

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### **KEYTRUDA**<sup>®</sup> pembrolizumab

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **KEYTRUDA**<sup>®</sup> et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KEYTRUDA**<sup>®</sup>.

#### Pour quoi utilise-t-on **KEYTRUDA**<sup>®</sup> (ké-tru-da)?

- **Consulter le texte de l'encadré ci-dessous.**

Pour les indications suivantes, **KEYTRUDA**<sup>®</sup> a été approuvé **avec conditions (AC-C)**. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

**KEYTRUDA**<sup>®</sup> est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter :

- un type de cancer appelé « lymphome de Hodgkin classique » (LHc) chez les adultes et les enfants :
  - après l'échec d'une autogreffe de cellules souches, ou
  - qui n'étaient pas candidats à l'autogreffe de cellules souches.
- un type de cancer appelé « lymphome médiastinal primitif à cellules B » chez les adultes et les enfants :
  - qui n'ont pas répondu aux autres traitements, ou
  - qui ont connu une rechute après avoir reçu au moins deux autres traitements antérieurs.
- un type de cancer de la vessie et de l'appareil urinaire appelé « carcinome urothélial » chez les adultes :
  - **KEYTRUDA**<sup>®</sup> peut être utilisé lorsque le cancer ne s'est pas propagé aux tissus avoisinants de la vessie, mais qu'il présente un risque élevé de propagation (cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire [CVNIM] à haut risque) dans les cas suivants :
    - la tumeur est un « carcinome *in situ* » (CIS) et
    - un traitement au moyen du bacille Calmette-Guerin (BCG) a été essayé, mais n'a pas fonctionné et
    - une intervention chirurgicale pour enlever la vessie n'est pas possible ou a été refusée.
  - **KEYTRUDA**<sup>®</sup> peut être utilisé en présence d'un cancer de la vessie ou des voies urinaires chez les adultes :
    - dont le cancer s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (carcinome urothélial avancé), et
      - qui ne peuvent pas recevoir une chimiothérapie renfermant un médicament appelé « cisplatine » et dont la tumeur est associée à une réponse positive au test PD-L1, ou
      - qui ne peuvent pas recevoir de médicaments appelés « cisplatine » ou « carboplatine ».

- un type de cancer du côlon, de cancer du rectum ou de cancer de l'endomètre associé à une forte instabilité microsatellitaire (IMS) ou à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM), toutes deux décelées au moyen d'analyses de laboratoire, chez les adultes :
  - qui ont reçu un traitement anticancéreux qui n'a pas été efficace ou qui n'est plus efficace.
- un type de cancer de l'utérus chez les femmes adultes appelé « carcinome de l'endomètre ». KEYTRUDA® est utilisé en association avec le médicament appelé « lenvatinib » quand le carcinome de l'endomètre :
  - s'est aggravé après un traitement anticancéreux avec des médicaments à base de platine;
  - ne peut pas être guéri au moyen d'une chirurgie ou d'une radiothérapie;
  - n'est pas associé à une forte IMS;
  - n'est pas associé à une déficience du SRM.
- un type de cancer appelé « cancer du sein triple négatif », chez les adultes, lorsque le cancer du sein :
  - est associé à une réponse positive au test « PD-L1 », et
  - est réapparu et ne peut être retiré par chirurgie ou s'est propagé.

Pour les indications suivantes, KEYTRUDA® a été approuvé **sans conditions**. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada.

KEYTRUDA® 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 être retiré par chirurgie (mélanome à un stade avancé).
  - KEYTRUDA® peut être utilisé seul lorsque le mélanome :
    - s'est propagé ou ne peut être retiré par chirurgie (mélanome à un stade avancé), et
    - a été traité avec un médicament appelé « ipilimumab » et que ce dernier n'a pas été efficace ou n'est plus efficace, et
    - est associé à un gène anormal *BRAF*, et qu'il a été traité avec un autre médicament appelé « inhibiteur du gène *BRAF* » ou « inhibiteur de la protéine MEK » et que ce dernier n'a pas été efficace ou n'est plus efficace.
  - KEYTRUDA® peut être utilisé seul lorsque le mélanome :
    - a été retiré par chirurgie pour aider à prévenir sa réapparition.
- un type de cancer de la peau appelé « mélanome » chez les enfants âgés de 12 ans et plus
  - KEYTRUDA® peut être utilisé seul lorsque le mélanome :
    - a été retiré par chirurgie pour aider à prévenir sa réapparition.
- 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*.

- KEYTRUDA® peut être utilisé en association avec le médicament appelé « pémétréxed » et une chimiothérapie à base de platine comme traitement initial lorsque le cancer du poumon :
  - s'est propagé (cancer du poumon à un stade avancé), et
  - est de nature « non épidermoïde », et
  - n'est pas associé à un gène anormal *EGFR* ou *ALK*.
- KEYTRUDA® peut être utilisé avec une chimiothérapie comprenant le carboplatine et soit le paclitaxel ou le nab-paclitaxel comme traitement initial lorsque le cancer du poumon :
  - s'est propagé (cancer du poumon à un stade avancé), et
  - est de nature « épidermoïde ».
- KEYTRUDA® peut être utilisé seul lorsque le cancer du poumon :
  - s'est aggravé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine, et
  - s'est propagé (cancer du poumon à un stade avancé), et
  - est associé à une réponse positive au test « PD-L1 », et
  - est associé à un gène anormal *EGFR* ou *ALK*, et qu'il a été traité au moyen d'un médicament inhibant le gène *EGFR* ou *ALK*.
- un type de cancer de la vessie et de l'appareil urinaire appelé « carcinome urothélial » chez les adultes :
  - dont le cancer s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (carcinome urothélial avancé), et
  - qui ont reçu une chimiothérapie à base de platine qui n'a pas été efficace ou qui n'est plus efficace.
- un type de cancer du rein chez les adultes appelé « adénocarcinome rénal »
  - KEYTRUDA® peut être utilisé en association avec le médicament appelé « axitinib » comme traitement initial lorsque le cancer du rein s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (adénocarcinome rénal avancé).
  - KEYTRUDA® peut être utilisé en association avec le médicament appelé « lenvatinib » comme traitement initial lorsque le cancer du rein s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (adénocarcinome rénal avancé).
- un type de cancer de la tête et du cou appelé carcinome épidermoïde de la tête et du cou chez les adultes :
  - pourrait être utilisé seul comme premier traitement dans le cas où votre cancer de la tête et du cou :
    - s'est propagé,
    - est revenu après le traitement précédent, et
    - présente une réponse positive au test « PD-L1 ».
- un type de cancer de la tête et du cou appelé carcinome épidermoïde de la tête et du cou chez les adultes :
  - pourrait être utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie, le platine et le fluorouracil (FU) comme premier traitement dans le cas où votre cancer de la tête et du cou :
    - s'est propagé,
    - est revenu après le traitement précédent.

- un type de cancer appelé « cancer du côlon ou du rectum ». KEYTRUDA® peut être utilisé comme premier traitement dans le cas où votre cancer :
  - s’est propagé (cancer du côlon ou du rectum de stade avancé), **et**
  - est associé à une forte instabilité microsatellitaire (IMS) ou à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM), toutes deux décelées au moyen d’analyses de laboratoire.
  
- un type de cancer appelé « carcinome de l’œsophage » ou « adénocarcinome de la jonction œsophago-gastrique » :
  - pourrait être utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie, le platine et le fluorouracile (FU) comme premier traitement dans le cas où :
    - votre cancer de l’œsophage s’est propagé (cancer de l’œsophage au stade avancé), ou
    - votre tumeur ne peut pas être retirée par une intervention chirurgicale.
  
- un type de cancer appelé « cancer du col de l’utérus » chez les femmes adultes :
  - pourrait être utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie, avec ou sans un médicament appelé « bévacizumab », lorsque le cancer du col de l’utérus :
    - persiste, est revenu ou s’est propagé, et
    - présente une réponse positive au test « PD-L1 ».
  
- un type de cancer appelé « cancer du sein triple négatif » chez les adultes
  - pourrait être utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie comme traitement avant la chirurgie, et seul par la suite, après la chirurgie, dans le cas où :
    - vous êtes atteint d’un cancer du sein à un stade précoce, et
    - vous présentez un risque élevé de réapparition du cancer du sein.

**Qu’est-ce qu’un avis de conformité avec conditions (AC-C)?**

*Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d’autorisation de commercialisation d’un médicament au Canada.*

*Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.*

*Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d’indiquer sur l’étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d’effectuer d’autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.*

KEYTRUDA® peut aussi être administré en association avec d’autres médicaments anticancéreux. Il est important que vous lisiez également les notices d’emballage de ces autres médicaments. Pour toute question concernant ces médicaments, veuillez vous adresser à votre médecin.

Chez les enfants, KEYTRUDA® peut être utilisé uniquement pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique ou du lymphome médiastinal primitif à cellules B s’ils sont âgés de moins de 18 ans ou pour

le traitement du mélanome s'ils sont âgés de 12 ans et plus. On ne sait pas si KEYTRUDA® est sûr et efficace pour le traitement d'autres maladies chez les enfants de moins de 18 ans.

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

Les patients reçoivent KEYTRUDA® avant la chirurgie pour traiter un cancer du sein triple négatif, puis ils poursuivent le traitement après la chirurgie pour aider à prévenir la réapparition de leur cancer.

### **Comment KEYTRUDA® agit-il?**

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

### **Quels sont les ingrédients de KEYTRUDA®?**

Ingrédients médicinaux : pembrolizumab.

Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 et sucrose.

### **KEYTRUDA® est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution injectable, 100 mg par flacon de 4 mL.

### **Ne pas utiliser KEYTRUDA® si :**

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

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KEYTRUDA®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes atteint d'une maladie auto-immune (une maladie où le système immunitaire combat ses propres cellules, car il les considère à tort comme des ennemis), 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 eu une réaction allergique à d'autres traitements avec des anticorps monoclonaux;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une infection virale chronique du foie, comme l'hépatite B (VHB) ou l'hépatite C (VHC);
- si vous avez reçu un diagnostic d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA);
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou avez subi une greffe de foie;
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou avez subi une greffe de rein;
- si vous avez subi une greffe d'organe plein ou une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant les cellules souches d'un donneur (allogénique);
- si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent affaiblir votre système immunitaire. Les corticostéroïdes, comme la prednisone, en sont un exemple.

### **Autres mises en garde :**

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec KEYTRUDA® chez les personnes ayant déjà reçu une greffe.

- **Rejet de l'organe greffé.** 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. Il vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre KEYTRUDA® pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement avec KEYTRUDA®, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- 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. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous prendrez KEYTRUDA® ou si vous allaiterez, car vous ne pourrez pas faire les deux.
- KEYTRUDA® pourrait passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant au moins quatre mois après avoir reçu votre dernière dose de KEYTRUDA®.
- **Femmes en âge de procréer :** KEYTRUDA® pourrait causer des problèmes de fertilité. Cela signifie qu'il peut être difficile pour vous de concevoir un enfant. Si vous avez des préoccupations à ce sujet, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### **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.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

### **Comment prendre KEYTRUDA® :**

- Votre médecin vous administrera KEYTRUDA® directement dans une veine (perfusion intraveineuse) pendant environ 30 minutes.
- La plupart des personnes reçoivent KEYTRUDA® toutes les 3 semaines ou toutes les 6 semaines, selon la dose administrée.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements dont vous aurez besoin.

**Dose habituelle :**

La dose recommandée est de 200 mg ou de 400 mg chez les adultes, selon la fréquence de l'administration.

La dose recommandée est de 2 mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 200 mg) pour le traitement du mélanome (chez les enfants âgés de 12 ans et plus), du lymphome de Hodgkin classique ou du lymphome médiastinal primitif à cellules B chez les enfants.

**Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de KEYTRUDA®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir KEYTRUDA® :**

- Appelez sans tarder votre médecin pour fixer un autre rendez-vous.
- Il est très important que vous receviez toutes les doses de ce médicament.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KEYTRUDA®?**

Le traitement avec KEYTRUDA® peut occasionner certains 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 plus d'un effet secondaire en même temps. Les listes ci-dessous n'énumèrent pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir au cours de votre traitement avec KEYTRUDA®. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans le présent dépliant, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**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'hormones thyroïdiennes;
- fièvre;
- diminution de l'appétit;
- essoufflement;
- décoloration de la peau par plaques (vitiligo);
- augmentation du taux d'enzymes du foie.

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

- symptômes rappelant ceux de la grippe;
- bouche sèche;
- yeux secs;
- maux de tête;
- 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 anormal d'enzymes hépatiques dans le sang;
  - diminution de la bilirubine dans le sang;
  - diminution du sodium dans le sang;
  - taux anormal d'hormone thyroïdienne dans le sang;
  - augmentation de la glycémie (sucre dans le sang);
  - diminution du potassium dans le sang;
  - augmentation de la créatinine dans le sang;
  - perte de poids;
  - gain de poids.

**Effets secondaires (peuvent survenir chez plus de 1 enfant sur 10) les plus fréquemment observés chez les enfants traités avec KEYTRUDA®**

- fièvre;
- vomissements;
- maux de tête;
- douleur abdominale;
- diminution du nombre de globules rouges;
- toux;
- constipation;
- sensation de fatigue;
- nausées;
- diarrhée;
- diminution de l'appétit;



- taux anormal d'enzymes hépatiques dans le sang;
- douleur aux articulations;
- sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle;
- douleur au dos;
- douleur aux bras ou aux jambes;
- éruption cutanée;
- diminution du nombre de globules blancs;
- essoufflement.

Les effets secondaires suivants ont été signalés dans le cadre d'études cliniques portant sur l'administration de KEYTRUDA® en association avec une chimiothérapie. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des effets secondaires de votre chimiothérapie.

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

- diminution du nombre de globules rouges;
- nausées;
- perte de cheveux;
- diminution du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs);
- diminution du nombre de globules blancs;
- fatigue;
- diminution du nombre de plaquettes;
- enflure des muqueuses de la bouche, du nez, des yeux, de la gorge, des intestins ou du vagin;
- vomissements;
- ulcères dans la bouche;
- diarrhée;
- diminution de l'appétit;
- élévation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang;
- inflammation des nerfs causant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les jambes;
- constipation;
- faiblesse;
- éruption cutanée;
- faible taux d'hormones thyroïdiennes;
- douleur aux articulations;
- maux de tête;
- larmolement;
- perte de poids;
- douleur musculaire;
- hoquet;
- augmentation de la créatinine dans le sang;
- fièvre;
- altération du goût;
- démangeaisons;
- diminution du magnésium dans le sang;
- tension artérielle élevée;
- présence de protéines dans l'urine.

Les effets secondaires suivants de KEYTRUDA® ont été signalés dans le cadre d'études cliniques quand il a été administré en association avec le lenvatinib. Si vous recevez KEYTRUDA® en association avec le lenvatinib, vous devriez également lire les renseignements pour le patient sur le lenvatinib. Ce document contient plus de renseignements sur les effets secondaires du lenvatinib.

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensation de fatigue ou de faiblesse</li> <li>• tension artérielle élevée</li> <li>• diarrhée</li> <li>• douleurs articulaires et musculaires</li> <li>• diminution de l'appétit</li> <li>• faible taux d'hormones thyroïdiennes</li> <li>• nausées</li> <li>• vomissements</li> <li>• ulcères dans la bouche</li> <li>• perte de poids</li> <li>• douleur dans la région de l'estomac (abdominale)</li> <li>• maux de tête</li> <li>• constipation</li> <li>• enrouement de la voix</li> <li>• infection urinaire</li> <li>• saignement</li> <li>• fièvre</li> <li>• enflure des bras ou des jambes</li> <li>• infection des voies respiratoires supérieures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• faible taux de magnésium</li> <li>• ampoules ou éruption cutanée sur la paume des mains et la plante des pieds</li> <li>• essoufflement</li> <li>• toux</li> <li>• éruption cutanée</li> <li>• présence de protéines dans l'urine</li> <li>• changement de la voix</li> <li>• élévation des taux sanguins d'amylase ou de lipase</li> <li>• démangeaisons</li> <li>• taux anormal d'hormone thyroïdienne dans le sang</li> <li>• altération du goût</li> <li>• problèmes au foie</li> <li>• problèmes aux reins</li> <li>• indigestion</li> <li>• bouche sèche</li> <li>• difficulté à dormir</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Effets secondaires les plus fréquents lorsque KEYTRUDA® est administré en association avec l'axitinib :**

- taux faibles ou élevés d'hormones thyroïdiennes;
- diarrhée;
- nausées;
- inflammation des muqueuses, dont celle de la bouche;
- sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle;
- fatigue;
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang;
- diminution de l'appétit;
- douleur aux articulations;
- présence de protéines dans l'urine;
- changement de la voix;
- ampoules ou éruption cutanée sur la paume des mains ou la plante des pieds;
- démangeaisons;
- éruption cutanée;
- haute pression.

Si vous recevez un traitement avec KEYTRUDA®, peu importe s'il vous est administré seul ou en association avec une chimiothérapie, et que vous présentez un des symptômes ou effets énumérés dans le tableau

ci-dessous, vous devez appeler ou voir votre médecin immédiatement. Il pourrait vous prescrire d'autres médicaments pour éviter d'autres complications plus graves et réduire vos symptômes, ou encore suspendre la prochaine dose de KEYTRUDA® ou mettre un terme à votre traitement avec KEYTRUDA®.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<b>COURANT</b>		
inflammation des poumons (pneumonite) qui peut causer un essoufflement, une douleur thoracique ou une toux		√
inflammation des intestins (colite) qui peut causer une diarrhée ou des selles plus fréquentes que d'habitude, des selles noires poisseuses ou des selles avec du sang ou du mucus, des maux d'estomac intenses ou une sensibilité dans la région de l'estomac, nausées, vomissements		√
inflammation de l'hypophyse ou de la thyroïde (hypophysite, hypopituitarisme, y compris une insuffisance surrénalienne secondaire; hyperthyroïdie, hypothyroïdie) qui peut causer l'accélération des battements cardiaques, une perte de poids, une augmentation de la transpiration, un gain de poids, une perte de cheveux, une sensation de froid, de la constipation, une voix qui devient plus grave, des douleurs musculaires, des étourdissements ou un évanouissement, des maux de tête qui ne disparaissent pas ou qui sont inhabituels, sensation d'avoir plus faim ou soif, avoir envie d'uriner plus souvent que d'habitude		√
troubles cutanés qui peuvent causer une éruption cutanée, des démangeaisons, des ampoules, une desquamation (peau qui pèle), des lésions douloureuses, des ulcères dans la bouche, sur les muqueuses du nez, dans la gorge ou dans la région génitale		√
<b>PEU COURANT</b>		
inflammation du foie (hépatite) qui peut causer des nausées ou des vomissements, une diminution de l'appétit, une douleur au côté droit de l'estomac, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines foncées, des saignements ou des ecchymoses plus facilement que d'habitude		√
inflammation des reins (néphrite) qui change la quantité ou la couleur des urines		√
troubles touchant les muscles, qui peuvent causer une douleur ou une faiblesse musculaires, ou des douleurs musculaires ou articulaires sévères ou persistantes (myosite)		√
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 (myasthénie grave ou syndrome de Guillain-Barré)		√
nombre de globules rouges anormalement bas (anémie ou anémie hémolytique)		√
troubles oculaires susceptibles d'altérer la vue		√
essoufflement, battements de cœur irréguliers, sentiment de fatigue ou douleur à la poitrine (myocardite)		√
troubles liés au sucre dans le sang (diabète de type 1) qui peuvent causer une sensation de faim ou de soif, un besoin d'uriner plus souvent ou une perte de poids		√
confusion, fièvre, troubles de mémoire ou convulsions (encéphalite)		√
enflure des ganglions lymphatiques, éruptions ou bosses sensibles sur la peau, toux ou douleur aux yeux (sarcoïdose)		√
inflammation du pancréas (pancréatite) qui peut causer une douleur abdominale, des nausées et des vomissements		√

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
réactions liées à la perfusion telles que essoufflement, démangeaisons ou éruption cutanée, étourdissements ou fièvre, respiration sifflante, bouffées vasomotrices, impression d'être sur le point de s'évanouir		√
douleur, engourdissement, picotements ou faiblesse dans les bras ou les jambes; problème de vessie ou d'intestins, notamment besoin d'uriner plus souvent, incontinence urinaire, difficulté à uriner et constipation (myélite)		√
inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), dont les symptômes comprennent des lésions cutanées rouges, un engourdissement et une faiblesse		√
douleur dans la partie supérieure droite de la région de l'estomac, enflure du foie ou de la rate, fatigue, démangeaisons ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (cholangite sclérosante)		√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Entreposage :

Il est peu probable que vous ayez à conserver vous-même KEYTRUDA®. Le médicament sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où on vous l'administre.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Solution injectable : conserver au réfrigérateur (2 °C à 8 °C). Garder à l'abri de la lumière.

**Pour en savoir plus sur KEYTRUDA® :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web de Merck Canada ([www.merck.ca](http://www.merck.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 2022-07-20

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

\* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2015, 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.