

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

Professionnels de santé

Questions fréquemment posées
Prise en charge des effets indésirables
d'origine immunologique

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Version 7 – 06/2018

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.



MSD

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Sommaire

Quels sont les objectifs de cette brochure ?	4
Qu'est-ce que KEYTRUDA® (pembrolizumab) ?	5
Grossesse & allaitement	6
Suivi du traitement par KEYTRUDA® (pembrolizumab)	7
Profil de tolérance général de KEYTRUDA® (pembrolizumab) ...	8-9
Surveillance et prise en charge des effets indésirables.....	10-13
Brochure d'information et carte de signalement destinées aux patients.....	14
Où obtenir des informations supplémentaires ?	15

Quels sont les objectifs de cette brochure ?

Veillez **consulter** cette **brochure d'information** ainsi que le **Résumé des Caractéristiques du Produit** avant de prescrire le pembrolizumab.

Cette **brochure** vous donnera des informations concernant notamment :

- les **effets indésirables d'origine immunologique** ainsi que **les réactions à la perfusion** susceptibles de survenir lors d'un traitement par pembrolizumab
- le **diagnostic**, la **surveillance** et la **prise en charge** de ces effets indésirables
- les **sujets à aborder avec vos patients** lors de la première prescription de pembrolizumab ainsi que les **documents à leur remettre** (carte de signalement et brochure patient)
- la **déclaration des effets indésirables**

Les informations contenues dans cette brochure sont **destinées aux oncologues, hématologues, médecins traitants, infirmier/ères, pharmaciens et tout autre professionnel de santé impliqué dans le parcours de soin des patients** recevant du pembrolizumab.

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable. Les modalités de déclaration des effets indésirables sont décrites en page 15 de cette brochure.

Qu'est-ce que KEYTRUDA® (pembrolizumab) ?

Le pembrolizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie au récepteur PD-1 (programmed cell death-1) et bloque son interaction avec les ligands PD-L1 et PD-L2. Le récepteur PD-1 est un régulateur négatif de l'activité des cellules T, qui a montré son implication dans le contrôle des réponses immunitaires des cellules T. Le pembrolizumab potentialise les réponses des cellules T, y compris les réponses anti-tumorales, par le blocage de la liaison de PD-1 avec PD-L1 et PD-L2, qui sont exprimés dans les cellules présentatrices d'antigène et peuvent être exprimés par les tumeurs ou par d'autres cellules du microenvironnement tumoral.

De par ce mécanisme d'action, le pembrolizumab peut être associé à des effets indésirables d'origine immunologique.

Prescription de KEYTRUDA®

Pour les indications et la posologie de KEYTRUDA®, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

KEYTRUDA® est **contre-indiqué** chez tout patient présentant une hypersensibilité au pembrolizumab ou à l'un des excipients suivants : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, saccharose, polysorbate-80.

Les **données sont limitées** chez les patients atteints d'un **mélanome oculaire** ainsi que chez les patients atteints d'**insuffisance rénale ou hépatique sévère**, à savoir des anomalies cliniquement significatives en début de traitement (créatinine > 1,5 fois la LSN ; bilirubine > 1,5 fois la LSN, ALAT/ASAT > 2,5 fois la LSN en l'absence de métastases hépatiques), ainsi que chez les patients avec antécédent d'effets indésirables sévères d'origine immunologique avec d'autres agents anticancéreux stimulant le système immunitaire.

Informez les femmes en âge de procréer qu'elles doivent utiliser une **méthode efficace de contraception** pendant toute la durée du traitement par pembrolizumab et pendant au moins 4 mois après la dernière administration. Le pembrolizumab ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que l'état clinique de la femme ne nécessite un traitement par pembrolizumab.

On ne sait pas si le pembrolizumab est excrété dans le lait maternel. Les anticorps étant connus pour être sécrétés dans le lait maternel, un risque pour les nouveau-nés ou les nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre KEYTRUDA®, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement par KEYTRUDA® pour la patiente.

- Le traitement doit être initié et supervisé par des médecins qualifiés et expérimentés dans l'utilisation de traitements anticancéreux.
- Les patients doivent être traités par KEYTRUDA® jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.
- Des réponses atypiques (c'est-à-dire une augmentation initiale et transitoire de la taille de la tumeur ou l'apparition de nouvelles lésions de petite taille durant les premiers mois, suivies d'une régression de la tumeur) ont été observées.
- Chez les patients cliniquement stables présentant une progression initiale de la maladie, il est recommandé de poursuivre le traitement jusqu'à ce que la progression soit confirmée.
- La **survenue d'effets indésirables**, notamment d'origine immunologique, peut nécessiter une **suspension des doses, voire un arrêt définitif, ainsi qu'une prise en charge spécifique** (voir surveillance et prise en charge des effets indésirables).

Avant le traitement et régulièrement pendant le traitement

Vérifier l'état général du patient et réaliser un bilan thyroïdien, hépatique et sanguin. Tout signe clinique et biologique évocateur d'un effet indésirable d'origine immunologique doit être évalué en cours de traitement.

Quels effets indésirables peuvent être associés au traitement par KEYTRUDA® ?

Dans les essais cliniques, les **effets indésirables très fréquemment (≥ 10 %)** observés avec le pembrolizumab étaient : fatigue (21 %), prurit (16 %), rash (13 %), diarrhée (12 %) et nausées (10 %). La majorité des effets indésirables rapportés étaient d'une sévérité de Grade 1 ou 2.

Pour plus d'information concernant les effets indésirables fréquents, peu fréquents et rares, consultez le RCP de KEYTRUDA®.

Les **effets indésirables les plus graves** étaient des effets indésirables d'origine immunologique et des réactions sévères liées à la perfusion.

Effets indésirables d'origine immunologique (EII)

Une surveillance active de l'apparition des EII par les professionnels de santé et les patients favorise une prise en charge précoce et une réduction de leur intensité/sévérité.

La plupart des effets indésirables d'origine immunologique apparus au cours du traitement ont été réversibles et pris en charge par une interruption du pembrolizumab, l'administration de corticostéroïdes et/ou des soins de support.

Le **délai moyen d'apparition et de résolution** varie selon le type d'EII*.

Des effets indésirables d'origine immunologique ont également été rapportés **plusieurs mois après la dernière administration** de pembrolizumab : **la surveillance active doit se poursuivre tout au long et au décours du traitement.**

Des effets indésirables d'origine immunologique affectant plus d'un système d'organes peuvent survenir simultanément.

Les effets indésirables d'origine immunologique suivants*, y compris des cas sévères et d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par pembrolizumab dans les essais cliniques ou depuis la commercialisation :

- **Pneumopathie inflammatoire** d'origine immunologique
Observée chez 3,6 % des patients dont des grades 2, 3, 4 ou 5.
Délai médian d'apparition : 3,7 mois [2 jours ; 21,3 mois]
- **Colite** d'origine immunologique
Observée chez 1,9 % des patients dont des grades 2, 3 ou 4.
Délai médian d'apparition : 3,6 mois [7 jours ; 16,2 mois]
- **Hépatite** d'origine immunologique
Observée chez 0,6 % des patients dont des grades 2, 3 ou 4.
Délai médian d'apparition : 1,3 mois [8 jours ; 21,4 mois]
- **Néphrite** d'origine immunologique
Observée chez 0,4 % des patients dont des grades 2, 3 ou 4.
Délai médian d'apparition : 4,9 mois [12 jours ; 12,8 mois]

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

- **Endocrinopathies** d'origine immunologique (incluant hypophysite (0,5 % des patients dont grades 2 à 4, délai médian d'apparition 3,7 mois), diabète de type 1 y compris acidocétose diabétique, hypothyroïdie (9,0 % des patients dont grades 2 ou 3, délai médian 3,5 mois), hyperthyroïdie (3,5 % des patients dont grades 2 ou 3, délai médian 1,4 mois), thyroïdite).
- **Effets indésirables cutanés** d'origine immunologique : réactions cutanées sévères (observées chez 1,6 % des patients dont des grades 2 ou 3, délai médian d'apparition : 2,5 mois [4 jours ; 21,5 mois]), incluant de rares cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET).
- **Autres effets indésirables d'origine immunologique** : uvéite, arthrite, myosite, myocardite, pancréatite, syndrome de Guillain-Barré, rejet de greffe d'organe solide après traitement par pembrolizumab chez les bénéficiaires de don d'organe, syndrome myasthénique, anémie hémolytique, sarcoïdose et encéphalite.

Réactions liées à la perfusion

Des cas de réactions liées à la perfusion ont été fréquemment rapportés (≥1 %) chez des patients recevant KEYTRUDA® (pembrolizumab), dont des cas sévères incluant hypersensibilité médicamenteuse, réaction anaphylactique, hypersensibilité et syndrome de relargage des cytokines.

Complications d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) allogénique

Des complications d'une GCSH allogénique incluant des réactions du greffon contre l'hôte (GVH) et de maladie veino-occlusive (MVO) hépatique ont été observées chez des patients ayant précédemment reçu du pembrolizumab pour des hémopathies malignes ; des cas de GVH ont également été observés chez des patients avec un antécédent de GCSH allogénique après traitement par pembrolizumab.

** Les fréquences et délais moyens d'apparition et de résolution des effets indésirables d'origine immunologique et des réactions liées à la perfusion sont indiqués en rubrique 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit de KEYTRUDA®.*

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Comment dois-je surveiller et prendre en charge les effets indésirables d'origine immunologique chez les patients recevant du pembrolizumab (recommandations générales) ?

Avant d'initier le traitement, expliquez à votre patient les effets indésirables d'origine immunologique et les autres effets indésirables qui peuvent survenir pendant le traitement par KEYTRUDA®.

En cas de suspicion d'effets indésirables d'origine immunologique, il convient de faire une évaluation appropriée pour confirmer l'étiologie ou éliminer les autres causes.

Des **recommandations spécifiques** concernant le diagnostic et la prise en charge de certains effets indésirables d'origine immunologique (suspensions/arrêts du pembrolizumab et traitements spécifiques) sont décrites pages 12 et 13.

En fonction de la nature et de la sévérité des effets indésirables :

- **KEYTRUDA® doit être suspendu** et des corticoïdes doivent être administrés. En cas d'amélioration à un Grade ≤ 1 , une diminution progressive de la corticothérapie doit être initiée et poursuivie sur une période d'au moins 1 mois.
KEYTRUDA® peut être repris dans les 12 semaines suivant sa dernière administration si l'effet indésirable est stabilisé au Grade ≤ 1 et si la dose de corticostéroïdes est réduite à ≤ 10 mg de prednisone ou équivalent par jour.
- **KEYTRUDA® doit être arrêté définitivement :**
 - o en cas d'effet indésirable d'origine immunologique de Grade 3 récurrent (dès la seconde apparition)
 - o en cas de toxicité de Grade 4, à l'exception :
 - des endocrinopathies contrôlées par un traitement hormonal substitutif ou
 - d'une toxicité hématologique, uniquement chez les patients atteints d'un LHC, chez lesquels KEYTRUDA® doit être suspendu jusqu'à amélioration des effets indésirables au Grade 0-1
 - o en cas de Grade 3 ou 4 pour une myocardite, une encéphalite, un syndrome de Guillain-Barré
 - o en cas de toxicité de Grade 2 récurrent (dès la seconde apparition) ou Grade 3 ou 4 pour une pneumopathie inflammatoire
 - o en cas de toxicité de Grade ≥ 3 pour une néphrite avec créatinine > 3 fois la LSN
 - o en cas de toxicité de Grade ≥ 3 pour une hépatite : avec ASAT ou ALAT > 5 fois la LSN ou bilirubine totale > 3 fois la LSN
 - o en cas d'hépatite avec métastases hépatiques avec une augmentation initiale de Grade 2 des ASAT ou des ALAT, hépatite avec augmentation des ASAT ou des ALAT ≥ 50 % pendant ≥ 1 semaine
 - o en cas de toxicité de Grade 3 ou 4 pour des réactions liées à la perfusion.

Sur la base de données limitées issues des études cliniques chez les patients dont les effets indésirables d'origine immunologique n'ont pu être contrôlés par des corticostéroïdes, l'administration d'autres immunosuppresseurs systémiques peut être envisagée.

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Comment prévenir et traiter les réactions liées à la perfusion ?

- Afin de réduire ce risque, respecter les modalités de reconstitution et d'administration recommandées, notamment :
 - administrer le pembrolizumab en perfusion intraveineuse de 30 minutes
 - utiliser un filtre en ligne ou additionnel, stérile, non pyrogène, à faible taux d'adsorption des protéines de 0,2 à 5 μm .Consulter les rubriques 4.2 et 6.6 du RCP de KEYTRUDA®.
- En cas de **réactions sévères à la perfusion (grade 3 ou 4)**, la perfusion doit être arrêtée et **KEYTRUDA® doit être arrêté définitivement**.
- Les patients ayant présenté des **réactions à la perfusion légères à modérées** peuvent continuer à recevoir KEYTRUDA® **sous surveillance étroite**.
- Une **prémédication** par antipyrétique et antihistaminique peut être envisagée.
- Lors des essais cliniques, il était notamment recommandé, en cas de 1^{ère} apparition d'une réaction liée à la perfusion de Grade 2 :
 - Suspendre la perfusion. Et dans l'heure qui suit cette suspension :
 - o Si amélioration de la symptomatologie : reprendre la perfusion à une vitesse diminuée de 50 % par rapport à vitesse initiale de perfusion (par exemple, passage de 100 ml/heure à 50 ml/heure).
 - o Si absence d'amélioration de la symptomatologie : ne pas reprendre la perfusion.
 - Prémédication pour les cycles ultérieurs.

Un arrêt définitif de traitement était préconisé en cas de 2^{ème} apparition de réactions liées à la perfusion de Grade 2 malgré une prémédication appropriée.

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Surveiller les effets indésirables d'origine immunologique

Pneumopathie inflammatoire d'origine immunologique	- les signes et symptômes de pneumopathie inflammatoire (dyspnée, toux inhabituelles, épanchement pleural, modifications radiologiques évoquant une atteinte interstitielle...). - une pneumopathie inflammatoire suspectée doit être confirmée par une évaluation radiologique et les autres causes doivent être éliminées, notamment infectieuse (pneumopathie bactérienne, virale ou opportuniste à <i>Pneumocystis carinii/jirovecii</i>).
Colite d'origine immunologique	les signes et symptômes de colite (diarrhées, douleurs abdominales, mucus ou sang dans les selles...); les autres causes doivent être éliminées.
Hépatite d'origine immunologique	les modifications de la fonction hépatique (à l'initiation du traitement, régulièrement pendant le traitement et en fonction de l'évaluation clinique) et les symptômes d'une hépatite (ictère, anomalies du bilan biologique hépatique, selles décolorées/urines foncées, fatigue intense...); les autres causes doivent être éliminées.
Néphrite d'origine immunologique	les modifications de la fonction rénale (créatininémie et clairance modifiées, oligurie/anurie, qui peuvent être majorées en cas de diarrhée...); les autres causes doivent être éliminées.
Endocrinopathies d'origine immunologique	- les signes et symptômes d'une hypophysite (y compris un hypopituitarisme et une insuffisance surrénalienne secondaire); les autres causes doivent être éliminées. - l'hyperglycémie ou les autres signes et symptômes du diabète (polyurie/polydipsie, glycémie à jeun modifiée...). - les modifications de la fonction thyroïdienne (à l'initiation du traitement, régulièrement pendant le traitement et en fonction de l'évaluation clinique) et les signes et symptômes cliniques de troubles thyroïdiens (fatigue, modification du poids, troubles de la vision, hypotension, confusion mentale...).
Effets indésirables cutanés d'origine immunologique	les signes ou symptômes de réactions cutanées sévères (incluant syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET)); les autres causes doivent être éliminées.

Prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique*

- En cas d'évènements de Grade ≥ 2, des corticostéroïdes doivent être administrés (dose initiale de 1-2 mg/kg par jour de prednisone ou équivalent, puis diminution progressive). - En cas de pneumopathie inflammatoire de Grade 2, KEYTRUDA® doit être suspendu**. - En cas de pneumopathie inflammatoire de Grade 3, de Grade 4 ou récurrente de Grade 2, KEYTRUDA® doit être arrêté définitivement.
- En cas d'évènements de Grade ≥ 2, des corticostéroïdes doivent être administrés (dose initiale de 1-2 mg/kg par jour de prednisone ou équivalent, puis diminution progressive). - En cas de colite de Grade 2 ou de Grade 3, KEYTRUDA® doit être suspendu**. - En cas de colite de Grade 3 récurrent ou de Grade 4, KEYTRUDA® doit être arrêté définitivement.
- Des corticostéroïdes doivent être administrés dans les cas suivants : - Évènements de Grade 2 : dose initiale de 0,5-1 mg/kg de prednisone ou équivalent par jour puis diminution progressive. - Évènements de Grade ≥ 3 : 1-2 mg/kg de prednisone ou équivalent par jour puis diminution progressive. - Selon la sévérité de l'augmentation des enzymes hépatiques, KEYTRUDA® doit être suspendu** ou arrêté définitivement : - Hépatite avec ASAT ou ALAT > 3 à 5 fois la LSN ou bilirubine totale $> 1,5$ à 3 fois la LSN (Grade 2) : suspension** ; - Hépatite avec ASAT ou ALAT > 5 fois la LSN ou bilirubine totale > 3 fois la LSN (Grade ≥ 3) : arrêt définitif ; - En cas de métastases hépatiques avec une augmentation initiale de Grade 2 des ASAT ou des ALAT, hépatite avec augmentation des ASAT ou des ALAT ≥ 50 % pendant ≥ 1 semaine : arrêt définitif.
- En cas d'effets indésirables de Grade ≥ 2, des corticostéroïdes doivent être administrés (dose initiale de 1-2 mg/kg par jour de prednisone ou équivalent, puis diminution progressive). - En fonction de la sévérité de l'augmentation de la créatinine en cas de : - Néphrite de Grade 2 avec créatinine $> 1,5$ à 3 fois LSN : KEYTRUDA® doit être suspendu** ; - Néphrite de Grade ≥ 3 avec créatinine > 3 fois la LSN, KEYTRUDA® doit être arrêté définitivement.
- En cas d'endocrinopathies d'origine immunologique, un traitement hormonal substitutif à long terme peut être nécessaire. - Des corticostéroïdes doivent être administrés pour traiter l'insuffisance surrénalienne secondaire, et d'autres traitements hormonaux substitutifs doivent être administrés selon les indications cliniques. - En cas d'hypophysite symptomatique, pembrolizumab doit être suspendu** jusqu'au contrôle de l'évènement par traitement hormonal substitutif. La poursuite de KEYTRUDA® peut être envisagée après diminution progressive de la corticothérapie, si nécessaire. La fonction hypophysaire et les taux hormonaux doivent être surveillés pour s'assurer que le traitement hormonal substitutif est approprié. - De l'insuline doit être administrée pour le diabète de type 1. En cas d'hyperglycémie de Grade 3 (glucose > 250 mg/dL ou $> 13,9$ mmol/L) ou associé à une acidocétose : KEYTRUDA® doit être suspendu** jusqu'à atteinte du contrôle métabolique. - L'hypothyroïdie peut être prise en charge avec un traitement hormonal substitutif sans interruption de traitement et sans corticostéroïdes. - L'hyperthyroïdie peut être prise en charge de façon symptomatique. - En cas d'hyperthyroïdie de Grade ≥ 3, KEYTRUDA® doit être suspendu**. - Pour les patients atteints d'hyperthyroïdie de Grade 3 ou de Grade 4 qui s'améliore jusqu'au Grade 2 ou inférieur, la poursuite de pembrolizumab peut être envisagée après diminution progressive de la corticothérapie, si nécessaire. La fonction thyroïdienne et les taux hormonaux doivent être surveillés pour s'assurer que le traitement hormonal substitutif est approprié.
- En fonction de la sévérité de l'effet indésirable, KEYTRUDA® doit être suspendu ou arrêté définitivement, et des corticostéroïdes doivent être administrés : - en cas d'effets indésirables de Grade 3 ou de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou de nécrolyse épidermique toxique (NET) suspectés, KEYTRUDA® doit être suspendu**. - en cas d'effets indésirables de Grade 4 ou de SSJ ou de NET confirmés, KEYTRUDA® doit être arrêté définitivement.

* Les grades de toxicité sont en accord avec la terminologie de l'US National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Event version 4.0 (NCI-CTCAE v.4)

** Jusqu'à amélioration des effets au grade 0-1

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Brochure d'information et carte de signalement destinées au patient

Les patients traités par KEYTRUDA® doivent avoir reçu la **Brochure ainsi que la Carte de Signalement destinées au patient** et avoir été informés des risques de KEYTRUDA®. Ils doivent aussi **consulter attentivement la notice** de KEYTRUDA®.

La **brochure d'information destinée au patient** contient des informations importantes concernant la sécurité d'emploi de KEYTRUDA® (pembrolizumab). Vous pouvez utiliser cette brochure pour vous aider à engager une discussion avec le patient au sujet de son traitement. Les patients peuvent la consulter de leur côté s'ils le souhaitent après que vous leur ayez délivré une information complète lors de la première prescription.

En plus d'une vue d'ensemble sur les risques liés au traitement, la Brochure décrit ce que le patient doit faire lorsqu'il ressent un effet indésirable, en particulier un effet indésirable d'origine immunologique ou une réaction liée à la perfusion. Elle permet notamment de le sensibiliser à l'intérêt d'une **détection précoce des symptômes de ces effets indésirables** d'origine immunologique ainsi que **de la nécessité de déclarer immédiatement ces symptômes à leur médecin traitant ou à leur spécialiste**.

Chaque brochure contient une **Carte de signalement**, que **les patients doivent conserver sur eux en permanence et montrer lors de toutes leurs visites médicales avec des professionnels de santé autres que le médecin ayant prescrit KEYTRUDA®**. Veuillez demander au patient de remplir tous les items requis de la carte, notamment les contacts pour le prescripteur, le patient, et tout soignant intervenant dans sa prise en charge. Cette carte peut être particulièrement utile lors de visites dans un service d'urgences, où le patient peut ne pas être connu.

Veuillez prendre un moment pour vous assurer que les patients comprennent bien comment utiliser la Carte de signalement. Notez qu'elle contient des informations succinctes sur le traitement et la gestion appropriée des effets indésirables et qu'une lecture attentive de la brochure et de la notice est indispensable.

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

Où obtenir des informations supplémentaires ?

Des informations détaillées sur KEYTRUDA® (pembrolizumab) sont disponibles sur la **base de données publique des médicaments** (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) ou sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments (www.ema.europa.eu).

Les effets indésirables peuvent également être déclarés à MSD France en appelant le 01 80 46 40 40.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré à votre CRPV de rattachement géographique ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Les effets indésirables peuvent également être déclarés à MSD France en appelant le 01 80 46 40 40.

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

Vous pouvez retrouver le Résumé des Caractéristiques du Produit
en scannant le QR code ci-dessous ou à l'adresse :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Si vous avez besoin d'autres informations concernant l'utilisation de KEYTRUDA®, ou si vous souhaitez obtenir des exemplaires supplémentaires de ces documents d'information, veuillez contacter MSD France en appelant le 01 80 46 40 40.



Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit