

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **KEYTRUDA 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** pembrolizumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Het is belangrijk dat u de patiëntenkaart tijdens de behandeling bij u draagt.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

## **Inhoud van deze bijsluiter**

1. **WAT IS KEYTRUDA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**
2. **WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**
3. **HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**
4. **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**
5. **HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**
6. **INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

## 1. WAT IS KEYTRUDA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

KEYTRUDA bevat de werkzame stof pembrolizumab, dat een monoklonaal antilichaam is. KEYTRUDA helpt uw afweersysteem uw kanker te bestrijden.

KEYTRUDA wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- een soort huidkanker die melanoom wordt genoemd
- een soort longkanker die niet-kleincellige longkanker wordt genoemd
- een soort kanker die longvlieskanker (maligne pleuraal mesothelioom; MPM) wordt genoemd. Deze kanker zit in het vlies om de longen en de borstkas.
- een soort kanker die klassiek hodgkinlymfoom wordt genoemd
- een soort kanker die blaaskanker (urotheelcarcinoom) wordt genoemd
- een soort hoofd-halskanker die plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied wordt genoemd
- een soort nierkanker die niercelcarcinoom wordt genoemd.
- een soort kanker die microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) is in uw darm of endeldarm (darmkanker of endeldarmkanker), in uw baarmoeder (baarmoederkanker), in uw maag (maagkanker), in uw dunne darm (dunnedarmkanker) of in uw galweg of galblaas (galwegkanker)
- een soort kanker die slokdarmkanker wordt genoemd
- een soort borstkanker die triple-negatieve borstkanker wordt genoemd
- een soort baarmoederkanker die endometriumkanker wordt genoemd
- een soort kanker die baarmoederhalskanker wordt genoemd
- een soort maagkanker of kanker van de maag-slokdarm-overgang die adenocarcinoom wordt genoemd
- een soort kanker van de galwegen of galblaas die galwegcarcinoom wordt genoemd
- een soort kanker die eierstokkanker wordt genoemd.

KEYTRUDA wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van:

- 3 jaar en ouder voor de behandeling van een soort kanker die klassiek hodgkinlymfoom wordt genoemd.
- 12 jaar en ouder voor de behandeling van een soort huidkanker die melanoom wordt genoemd.

Mensen krijgen KEYTRUDA als hun kanker is uitgezaaid of niet met een operatie kan worden verwijderd.

Mensen krijgen KEYTRUDA nadat zij een operatie hebben gehad om een melanoom, niet-kleincellige longkanker of niercelkanker weg te halen, om te helpen voorkomen dat hun kanker terugkomt.

Mensen krijgen KEYTRUDA voordat ze een operatie krijgen om niet-kleincellige longkanker, triple-negatieve borstkanker of plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied te behandelen (neoadjuvante behandeling). En na de operatie krijgen ze ook weer KEYTRUDA om te helpen voorkomen dat hun kanker terugkomt (adjuvante behandeling).

U kunt KEYTRUDA krijgen in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, met of zonder bestraling. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen leest. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over deze geneesmiddelen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Neem contact op met uw arts als u hierover niet zeker bent.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Vertel het uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als u:

- een auto-immuunziekte heeft (een ziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt)

- een longontsteking of een steriele longontsteking heeft (pneumonitis; steriel wil zeggen dat de ontsteking niet is veroorzaakt door een virus of bacterie)
- eerder ipilimumab heeft gekregen, een ander geneesmiddel voor de behandeling van melanoom, en daar toen ernstige bijwerkingen van heeft gekregen
- een allergische reactie heeft gehad op andere behandelingen met monoklonale antilichamen
- een chronische virusinfectie van de lever heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV)
- een humaan immunodeficiëntievirus (hiv)-infectie of het acquired immune deficiency syndrome (aids) heeft
- leverschade heeft
- nierschade heeft
- een orgaantransplantatie heeft gehad of een beenmergtransplantatie (stamcel) waarbij donorstamcellen (allogeen) zijn gebruikt.

Dit middel werkt in op de afweer van uw lichaam. Het kan ontstekingen veroorzaken in delen van uw lichaam. U kunt vaker last krijgen van deze bijwerkingen als u al een auto-immuunziekte heeft. Dit is een ziekte waarbij uw afweer uw eigen lichaam aanvalt. Afweer zorgt normaal gesproken voor bescherming tegen ziektes. Uw auto-immuunziekte kan ook regelmatig korte periodes erger worden. Meestal zijn deze gevallen licht.

Wanneer u KEYTRUDA krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. Deze bijwerkingen kunnen soms levensbedreigend worden en kunnen leiden tot overlijden. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen op elk moment tijdens de behandeling en zelfs nadat uw behandeling klaar is. U kunt last krijgen van meer dan één bijwerking tegelijkertijd.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, moet u onmiddellijk uw arts bellen of bezoeken. Uw arts zal u mogelijk andere geneesmiddelen geven om nog ernstigere complicaties te voorkomen en de verschijnselen te verminderen. Uw arts kan ook de volgende dosering van KEYTRUDA uitstellen of de behandeling met KEYTRUDA stoppen.

- longontsteking, waarbij kortademigheid, pijn op de borst of hoesten kan voorkomen
- ontsteking van de darmen, waarbij 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 kan voorkomen
- ontsteking van de lever, waarbij 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 kan voorkomen
- ontsteking van de nieren, waarbij veranderingen in de hoeveelheid of de kleur van uw urine kunnen voorkomen
- ontsteking van de hormoonklieren (in het bijzonder van de schildklier, de hypofyse en de bijniere), waarbij snelle hartslag, gewichtsverlies, meer zweten, gewichtstoename, haaruitval, koud gevoel, verstopping, zwaardere stem, spierpijn, duizeligheid of flauwvallen, hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn kan voorkomen
- suikerziekte (diabetes type 1) of uw bloed wordt zuur (diabetische ketoacidose). U kunt last hebben van honger of dorst, veel moeten plassen, dunner worden, moe zijn, zich niet lekker voelen, buikpijn, snel en diep ademen, in de war zijn, slaperig zijn, uw adem ruikt zoet, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond, of uw plas of zweet ruikt anders
- ontsteking van de ogen, waarbij verandering in het gezichtsvermogen kan voorkomen
- ontsteking van spieren, waarbij spierpijn of spierzwakte kan voorkomen
- ontsteking van de hartspier, waarbij kortademigheid, onregelmatige hartslag, moeheid of pijn op de borst kan voorkomen (myocarditis)
- ontsteking van de alveesklier, waarbij buikpijn, misselijkheid en braken kunnen voorkomen
- ontsteking van de huid, waarbij huiduitslag kan voorkomen, jeuk, blaarvorming op de huid, huidafschilfering of huidzweren en/of zweren in de mond of in het slijmvlies van de neus, keel of geslachtsdelen
- een immuunziekte die de longen, huid, ogen en/of lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose)
- ontsteking van de hersenen, waarbij verwardheid, koorts, problemen met het geheugen of toevallen kunnen voorkomen (encefalitis)
- pijn, verdoofd gevoel, prikkelend gevoel of zwakte in de armen of benen; blaas- of darmproblemen, waaronder vaker moeten plassen, moeite hebben met het ophouden van plas, moeilijk kunnen plassen en verstopping (myelitis)
- ontsteking en littekenvorming in de galwegen. U kunt last krijgen van pijn rechts boven in de buik, zwelling van de lever of milt, vermoeidheid, jeuk, of uw huid of oogwit worden geel
- ontsteking van de maag (gastritis)
- uw bijnieren werken te langzaam (hypoparathyreoïdie). U kunt last hebben van kramp in uw spieren, en u kunt zich moe en zwak voelen.
- ontsteking van het hartzakje. U kunt last hebben van pijn op de borst, kortademig zijn of zich moe voelen (pericarditis)
- infusiereacties, waarbij kortademigheid, jeuk of huiduitslag, duizeligheid of koorts kan voorkomen.

**Complicaties, waaronder 'graft versus host'-ziekte (GVHD), bij mensen met beenmergtransplantatie (stamcel) waarbij donorstamcellen (allogeen) worden gebruikt.** Deze complicaties kunnen ernstig zijn en kunnen leiden tot overlijden. Ze kunnen voorkomen als u dit soort transplantatie in het verleden heeft ondergaan of als u het in de toekomst gaat krijgen. Uw arts zal u controleren op verschijnselen, waaronder huiduitslag, leverontsteking, buikpijn of diarree.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef KEYTRUDA alleen aan:

- kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder met klassiek hodgkinlymfoom
- jongeren van 12 jaar en ouder met melanoom.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel het uw arts:

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw afweersysteem verzwakken.
- Voorbeelden hiervan zijn corticosteroiden zoals prednison.
- Deze geneesmiddelen kunnen het effect van KEYTRUDA beïnvloeden.
- Echter, als u eenmaal met KEYTRUDA behandeld wordt, kan uw arts u corticosteroiden geven om de bijwerkingen te verminderen die u van KEYTRUDA kunt ondervinden.

- Corticosteroïden kunnen ook aan u gegeven worden voordat u KEYTRUDA samen met chemotherapie krijgt om misselijkheid, overgeven en andere bijwerkingen die veroorzaakt worden door chemotherapie te voorkomen en/of te behandelen.
- Gebruikt u naast KEYTRUDA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### Zwangerschap

- Als u zwanger bent mag u geen KEYTRUDA gebruiken, tenzij uw arts dit specifiek adviseert.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- KEYTRUDA kan schade of overlijden veroorzaken bij uw ongeboren baby.
- Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u wordt behandeld met KEYTRUDA en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis.

### Borstvoeding

- Geef u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef geen borstvoeding wanneer u KEYTRUDA gebruikt.
- Het is niet bekend of KEYTRUDA in de moedermelk terecht komt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

KEYTRUDA heeft een lichte invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken. Zich duizelig, moe of zwak voelen zijn mogelijke bijwerkingen van KEYTRUDA. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines nadat u KEYTRUDA is toegediend, tenzij u er zeker van bent dat u zich goed voelt.

### KEYTRUDA bevat polysorbaat 80

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg polysorbaat 80 in elke ml concentraat. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

## 3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

U krijgt KEYTRUDA in een ziekenhuis of kliniek onder controle van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

- De aanbevolen dosis van KEYTRUDA bij volwassenen is
- 200 mg elke 3 weken, of
- 400 mg elke 6 weken.
- De aanbevolen dosis van KEYTRUDA bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder met klassiek hodgkinlymfoom en jongeren van 12 jaar en ouder met melanoom is 2 mg/kg lichaamsgewicht (met een maximum van 200 mg) elke 3 weken.
- Uw arts geeft u KEYTRUDA via een infuus in uw ader (intraveneus) gedurende ongeveer 30 minuten.
- U kunt KEYTRUDA krijgen via een infuus in een bloedvat of als een prik onder uw huid. Uw arts kan wisselen tussen het infuus en de prik.
- Uw arts beslist hoeveel behandelingen u nodig heeft.

### Als u een afspraak voor de toediening van KEYTRUDA mist

- Bel direct uw arts om een nieuwe afspraak te maken.
- Het is erg belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel overslaat.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stoppen met uw behandeling stopt mogelijk het effect van het geneesmiddel. Stop niet met de behandeling met KEYTRUDA tenzij u dit met uw arts heeft besproken.

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

### Patiëntenkaart

U vindt deze informatie ook in de patiëntenkaart die uw arts u gegeven heeft. Het is belangrijk dat u deze patiëntenkaart bij u draagt en aan uw partner of verzorgers laat zien.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u KEYTRUDA krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. Zie rubriek 2.

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van alleen KEYTRUDA:**

### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- afname van het aantal rode bloedcellen
- verminderde werking van de schildklier
- minder honger hebben
- hoofdpijn
- kortademigheid; hoest
- diarree; maagpijn; misselijkheid; braken; verstopping
- jeuk; huiduitslag
- pijn in de spieren en botten; gewrichtspijn
- vermoeidheid; ongewone moeheid of zwakte; zwelling; koorts

### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- longinfectie
- afname van het aantal bloedplaatjes (sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken); afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten)
- reacties die verband houden met de infusie van het geneesmiddel
- uw schildklier werkt te snel; opvliegers
- afname van de hoeveelheid natrium, kalium of calcium in het bloed
- slaapproblemen
- duizeligheid; ontsteking van de zenuwen die een verdoofd gevoel, zwakte, tintelingen of een brandend gevoel in de armen en benen veroorzaakt; tekort aan energie; veranderde smaakbeleving
- droge ogen
- afwijkend hartritme
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de longen
- ontsteking van de darmen; droge mond
- ontsteking van de lever
- rode verdikte huiduitslag, soms met blaren; ontsteking van de huid; huidplekken die hun kleur hebben verloren; droge, jeukende huid; haaruitval; acne-achtige huidproblemen
- spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in armen of benen; gewrichtspijn met zwelling
- griepig zijn; rillingen
- verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed; verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed; afwijkende nierfunctietest

### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- minder witte bloedcellen (leukocyten); ontstekingsreactie tegen bloedplaatjes; meer witte bloedcellen (eosinofielen)
- een aandoening van het afweersysteem die de longen, huid, ogen en/of lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose)
- minder bijriethermonen; ontsteking van de hypofyse die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt; ontsteking van de schildklier
- suikerziekte (diabetes type 1) of uw bloed wordt zuur (diabetische ketoacidose)
- uw spieren worden zwak en zijn snel moe; toevallen
- ontsteking van uw ogen; oogpijn, irritatie van uw ogen, uw ogen jeuken of worden rood; u bent gevoelig voor licht; u ziet vlekken
- ontsteking van de hartspier, waarbij kortademigheid, een onregelmatige hartslag, moeheid of pijn op de borst kan voorkomen (myocarditis); ontsteking van het hartzakje. U kunt dan last hebben van pijn op de borst, kortademig zijn of zich moe voelen (pericarditis); te veel vocht rondom het hart
- ontsteking van de alveesklier; ontsteking van de maag; een maagzweer of darmzweer
- verdikte, soms schilferige huidgroei; kleine bultjes, knobbels of zweren op de huid; verandering in haarkleur
- ontsteking van de peesschede
- ontsteking van de nieren
- verhoogde hoeveelheid amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt

### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- ontstekingsreactie tegen rode bloedcellen; een ziekte van uw afweer (hemofagocytair lymfocytose). Uw afweer maakt dan te veel cellen tegen ontstekingen (histiocyten en lymfocyten). U kunt hierdoor last krijgen van verschillende klachten; u voelt zich zwak, licht in het hoofd, kortademig of uw huid ziet er bleek uit (tekenen van een laag aantal rode bloedcellen, mogelijk als gevolg van een soort bloedarmoede die zuivere rode bloedcelaplasie wordt genoemd)
- uw bij schildklieren werken te langzaam. U kunt last hebben van kramp in uw spieren, en u kunt zich moe en zwak voelen.
- ziekte van de zenuwen (syndroom van Guillain-Barré). U heeft dan last van pijn, een zwak gevoel en verlamming van uw armen en benen. Dit komt door een tijdelijke ontsteking van uw zenuwen; ontsteking van de hersenen (encefalitis). U kunt last hebben van verward zijn, koorts, problemen met uw geheugen of toevallen; pijn, verdoofd gevoel, tintelend of zwak gevoel in uw armen of benen; blaas- of darmproblemen, bijvoorbeeld vaker moeten plassen, moeite hebben met het ophouden van uw plas, moeilijk kunnen plassen en verstopping (myelitis); pijn bij het bewegen van uw oog of ogen en niet goed kunnen zien, minder kleur zien. Dit komt door een zwelling van de oogzenuw (neuritis optica); ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking). U kunt last hebben van een stijve nek, hoofdpijn, koorts, niet goed tegen licht kunnen, misselijk zijn of overgeven
- ontsteking van de bloedvaten
- onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alveesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (pancreatische exocriene insufficiëntie); een gat in de dunne darm; coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van

- buikpijn en diarree).
- ontsteking van de galwegen
- jeuk, blaarvorming op de huid, huidafschilfering of huidzweren en/of zweren in de mond of in het slijmvlies van de neus, keel of geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse); pijnlijke, rode bultjes onder de huid
- ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht aanmaken voor het lichaam, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)
- blaasontsteking. U kunt last hebben van: vaak plassen en/of pijn bij het plassen, aandrang om te plassen, bloed in uw plas, pijn of druk in de onderbuik.

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken bij gebruik van KEYTRUDA in combinatie met chemotherapie, bestraling of chemotherapie met bestraling:**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- afname van het aantal rode bloedcellen; afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen); afname van het aantal bloedplaatjes (sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken)
- uw schildklier werkt te langzaam
- minder kalium in uw bloed; minder honger hebben
- slaapproblemen
- ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt; hoofdpijn
- kortademigheid; hoest
- diarree; misselijkheid; overgeven; buikpijn; obstipatie
- haaruitval; jeuk; huiduitslag
- pijn in uw gewrichten; pijn in uw spieren en botten
- moe zijn; ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte; koorts; zwelling
- meer van het leverenzym alanine-aminotransferase in uw bloed; meer van het leverenzym aspartaat-aminotransferase in uw bloed

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- longontsteking
- afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen, leukocyten en lymfocyten), soms met koorts
- reactie die verband houdt met de infusie van het geneesmiddel
- uw bijnieren maken minder hormonen; uw schildklier werkt te snel; ontsteking van de schildklier
- minder natrium of calcium in uw bloed
- duizeligheid; eten en drinken smaakt anders dan normaal
- droge ogen
- afwijkend hartritme
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de longen
- ontsteking van de darmen; ontsteking van de maag; droge mond
- ontsteking van de lever
- rode, verdikte huiduitslag, soms met blaren; ontsteking van de huid; acne-achtige huidproblemen; droge jeukende huid
- spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in armen of benen; gewrichtspijn met zwelling
- plotselinge nierschade
- griepachtige ziekte; rillingen
- meer bilirubine in uw bloed; meer van het leverenzym alkalische fosfatase in uw bloed; afwijkende nierfunctietest; meer calcium in uw bloed

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- ontstekingsreactie tegen rode bloedcellen; meer witte bloedcellen (neutrofielen)
- ontsteking van de hypofyse die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt
- suikerziekte (diabetes type 1) of uw bloed wordt zuur (diabetische ketoacidose)
- ontsteking van de hersenen. U kunt hierdoor verward zijn of last hebben van koorts, problemen met uw geheugen of toevallen (encefalitis); u heeft weinig energie
- ontsteking van uw ogen; oogpijn, irritatie van uw ogen, uw ogen jeuken of worden rood; u bent gevoelig voor licht; u ziet vlekken
- ontsteking van de hartspier, u kunt last hebben van moeite met ademen, onregelmatige hartslag, zich moe voelen, of pijn op de borst (myocarditis); ontsteking van het hartzakje. U kunt dan last hebben van pijn op de borst, kortademig zijn of zich moe voelen (pericarditis); ophoping van vocht rondom het hart
- ontsteking van de bloedvaten
- ontsteking van de alveesklier; een zweer die zich op de maagwand of in het bovenste gedeelte van de dunne darm kan ontwikkelen
- verdikte, soms schilferige huidgroei; huidplekken die hun kleur hebben verloren; kleine bultjes op uw huid, knobbels of zweren
- ontsteking van de peesschede
- ontsteking van de nieren; blaasontsteking. U kunt dan last hebben van vaak moeten plassen en/of pijn bij het plassen, aandrang om te plassen, bloed in uw plas, pijn of druk in uw onderbuik.
- verhoogde hoeveelheid amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- ontstekingsreactie tegen bloedplaatjes
- een ziekte van uw afweersysteem die de longen, huid, ogen en/of lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose)
- uw bijnieren werken te langzaam. U kunt last hebben van kramp in uw spieren, en u kunt zich moe en zwak voelen.
- uw spieren zijn zwak en voelen snel vermoeid; ziekte van de zenuwen (syndroom van Guillain-Barré). U heeft dan last van pijn, een zwak gevoel en verlamming van uw armen en benen. Dit komt door een tijdelijke ontsteking van uw zenuwen; pijn, een verdoofd gevoel, tintelingen of uw armen of benen zijn zwak; u heeft problemen met uw blaas of darmen. U moet dan vaker plassen, u kunt uw plas niet ophouden, u heeft moeite met plassen of u heeft moeilijk of minder vaak ontlasting (myelitis); pijn bij het bewegen van uw oog of ogen en niet goed kunnen zien en/of minder kleur zien. Dit komt door een zwelling van de oogzenuw (neuritis optica); toevallen; ontsteking van het vlies rond het ruggenmerg en de hersenen. U kunt last hebben van een stijve nek, hoofdpijn, koorts, uw ogen zijn gevoelig voor licht, u bent misselijk of moet overgeven (hersenvliesontsteking).
- onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alveesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (pancreatische exocriene insufficiëntie); een gat in de dunne darm; coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree).
- ontsteking van de galwegen
- jeuk, blaarvorming op uw huid, huidafschilfering of huidzweren en/of zweren in uw mond of in het slijmvlies van de neus, keel of geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom); gevoelige rode bultjes onder uw huid; verandering in haarkleur
- ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht aanmaken voor het lichaam, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met KEYTRUDA in combinatie met axitinib of lenvatinib:**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- u moet vaker plassen en heeft pijn bij het plassen (urineweginfectie)
- minder rode bloedcellen
- uw schildklier werkt minder goed
- minder honger hebben
- hoofdpijn; uw smaak verandert
- hoge bloeddruk
- u kunt niet goed ademen; hoest
- diarree; buikpijn; misselijkheid; overgeven, verstopping (obstipatie)
- huiduitslag; jeuk
- gewrichtspijn; pijn in uw spieren en botten; spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in uw armen of benen
- zich moe voelen; ongewone vermoeidheid of zwakte; zwelling; koorts
- meer lipase. Lipase is een enzym dat vet afbreekt; meer leverenzymen in uw bloed; afwijkende nierfunctietest

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- infectie van uw longen
- minder witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten, leukocyten); minder bloedplaatjes (u krijgt sneller blauwe plekken of bloedingen)
- reactie op de plaats waar u het middel toegediend krijgt
- uw bijnieren maken minder hormonen; uw schildklier werkt te goed; ontsteking van uw schildklier
- minder natrium, kalium of calcium in uw bloed
- minder goed slapen
- duizeligheid; ontsteking van de zenuwen die een verdoofd gevoel, zwakte, tintelingen of een branderig gevoel in uw armen en benen veroorzaakt; weinig energie hebben
- droge ogen
- uw hartritme is afwijkend
- longontsteking
- ontsteking van de darmen; ontsteking van de alveesklier; ontsteking van de maag; droge mond
- ontsteking van de lever
- rode verdikte huiduitslag, soms met blaren; ontsteking van uw huid; droge huid; acne-achtig huidprobleem; haaruitval
- gewrichtspijn; uw gewrichten worden dik
- ontsteking van uw nieren
- griepachtige ziekte; rillingen
- meer amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt; meer bilirubine in uw bloed; meer van een leverenzym in uw bloed dat alkalische fosfatase heet, meer calcium in uw bloed

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- meer witte bloedcellen (eosinofielen)
- ontsteking van uw hypofyse. Deze zit aan de onderkant van de hersenen.
- suikerziekte (diabetes type 1) of uw bloed wordt zuur (diabetische ketoacidose)
- uw spieren worden zwak en raken snel vermoeid; ontsteking van de hersenen. U kunt dan last krijgen van verwardheid, koorts, geheugenproblemen of toevallen (encefalitis).
- ontsteking van uw ogen; oogpijn, irritatie van uw ogen, uw ogen jeuken of worden rood; u bent gevoelig voor licht; u ziet vlekken
- ontsteking van de hartspier. U kunt dan last krijgen van kortademigheid, onregelmatige hartslag, vermoeidheid of pijn op uw borst (myocarditis); ophoping van vocht rond het hart.

- ontsteking van de bloedvaten
- een zweer aan de binnenkant van uw maag of het bovenste deel van uw dunne darm
- droge, jeukende huid; verdikte, soms schilferige huidgroei; huidvlekken die geen kleur meer hebben; kleine bultjes, knobbels of zweren op uw huid; uw haarkleur verandert
- ontsteking van de schede rond de pezen

#### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- uw bijschildklieren werken te langzaam. U kunt last hebben van kramp in uw spieren, en u kunt zich moe en zwak voelen.
- pijn bij het bewegen van uw oog of ogen en niet goed kunnen zien, minder kleur zien. Dit komt door een zwelling van de oogzenuw (neuritis optica)
- een gaatje in de dunne darm
- jeuk, blaren of zweren op uw huid, uw huid vervelt en/of zweren in uw mond of in het slijmvlies van uw neus, keel of schaamstreek (toxische epidermale necrolyse of Stevens-Johnson-syndroom)
- ziekte waarbij het immuunsysteem de klieren aanvalt die vocht aanmaken voor uw lichaam, zoals tranen en speeksel (syndroom van Sjögren)
- blaasontsteking. U kunt dan last krijgen van vaker moeten plassen en/of pijn bij het plassen, aandrang om te plassen, bloed in uw plas, pijn of druk in de onderbuik.

#### Andere bijwerkingen die zijn gemeld met een frequentie die niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alveesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (pancreatische exocriene insufficiëntie); coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree).

Huiduitslag komt vaker voor wanneer u KEYTRUDA samen met enfortumab vedotine krijgt.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

#### Ongeopende flacon

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

##### Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

#### Na het klaarmaken van het infuus

De chemische en fysische 'in use'-stabiliteit is maximaal 42 dagen bij 2 °C tot 8 °C of bij 23 °C tot 27 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Bewaar de verdunde oplossing niet in de vriezer. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de 'in use'-bewaartijden en bewaaromstandigheden. Deze zijn normaal gesproken niet langer dan 7 dagen bij 2 °C tot 8 °C, of 12 uur bij kamertemperatuur, behalve als de verdunding is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Laat de flacons en/of infuuszakken voor gebruik op kamertemperatuur komen als ze in de koelkast zijn bewaard.

Ongebruikte infusieoplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pembrolizumab.

Eén flacon van 4 ml bevat 100 mg pembrolizumab. Elke ml van het concentraat bevat 25 mg pembrolizumab.

De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, sucrose, polysorbaat 80 en water voor injecties.

#### Hoe ziet KEYTRUDA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

KEYTRUDA is een heldere tot licht glanzende, kleurloze tot lichtgele oplossing, pH 5,2 - 5,8. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met één of twee glazen flacons.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn op de markt.

**Houder van de vergunning voor het in handel brengen en Fabrikant**  
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België**  
MSD Belgium  
Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Bereiding en toediening van de infusie

- De flacon niet schudden.
- Laat de flacon op kamertemperatuur komen (bij of beneden 25 °C).
- Voorafgaand aan de verdunning mag de flacon met vloeistof gedurende maximaal 24 uur buiten de koeling bewaard worden (temperatuur bij of beneden 25 °C).
- Parenterale geneesmiddelen moeten visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat zij worden toegediend. Het concentraat is een heldere tot licht opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing. Gooi de flacon weg als zichtbare deeltjes worden waargenomen.
- Trek de vereiste hoeveelheid tot 4 ml (100 mg) concentraat op en breng deze over in een infuuszak met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) of glucose 50 mg/ml (5 %) om een verdunde oplossing te bereiden met een eindconcentratie die varieert van 1 tot 10 mg/ml. Elke flacon bevat een overmaat van 0,25 ml (totale inhoud van de flacon is 4,25 ml) om de opbrengst van 4 ml concentraat te waarborgen. Meng de verdunde oplossing door deze voorzichtig om te keren.
- De chemische en fysische 'in use'-stabiliteit is maximaal 42 dagen bij 2 °C tot 8 °C of bij 23 °C tot 27 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Bewaar de verdunde oplossing niet in de vriezer. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de 'in use'-bewaartijden en -omstandigheden. Deze zijn normaal gesproken niet langer dan 7 dagen bij 2 °C tot 8 °C, of 12 uur bij kamertemperatuur, behalve als verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Laat de flacons en/of de infuuszakken voor gebruik op kamertemperatuur komen als ze in de koelkast zijn bewaard. In de verdunde oplossing kunnen doorzichtige tot witte eiwitheidende deeltjes zitten. Dien de infusieoplossing intraveneus in 30 minuten toe. Gebruik hierbij een steriel, niet-pyrogeen in-line of add-on filter van 0,2 tot 5 µm met een lage eiwitbinding.
- Dien geen andere geneesmiddelen tegelijk toe via dezelfde infusielijn.
- KEYTRUDA is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing die in de flacon is achtergebleven weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.