

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

KEYTRUDA SC™ pembrolizumab injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra KEYTRUDA SC. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de KEYTRUDA SC, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert KEYTRUDA SC (ké-tru-da SC) :

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

Pour les indications suivantes, KEYTRUDA SC 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 SC est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter :

- un type de cancer appelé « lymphome de Hodgkin classique » (LHc) chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus :
 - 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 âgés de 12 ans et plus :
 - 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 SC 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.

Pour les indications suivantes, KEYTRUDA SC 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 SC est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter :

- un type de cancer de la peau appelé « mélanome » chez les adultes
 - KEYTRUDA SC 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 SC 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 SC 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 SC 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 SC 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 SC 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 SC 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 SC 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.
- KEYTRUDA SC peut être utilisé seul après une chirurgie et une chimiothérapie à base de platine pour aider à prévenir la réapparition du cancer du poumon, en présence d'un cancer :
 - de stade IB (dont la ou les tumeurs ont une taille de 4 cm ou plus), de stade II ou de stade IIIA.
- KEYTRUDA SC peut être utilisé avec une chimiothérapie à base de platine et un autre médicament de chimiothérapie comme traitement avant la chirurgie en présence d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade II, IIIA ou IIIB, et seul par la suite, après la chirurgie, pour aider à prévenir la réapparition du cancer du poumon.
- un type de cancer de la vessie et de l'appareil urinaire appelé « carcinome urothélial » chez les adultes :
 - KEYTRUDA SC peut être utilisé en association avec l'enfortumab védotine lorsque le cancer de la vessie ou de l'appareil urinaire s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (carcinome urothélial avancé).
 - KEYTRUDA SC peut être utilisé seul lorsque le cancer de la vessie ou de l'appareil urinaire s'est propagé ou ne peut pas être retiré par chirurgie (carcinome urothélial avancé) et
 - qu'une chimiothérapie à base de platine n'a pas été efficace ou n'est plus efficace; ou
 - que vous n'êtes pas en mesure de recevoir les médicaments appelés « cisplatine » ou « carboplatine ».
- un type de cancer du rein chez les adultes appelé « adénocarcinome rénal »
 - KEYTRUDA SC 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 SC 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).
 - KEYTRUDA SC peut être utilisé seul pour aider à prévenir la réapparition de votre cancer du rein après que votre tumeur a été retirée par intervention chirurgicale.
- un type de cancer appelé « cancer du côlon ou du rectum ». KEYTRUDA SC peut être utilisé 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 qui touche les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus et qui 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, chez les patients :
 - 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 SC 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 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 de l'estomac appelé « adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) ».
 - KEYTRUDA SC peut être utilisé en association avec le médicament appelé « trastuzumab » et une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine comme premier traitement dans le cas où votre cancer de l'estomac :
 - est HER2 positif, et
 - s'est propagé ou ne peut pas être retiré par une intervention chirurgicale (cancer de l'estomac ou de la JGO à un stade avancé), et
 - présente une réponse positive au test « PD-L1 ».

- KEYTRUDA SC peut être utilisé en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de platine comme premier traitement dans le cas où votre cancer de l'estomac :
 - est HER2 négatif, et
 - s'est propagé, ou
 - ne peut pas être retiré par une intervention chirurgicale (cancer de l'estomac ou de la JGO à un stade avancé).
- un type de cancer appelé « carcinome de l'œsophage » :
 - 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 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.
- 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.
- 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 des voies biliaires ou de la vésicule biliaire appelé « carcinome des voies biliaires » chez les adultes
 - pourrait être utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie dans le cas où votre cancer des voies biliaires s'est propagé ou que votre tumeur ne peut pas être retirée par une intervention chirurgicale.

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

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

KEYTRUDA SC 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 de 12 ans et plus, KEYTRUDA SC peut être utilisé uniquement pour le traitement du lymphome de Hodgkin classique, du lymphome médiastinal primitif à cellules B, d'un cancer associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM, ou du mélanome. Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation de KEYTRUDA SC chez les enfants âgés de 12 ans et plus qui sont atteints d'autres types de tumeurs.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation de KEYTRUDA SC chez les enfants de moins de 12 ans.

Comment fonctionne KEYTRUDA SC :

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

Les ingrédients de KEYTRUDA SC sont :

Ingrédients médicinaux : pembrolizumab.

Ingrédients non médicinaux : bérabhyaluronidase alfa, eau pour injection, L-histidine, L-méthionine, monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 et sucre.

KEYTRUDA SC se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- Un flacon contenant 395 mg de pembrolizumab (ingrédient actif), dans 2,4 mL de solution.
- Un flacon contenant 790 mg de pembrolizumab (ingrédient actif), dans 4,8 mL de solution.

N'utilisez pas KEYTRUDA SC dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser KEYTRUDA SC, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de 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 SC 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 SC pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement avec KEYTRUDA SC, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- KEYTRUDA SC 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 SC et pendant une période d'au moins quatre mois après la dernière dose de KEYTRUDA SC.

Allaitement

- Si vous allaitez, dites-le à votre médecin. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous prendrez KEYTRUDA SC ou si vous allaiterez, car vous ne pourrez pas faire les deux.
- KEYTRUDA SC pourrait passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant au moins quatre mois après avoir reçu votre dernière dose de KEYTRUDA SC.
- **Femmes en âge de procréer :** KEYTRUDA SC 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 de médecine douce.

Comment utiliser KEYTRUDA SC :

- Votre médecin vous administrera KEYTRUDA SC par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Les injections sont administrées dans l'abdomen ou la cuisse et prennent environ 1 ou 2 minutes.
- La plupart des personnes reçoivent KEYTRUDA SC toutes les 3 semaines ou toutes les 6 semaines, selon la dose administrée.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements dont vous aurez besoin.
- Votre médecin pourrait décider de vous faire passer de KEYTRUDA par voie intraveineuse (injection dans une veine) à KEYTRUDA SC (injection sous la peau), ou inversement.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 395 mg toutes les 3 semaines ou de 790 mg toutes les 6 semaines chez les adultes.

La dose recommandée est de 395 mg toutes les 3 semaines ou de 790 mg toutes les 6 semaines chez les enfants âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg pour le traitement du mélanome, du lymphome de Hodgkin classique, du lymphome médiastinal primitif à cellules B ou d'un cancer associé à une forte IMS ou à une déficience du SRM. La dose recommandée de KEYTRUDA SC chez les enfants âgés de 12 ans et plus et pesant moins de 40 kg n'a pas été établie.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de KEYTRUDA SC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir KEYTRUDA SC :

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation de KEYTRUDA SC :

Le traitement avec KEYTRUDA SC 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 lorsque vous prenez KEYTRUDA SC. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de ces listes, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires le plus fréquemment observés chez les patients traités avec KEYTRUDA par voie intraveineuse, et qui peuvent se manifester avec l'administration de KEYTRUDA SC, sont présentés ci-dessous.

Les effets secondaires suivants ont été signalés dans le cadre d'études cliniques lorsque KEYTRUDA par voie intraveineuse 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;
- taux élevé 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;
- perte d'appétit;
- 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) le plus fréquemment observés chez les enfants traités avec KEYTRUDA par voie intraveineuse :

- fièvre;
- vomissements;
- maux de tête;
- douleur abdominale;
- diminution du nombre de globules rouges;
- toux;
- constipation;
- nausées;
- diarrhée;
- sensation de fatigue;
- douleur aux articulations;
- taux anormal d'enzymes hépatiques dans le sang;
- diminution de l'appétit;
- diminution du nombre de globules blancs;
- douleur aux bras ou aux jambes;
- éruption cutanée;
- sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle;
- douleur au dos.

Les effets secondaires suivants ont été signalés dans le cadre d'études cliniques portant sur l'administration de KEYTRUDA par voie intraveineuse 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;
- 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;
- apparition de cloques ou éruption cutanée sur la paume des mains ou la plante des pieds.

Les effets secondaires suivants de KEYTRUDA par voie intraveineuse ont été signalés dans le cadre d'études cliniques quand il a été administré en association avec le lenvatinib. Si vous recevez KEYTRUDA par voie intraveineuse 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"> • sensation de fatigue ou de faiblesse • tension artérielle élevée • diarrhée • douleurs articulaires et musculaires • diminution de l'appétit • taux faibles ou élevés d'hormones thyroïdiennes • nausées • vomissements • ulcères dans la bouche • perte de poids • douleur dans la région de l'estomac (abdominale) • maux de tête • constipation • infection urinaire • saignement | <ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée • présence de protéines dans l'urine • changement de la voix • élévation des taux sanguins d'amylase ou de lipase • démangeaisons • taux anormal d'hormone thyroïdienne dans le sang • altération du goût • problèmes au foie • problèmes aux reins • indigestion • bouche sèche • difficulté à dormir |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • fièvre • enflure des bras ou des jambes • infection des voies respiratoires supérieures • faible taux de magnésium • ampoules ou éruption cutanée sur la paume des mains et la plante des pieds • essoufflement • toux | <ul style="list-style-type: none"> • faibles taux de plaquettes (cellules qui aident à la formation des caillots sanguins) • anémie (faible taux de globules rouges, les cellules qui transportent l'oxygène) • augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang • inflammation des muqueuses, dont celle de la bouche |
|--|--|

Effets secondaires les plus fréquents lorsque KEYTRUDA par voie intraveineuse 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.

Les effets secondaires suivants de KEYTRUDA par voie intraveineuse ont été signalés dans les essais cliniques lorsqu'il était administré en association avec l'enfortumab védotine. Si vous recevez KEYTRUDA par voie intraveineuse en association avec l'enfortumab védotine, vous devriez lire les Renseignements destinés aux patients pour l'enfortumab védotine. Ils contiennent de plus amples renseignements sur les effets indésirables de l'enfortumab védotine.

Effets secondaires les plus fréquents lorsque KEYTRUDA par voie intraveineuse est administré en association avec l'enfortumab védotine (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10) :

- anémie (faible taux de globules rouges, les cellules qui transportent l'oxygène);
- yeux secs;
- diarrhée;
- nausées;
- sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle;
- diminution du poids;
- constipation;
- diminution de l'appétit;
- inflammation des nerfs causant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure dans les bras et les jambes;
- altération du goût;
- infection urinaire;

- démangeaisons;
- perte de cheveux;
- peau sèche;
- éruption cutanée;
- faible taux d'hormones thyroïdiennes;
- augmentation du taux d'enzymes du foie.
- augmentation de la glycémie (sucre dans le sang);
- maux d'estomac;
- vomissements;
- enflure des jambes ou des bras;
- COVID-19;
- douleur aux articulations ou aux muscles;
- difficulté à dormir;
- sang dans l'urine;
- essoufflement;
- toux;
- pneumonie ou inflammation des poumons (appelée « pneumonite »);
- décoloration de la peau;
- saignement d'un vaisseau sanguin endommagé qui peut être grave.

Si vous recevez un traitement avec KEYTRUDA SC, 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 SC ou mettre un terme à votre traitement avec KEYTRUDA SC.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | |
|---|---|-------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas |
| Fréquent | | |
| 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 | | √ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | |
|--|---|-------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas |
| 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 | | √ |
| Peu fréquent | | |
| 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 | | √ |
| Réactions liées à l'administration 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 (vasculite), dont les symptômes comprennent des lésions cutanées rouges, un engourdissement et une faiblesse | | √ |
| Diminution de la fonction de la glande parathyroïde, qui peut se traduire notamment par des crampes ou des spasmes musculaires, de la fatigue et de la faiblesse (hypoparathyroïdie) | | √ |
| Inflammation de la paroi de l'estomac qui peut causer des maux d'estomac intenses ou une sensibilité dans la région de l'estomac, des nausées ou des vomissements (gastrite, péricardite) | | √ |
| 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) | | √ |
| Diminution de la capacité du pancréas à produire des enzymes digestives pouvant entraîner une diarrhée (selles molles et huileuses) accompagnée de ballonnements et d'un inconfort abdominal, une perte de poids, une maladie métabolique des os et une carence en vitamines ou en minéraux (insuffisance pancréatique exocrine) | | √ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | |
|--|---|-------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas |
| Inconnue | | |
| Production insuffisante de nouvelles cellules sanguines (anémie aplasique) | | √ |

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

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

Pour en savoir plus sur KEYTRUDA SC :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web de Merck Canada (www.merck.ca) ou peut être obtenu en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Le présent feuillet a été rédigé par Merck Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-02-03

®/™ Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

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

© 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.