanwege veiligheidsrisico's en/of gebrek aan efficiëntie van de behandeling.
 7. De patiënt neemt vrijwillig deel aan dit programma en heeft zijn/haar schriftelijke en geïnformeerde toestemming gegeven.

Exclusie criteria

Indien de patiënt aan één van volgende criteria voldoet mag de patiënt niet deelnemen aan het programma:

1. Histologisch geconfirmeerde diagnose van niet-plaveiselcel NSCLC . Gemixte tumoren worden gekarakteriseerd op basis van het meest dominant aanwezige celtype in het tumor specimen. Indien kleincellig weefsel aanwezig is, kan de patiënt niet deelnemen aan het programma. Als er sprake is van niet kleincellig weefsel en een plaveiselcel-element is aanwezig (bijvoorbeeld “adenosquamous”), mag de patiënt deelnemen aan het programma ook indien het plaveiselcellen niet het meest voorkomende celtype is in het tumorspecimen.
2. Patiënt waarvoor PDL-1 expressie niet geëvalueerd kon worden of waarvoor de PDL-1 expressie > 50% is.
3. Patiënt die in aanmerking komt voor een klinische studie met pembrolizumab of een klinische studie voor behandeling van de de indicatie van dit programma.
4. Patiënt werd reeds eerder geopereerd (<3 weken voor de start van de behandeling) of behandeld met systemische chemotherapie of andere gerichte of biologische anti-neoplastische geneesmiddelen (bijvoorbeeld erlotinib, crizotinib, cetuximab) voor uitgezaaide kanker. Eerdere behandeling met adjuvant of neoadjuvant therapie is aanvaardbaar als deze werd gegeven voor uitzaaing van de tumor.
5. Patiënt werd gevaccineerd met een levend virusvaccin gedurende 30 dagen voor de start van de behandeling. Vaccins tegen seizoensgriep die geen levend virus bevatten zijn toegestaan.
 6. Patiënt heeft uitzaaingen in het centraal zenuwstelsel of carcinomateuze hersenvliesontsteking. Indien uitzaaing in de hersenen asymptomatisch is (geen neurologische symptomen, geen nood aan behandeling met corticosteroïden en geen laesies >1.5 cm) kan de patiënt deelnemen aan het programma. Patiënten die eerder behandeld werden voor uitzaaingen in de hersenen kunnen deelnemen

	<p>aan het programma indien ze klinisch stabiel zijn, er geen nieuwe of groeiende hersen-uitzaaiingen zijn en de behandeling met steroïden werd stopgezet tenminste 3 dagen voor de start van de behandeling.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Patiënt met gedocumenteerde perifere neuropathie \geq Graad 2 (volgens CTCAE versie 4) 8. Patiënt vertoonde reeds eerder een ernstige allergische reactie op behandeling met een ander monoclonaal antilichaam 9. Patiënt met gekende allergie voor een van de bestanddelen van carboplatin en paclitaxel. 10. Patiënt die behandeld wordt met corticosteroïden of immunosuppressiva. Patiënten met astma die periodiek gebruik maken van bronchodilators, geïnhalerde of lokaal geïnjeerde steroïden mogen deelnemen aan het programma. 11. Patiënt die reeds eerder werd behandeld met een andere anti-PD-1, PDL-1 of PDL-2 therapie of een antilichaam of kleine moleculen gericht tegen receptoren of immune-gerelateerde mechanismen, of pembrolizumab in een klinische studie. Voorbeelden van zulke antilichamen zijn antilichamen tegen indoleamine -2-3-dioxygenase 1 (IDO), PDL-1, interleukine 2-receptoren (IL-2R) en glucocorticoid-geïnduceerd TNFR-gerelateerd proteïne (GITR). 12. Vrouwelijke patiënt die zwanger is of borstvoeding geeft of een patiënt (zowel vrouwelijke als mannelijke patiënt) die plant kinderen te verwekken gedurende de behandeling en tot 4 maanden na de laatste dosis. <p>Alle aanvragen om patiënten in het MNP op te nemen zullen zo snel mogelijk behandeld worden, ten laatste binnen 48 uur na ontvangst van de aanvraag.</p>
Looptijd	<p>De inclusie van patiënten zal van start gaan van zodra het programma goedgekeurd wordt door het FAGG. Het programma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat Keytruda® commercieel verkrijgbaar is in België voor deze indicatie of totdat MSD Belgium BVBA/SPRL beslist het programma stop te zetten. Pembrolizumab zal gratis ter beschikking worden gesteld door MSD Belgium BVBA/SPRL op een individuele basis, volgens de criteria eerder beschreven, totdat het product commercieel beschikbaar is en terugbetaald wordt in België of totdat de behandelende arts van mening is dat de patiënt niet langer baat heeft bij verdere behandeling.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Keytruda® zal enkel ter beschikking worden gesteld in het hospitaal waar de voorschrijvende arts werkt. Keytruda® zal worden afgeleverd aan de apotheek van het ziekenhuis binnen 5 werkdagen na goedkeuring van de initiële aanvraag of aanvraag voor herbevoorrading.</p>
Verantwoordelijke	<p>MSD Belgium BVBA/SPRL Lynx Binnenhof 5 1200 Brussels</p> <p><u>Verantwoordelijke van het programma:</u> Vincent Pruniau, PhD Medical Advisor Thoracic Oncology +32 486 895 321 Vincent.pruniau@merck.com</p> <p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Joris De Ranter, MD</p>

	<p>Medical Advisor Oncology +32 2 370 93 11 Joris.de.ranter@merck.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Medicatie die voor een bepaalde patiënt ter beschikking wordt gesteld kan enkel worden gebruikt voor deze patiënt. Overdracht van niet gebruikt product van één patiënt naar een andere patiënt kan, op voorwaarde dat deze patiënt ook opgenomen is in het programma en mits goedkeuring van MSD Belgium BVBA/SPRL. Niet gebruikt product dient vernietigd te worden in een hiervoor geschikte faciliteit.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen 	<p><u>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keytruda®: Diarree; misselijkheid, jeuk; huiduitslag, vermoeidheid • Carboplatin: Onderdrukking van het beenmerg gekenmerkt door een ernstige daling van de aantal witte bloedcellen, waardoor infecties meer kans krijgen (leukopenie, neutropenie), vermindering van de bloedplaatjes, die het risico op bloedingstorting en bloedingen verhogen (thrombocytopenie), bloedarmoede (een aandoening waarbij het aantal rode bloedcellen is verminderd en die leidt tot vermoeidheid), verminderde nierfunctie (toename van creatinine en ureum in het bloed), lichte vermindering van het gehoor (doofheid voor hoge frequenties), abnormale hoeveelheden leverenzymen en abnormale lever functietest, toename van urinezuur in het bloed, wat kan leiden tot jicht (hyperurikemie), misselijkheid of braken, buikpijn en kramp, ongewone vermoeidheid of zwakte, afname van de hoeveelheid zouten in het bloed (natrium, kalium, calcium, magnesium). • Paclitaxel: Haaruitval, misselijkheid, braken en diarree, allergische reacties zoals blozen, huiduitslag, jeuk, algemene infecties, lage bloeddruk, bloedstoornissen, waardoor u licht anemisch kunt worden (zich zwak of moe voelen) of waardoor uw risico op infectie kan toenemen of waardoor u gemakkelijker blauwe plekken krijgt, een verdoofd gevoel en/of tintelingen in handen en/of voeten, spier- en gewrichtspijn, pijn in de mond en de tong. <p><u>Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 mensen):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keytruda®: Gewrichtspijn met of zonder zwelling, afname in het aantal rode bloedcellen, problemen met de schildklier; opvliegers, minder honger hebben, hoofdpijn; duizeligheid; veranderde smaakbeleving, ontsteking van de longen; kortademigheid; hoest, ontsteking van de darmen; droge mond, maagpijn; verstopping; braken, rode verdikte huiduitslag, soms met blaren; huidplekken die hun kleur hebben verloren, spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in de spieren en botten; pijn in armen of benen, zwelling; ongewone moeheid of zwakte; rillingen; griepachtige ziekte; koorts, verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed; afwijkende nierfunctietest, reactie die verband houdt met de infusie van het geneesmiddel.

- Carboplatin:
Abnormale bloeduitstorting of bloeding (hemorragische complicaties), diarree, obstipatie, zere lippen of zweren in de mond (mucositis), allergische reactie, inclusief huiduitslag, galbulten, rode huid, jeuk, koorts, oorsuizen (tinnitus), verminderd gehoor en doofheid, zwakheid, tintelingen of gevoelloosheid (perifere neuropathie), haaruitval, zich onwel voelen, griepachtige verschijnselen, verlies van of gebrek aan lichaamskracht, longaandoeningen, littekenvorming en verdikking in de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms met fatale afloop (interstitiële longziekte), moeite met ademen, afname van been en pees reflex, infecties, stoornis van de zintuigen, smaakvermindering, visuele stoornissen, met inbegrip van tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, cardiovasculaire aandoening, huid-aandoening, jeukende huiduitslag (urticaria), een jeukerig gevoel (pruritus), rode huisuitslag (erythematueze huiduitslag), spierstoornis, aandoeningen van de urinewegen en geslachtsorganen (urogenitale aandoening), toename van creatinine, bilirubine en urinezuur in het bloed.
- Paclitaxel:
Trage hartslag (pols), hoge bloeddruk en bloeding, lichte veranderingen aan nagels en huid die spoedig verdwijnen, pijnlijke zwelling en ontsteking op de plek waar het infuus heeft gezeten, die verharding van de huid kan veroorzaken (met soms cellulitis, verdikkingen en littekens (huidfibrose) en dode huidcellen (huidnecrose), Ontsteking van een ader komt minder vaak voor. Pijn in de borstkas en/of kortademigheid kunnen optreden als u nog andere chemotherapeutica en/of radiotherapie krijgt. Darmaandoeningen, buikpijn, meer zweten en pijn in de ledematen werden ook gerapporteerd.

Voor een gedetailleerde lijst van alle bijwerkingen, gelieve de bijsluiter van Keytruda®, carboplatin en paclitaxel te raadplegen. Deze zijn beschikbaar op de website van het FAGG: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

Rapportering van onverwachte bijwerkingen

Gelieve onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u last krijgt van bijwerkingen die al dan niet in de lijst hierboven vermeld worden.