PEMBROLIZUMAB

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Pembrolizumab kan een aantal ernstige bijwerkingen veroorzaken die soms levensbedreigend kunnen worden en kunnen leiden tot overlijden. Deze bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens de behandeling voorkomen of zelfs nadat de behandeling is gestopt. U/Uw kind kunt/kan last krijgen van meer dan één bijwerking tegelijkertijd.

Als u/uw kind een van de volgende klachten heeft, of anderen die niet genoemd zijn op deze kaart, moet u onmiddellijk uw arts bellen of bezoeken. Uw arts zal u/uw kind mogelijk andere medicijnen geven om ernstige gevolgen te voorkomen en de klachten te verminderen. Uw arts kan ook de volgende toediening van pembrolizumab uitstellen of de behandeling met pembrolizumab stoppen.

Voor meer informatie: lees de patiëntenbijsluiter op de website www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Plakvlak achterkant

TEKENEN OF VERSCHIJNSELEN **VAN BIJWERKINGEN**

Longen
- Kortademigheid
- Pijn op de borst
- Hoesten

Darmen
- Diarree of vaker ontlasting dan gebruikelijk
- Zwarte, teerachtige, plakkerige ontlasting met bloed of slijm
- Ernstige maagpijn of gevoeligheid van de maag
- Misselijkheid of braken

Lever
- Misselijkheid of braken
- Minder honger hebben
- Pijn aan de rechterzijde van de maag
- Geel worden van de huid of het oogwit
- Donkere urine
- Sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken

Nieren
- Veranderingen in de hoeveelheid of de kleur van de urine

Hormoonklieren
- Snelle hartslag
- Gewichtsverlies of gewichtstoename
- Meer zweten
- Haaruitval
- Koud gevoel
- Verstopping
- Zwaardere stem
- Spierpijn
- Duizeligheid of flauwvallen
- Hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn

Diabetes type 1
- Meer honger of dorst hebben dan normaal
- Vaker moeten plassen
- Gewichtsverlies

Plakvlak voorkant

BELANGRIJK

- Probeer niet om zelf bijwerkingen te behandelen zonder advies van uw arts.
- **Neem deze kaart altijd mee**, vooral als u/uw kind op reis gaat, als u/uw kind naar de spoedeisende hulp moet of als u/uw kind naar een andere arts dan uw behandelend arts moet.
- Zorg ervoor dat u/uw kind deze kaart laat zien aan elke zorgverlener waar u/uw kind naartoe gaat, zodat zij weten dat u/uw kind wordt behandeld met pembrolizumab.

BELANGRIJKE INFORMATIE **VOOR ZORGVERLENERS**

Deze patiënt wordt behandeld met pembrolizumab, dat immuungerelateerde bijwerkingen kan veroorzaken die op elk moment tijdens de behandeling kunnen voorkomen of zelfs na de behandeling.

Controleer patiënten op symptomen en verschijnselen van immuungerelateerde bijwerkingen. Tijdige diagnose en geschikte behandeling zijn essentieel om elk gevolg van immuungerelateerde bijwerkingen te beperken.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van pembrolizumab voor verdere informatie en behandeladviezen.

Overleg met een oncoloog of een andere medisch specialist kan zinvol zijn bij de behandeling van orgaanspecifieke immuungerelateerde bijwerkingen.

Aanvullende informatie over pembrolizumab is beschikbaar in de bijsluiter op de website www.ema.europa.eu of bel de medische-informatieafdeling van MSD B.V. op tel.: 0800 9999000 voor meer informatie.

BELANGRIJKE **CONTACTGEGEVENS**

Naam van de arts

Telefoonnummer praktijk

Telefoonnummer na sluitingstijd

Mijn naam

Mijn telefoonnummer

CONTACT IN NOODSITUATIES

Naam

Telefoonnummer

Neem contact op met uw arts als u/uw kind last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product:

**Merck Sharp & Dohme B.V.
tel.: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com**

NL-KEY-00478
Versie 10, juli 2021

PEMBROLIZUMAB

Patiënteninformatiefolder

RMMC00013.01-10 juli 2021

PEMBROLIZUMAB

Patiënteninformatiefolder

Uw arts heeft u/uw kind pembrolizumab voorgeschreven voor de behandeling van kanker. Lees in de bijsluiter wat pembrolizumab is en waar het voor gebruikt wordt.

- Wanneer u/uw kind pembrolizumab krijgt, kunt/kan u/uw kind een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. In deze folder wordt uitgelegd welke bijwerkingen er mogelijk kunnen optreden tijdens de behandeling met pembrolizumab en hoe u deze kunt herkennen. U leest in deze folder ook waarom het belangrijk is om klachten direct aan uw arts te melden.
- U vindt deze informatie ook in de patiëntenwaarschuwingskaart die uw arts u/uw kind gegeven heeft. Het is belangrijk dat u/uw kind deze patiënten-waarschuwingskaart altijd bij zich draagt en uw partner of zorgverleners hier van op de hoogte zijn. Deze kaart bevat de contactinformatie van uw arts, zodat u/uw kind deze in geval van nood kan bereiken.
- De patiëntenwaarschuwingskaart bevat ook belangrijke informatie over de klachten die u onmiddellijk moet melden aan uw arts of verpleger die u/uw kind behandelt.
- De kaart waarschuwt ook andere artsen dat u/uw kind met pembrolizumab wordt behandeld.

INTRODUCTIE

Uw arts heeft u/uw kind pembrolizumab voorgeschreven voor de behandeling van kanker. Lees in de bijsluiter wat pembrolizumab is en waar het voor gebruikt wordt.

In deze folder wordt uitgelegd welke bijwerkingen er mogelijk kunnen optreden tijdens of na een behandeling met pembrolizumab en hoe u kunt herkennen of u/uw kind deze bijwerkingen heeft. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen op een later tijdstip optreden en zich ontwikkelen na de laatste behandeling met pembrolizumab.

U leest hierin ook waarom het belangrijk is om alle klachten direct aan uw arts te melden.

STEMPEL VAN UW ARTS

KORTE UITLEG OVER PEMBROLIZUMAB

Pembrolizumab is een medicijn dat gebruikt wordt om kanker te behandelen.

De behandeling met pembrolizumab kan bijwerkingen geven. Pembrolizumab is een medicijn dat het immuunsysteem helpt kanker te bestrijden.

Voor de behandeling met pembrolizumab begint

Gebruikt u/uw kind naast pembrolizumab nog andere medicijnen, heeft u/hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/hij/zij in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken, vertel dat dan aan uw arts.

Zorg er voor dat uw arts er van op de hoogte is als u/uw kind:

- een auto-immuunziekte heeft (een ziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt).
- een longontsteking heeft, veroorzaakt door een virus, bacterie of een medicijn (pneumonitis).
- eerder ipilimumab heeft gekregen, een medicijn voor de behandeling van melanoom en nierkanker, en daar toen ernstige bijwerkingen van heeft gekregen.
- een allergische reactie heeft gehad op behandeling met een specifieke groep medicijnen, namelijk monoklonale antilichamen.
- een chronische virale infectie van de lever heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV).
- humaan immunodeficiëntievirus (hiv)-infectie heeft of acquired immune deficiency syndroom (aids).
- leverschade heeft.
- nierschade heeft.
- een orgaantransplantatie heeft gehad, of een beenmerg (stamcel) transplantatie waarbij donor (allogene) stamcellen zijn gebruikt.
- andere medicijnen gebruikt die uw immuunsysteem verzwakken. Voorbeelden hiervan zijn corticosteroïden zoals prednison.
- zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.
- een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent/is. U/uw kind moet effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u/uw kind wordt behandeld met pembrolizumab en gedurende ten minste vier maanden na de laatste behandeling.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te gaan geven.

Hoe krijgt u/uw kind dit middel toegediend?

Pembrolizumab zal worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een ervaren arts. Uw arts geeft u/uw kind pembrolizumab via een infuus in een ader (intraveneus). Dit duurt ongeveer 30 minuten

Pembrolizumab wordt normaal gesproken elke 3 of 6 weken toegediend. Uw arts beslist hoeveel behandelingen u/uw kind nodig heeft.

Soms wordt de tumor eerst groter in de eerste maanden van de behandeling, voordat deze kleiner wordt. Ook kunnen er nieuwe tumoren ontstaan. Als dit gebeurt, kan uw arts besluiten om de behandeling voort te zetten als uw gezondheid/de gezondheid van uw kind stabiel is. Uw arts zal later opnieuw controleren of u/uw kind reageert op de behandeling.

Het is belangrijk dat u/uw kind uw arts bezoekt op de geplande afspraken, zodat uw arts de vooruitgang kan controleren en pembrolizumab kan toedienen. Als u/uw kind een afspraak niet kunt nakomen of bent nagekomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken.

Als u/uw kind de behandeling stopt of onderbreekt kan het effect van het medicijn stoppen. Stop niet met de behandeling met pembrolizumab, tenzij u/uw kind dit met uw arts heeft besproken.

Bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen bijwerkingen. Wanneer u/uw kind pembrolizumab krijgt, kunt/kan u/uw kind een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. Deze bijwerkingen kunnen soms levensbedreigend worden en kunnen leiden tot overlijden. Deze bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens de behandeling voorkomen of zelfs nadat de behandeling gestopt is. U/Uw kind kunt/kan last krijgen van meer dan één bijwerking tegelijkertijd.

Het is erg belangrijk om uw arts te vertellen als u/uw kind klachten ervaart tijdens het gebruik van pembrolizumab.

Uw arts zal u/uw kind mogelijk andere medicijnen, zoals corticosteroïden, geven om ernstige gevolgen te voorkomen en de klachten te verminderen. Uw arts kan ook de volgende toediening van pembrolizumab uitstellen of de behandeling met pembrolizumab stoppen.

Probeer niet om zelf bijwerkingen te behandelen zonder advies van uw arts.

ALS U/UW KIND EEN VAN DE VOLGENDE KLACHTEN HEEFT **MOET U ONMIDDELLIJK UW ARTS BELLEN OF BEZOEKEN**

Bijwerking	Tekenen of verschijnselen
Longproblemen (longontsteking)	• kortademigheid • pijn op de borst • hoesten
Darmproblemen (ontsteking van de darmen)	• diarree of vaker ontlasting dan gebruikelijk • zwarte, teerachtige, plakkerige ontlasting of ontlasting met bloed of slijm • ernstige maagpijn of gevoeligheid van de maag • misselijkheid of braken
Leverproblemen (ontsteking van de lever)	• misselijkheid of braken • zich minder hongerig voelen • pijn aan de rechterzijde van de maag • gele verkleuring van de huid of het oogwit • donkere urine • sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken
Nierproblemen (ontsteking van de nieren)	• veranderingen in de hoeveelheid of de kleur van uw urine
Problemen met de hormoonklieren (in het bijzonder van de schildklier, hypofyse en de bijnieren)	• snelle hartslag • gewichtsverlies of gewichtstoename • meer zweten • haaruitval • koud gevoel • verstopping • zwaardere stem • spierpijn • duizeligheid of flauwvallen • hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn
Diabetes type 1	• meer honger of dorst hebben dan normaal • vaker moeten plassen • gewichtsverlies

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze informatiefolder staan.

PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Zorg dat u/uw kind de patiëntenwaarschuwingskaart voor pembrolizumab altijd bij zich draagt met daarop de contactinformatie van uw arts, zodat uw arts in geval van nood bereikt kan worden.

De patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke informatie over de klachten die u/uw kind onmiddellijk moet melden aan uw arts of verpleegkundige die u/uw kind behandelt, ook als u/uw kind niet thuis bent/is. De kaart waarschuwt ook andere artsen dat u/uw kind met pembrolizumab wordt behandeld.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over pembrolizumab of over hoe het werkt.

Zorg ervoor dat u/uw kind de patiëntenwaarschuwingskaart voor pembrolizumab altijd bij zich draagt, vooral als u/uw kind niet thuis bent/is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

ONTHOUD DUS:

Pembrolizumab is een medicijn dat het immuunsysteem helpt kanker te bestrijden.

Pembrolizumab wordt gebruikt voor de behandeling van kanker.

Pembrolizumab wordt door uw arts elke 3 of 6 weken gegeven via een infuus in een ader gedurende ongeveer 30 minuten.

Wanneer u/uw kind pembrolizumab krijgt, kunt/kan u/uw kind een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. Deze bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens de behandeling voorkomen of zelfs nadat de behandeling voorbij is.

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen waaronder ook bijwerkingen die niet in de bijsluiter genoemd worden? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u/uw kind nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn?
Neem dan contact op met uw arts.

U vindt deze informatie ook in de patiëntenwaarschuwingskaart die uw arts u/uw kind gegeven heeft. Het is belangrijk dat u/uw kind deze patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij zich draagt en aan uw partner of zorgverleners laat zien.

WAAR KAN IK **MEER INFORMATIE VERKRIJGEN?**

De patiënteninformatiefolder en patiëntenwaarschuwingskaart zijn terug te vinden op www.msd-armm.nl en zijn ook beschikbaar via Merck Sharp & Dohme B.V., tel.: 0800 9999000.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over dit medicijn.
Ga met vragen over dit medicijn naar uw arts of apotheker.

Melden van bijwerkingen

Neem contact op met uw arts als u/uw kind last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Merck Sharp & Dohme B.V.; tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153); medicalinfo.nl@merck.com.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

NL-KEY-00479
Versie 10, juli 2021