

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Informations résumées_Français

Nom du médicament	KEYTRUDA®
Nom de la substance active	Pembrolizumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme médical d'urgence pour l'utilisation de Keytruda® (pembrolizumab) en combinaison avec la chimiothérapie au platine et au fluoropyrimidine en tant que traitement de première ligne des patients atteints d'un carcinome oesophagien localement avancé inopérable ou métastatique ou d'un adénocarcinome de la jonction oesophago-gastrique HER-2-négatif de type I de Siewert chez des sujets adultes dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) \geq 10.</p> <p>Dosage: 200 mg de Keytruda® fournit sous forme de solution à diluer (25 mg/ml) pour perfusion intraveineuse.</p> <p>Traitement: le Keytruda® doit être administré en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes. Le traitement par Keytruda® sera administré toutes les 3 semaines, suivi par les deux médicaments constituant la chimiothérapie (un médicament à base de platine (par exemple cisplatine, oxaliplatine) administrés par voie intraveineuse et le fluoropyrimidine (par exemple 5-fluorouracile (perfusion) ou capecitabine (oral)) Le médecin traitant est autorisé, compte tenu de la nature palliative du traitement en contexte métastatique, à choisir la meilleure base de chimiothérapie qui peut être adaptée à la situation clinique afin de ne pas compromettre le confort des patients.</p> <p>Les patients seront traités par Keytruda® jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion:</u></p> <p>Pour pouvoir être éligible pour le programme médical d'urgence (PMU), le/la patient(e) doit répondre aux critères suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le/la patient(e) ou un(e) représentant(e) légal(e) doit avoir été informé(e) de manière claire et complète par le médecin traitant et avoir accepté volontairement de participer en fournissant son consentement éclairé écrit pour le PMU avant le début du traitement. 2. Être âgé(e) de 18 ans ou plus lors de la signature du formulaire de consentement éclairé. 3. Le/la patient(e) a un diagnostic d'un carcinome oesophagien localement avancé inopérable ou métastatique ou d'un adénocarcinome de la jonction oesophago-gastrique HER-2-négatif de type I de Siewert dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) \geq 10. 4. Le/la patient(e) présente un indice de performance ECOG de 0 à 1 dans les 10 jours précédant l'instauration du traitement. 5. La patiente n'est pas enceinte, elle n'allait pas ou ne s'attend pas à devenir enceinte pendant le traitement avec le médicament de l'étude jusqu'à 120 jours après la dernière dose du traitement.

	<p>6. Les patients, hommes ou femmes, en âge de procréer doivent être disposés à utiliser une méthode de contraception adéquate. N.B. : L'abstinence est acceptable s'il s'agit du mode de vie habituel du patient.</p> <p>7. Le sujet doit avoir une fonction adéquate des organes selon le jugement clinique du médecin traitant après examen des paramètres hématologiques (hémoglobine, plaquettes et globules blancs), rénaux et hépatiques. Tous les examens préliminaires en laboratoire doivent être réalisés dans les 10 jours précédant l'instauration du traitement.</p> <p>8. Le/la patient(e) ne peut pas être traité(e) de manière satisfaisante au moyen des autres traitements approuvés et commercialisés qui sont remboursés, conformément aux directives cliniques, pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité.</p> <p><u>Critères d'exclusion:</u></p> <p>La participation du patient au PMU doit être exclue si le/la patient(e) remplit une ou plusieurs des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le/la patient(e) est éligible pour un essai clinique en cours portant sur l'indication de ce programme. 2. Le/la patient(e) a un carcinome de l'œsophage localement avancé, résécable ou potentiellement curable par une radiochimiothérapie selon la décision du médecin traitant. 3. Le/la patient(e) a déjà reçu un traitement systémique dans la prise en charge d'un cancer avancé/métastatique de l'œsophage ou un adénocarcinome avancé/métastatique de la jonction oesophago-gastrique (type 1 de Siewert). Les patients peuvent avoir déjà reçu une chimiothérapie adjuvante à condition que le traitement se soit terminé au moins 6 mois avant le début du traitement. 4. Le/la patient(e) a reçu un vaccin à base d'un virus vivant dans les 30 jours précédant la date prévue de début du traitement. Les vaccins contre la grippe saisonnière qui ne contiennent pas de virus vivant sont autorisés. 5. Le/la patient(e) présente des métastases actives connues touchant le système nerveux central (SNC) et/ou une méningite carcinomateuse. Les patients qui ont déjà suivi un traitement pour des métastases cérébrales peuvent participer à condition que leur état soit cliniquement stable. 6. Le sujet a précédemment présenté une réaction sévère d'hypersensibilité à un traitement à base d'un autre anticorps monoclonal. 7. Le sujet a un diagnostic d'immunodéficience ou a reçu un traitement par stéroïdes systémiques ou toute autre forme de traitement immunosuppresseur dans les 7 jours précédant l'administration du traitement. Les patients souffrant d'asthme, nécessitant l'utilisation intermittente de bronchodilatateurs, de stéroïdes inhalés ou d'injections localisées de stéroïdes, peuvent participer au programme. 8. Le sujet a reçu un traitement par radiothérapie dans les 2 semaines précédant l'administration du traitement et n'est pas encore rétabli complètement des effets secondaires dus à la radiothérapie. Les patients présentant une neuropathie ≤ Grade 2 ou d'alopécie ≤ Grade 2 font exception à ce critère 9. Le sujet a subi une intervention chirurgicale majeure, une biopsie chirurgicale ou une blessure traumatique significative dans les 28 jours précédant l'instauration du traitement.
--	---

	<p>10. Le sujet a reçu précédemment un traitement à base d'un inhibiteur de point de contrôle immunitaire (p. ex. anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, ou anti-CTLA-4, etc.).</p> <p>11. Le sujet a un autre type de cancer qui évolue ou qui nécessite un traitement actif. Les exceptions à ce critère comprennent les cancers à un stade précoce traités dans un but curatif, le carcinome basocellulaire de la peau, le carcinome épidermoïde de la peau, le cancer in situ du col de l'utérus, le cancer in situ du sein ayant subi une thérapie potentiellement curative et le cancer in situ ou intramucosal du pharynx</p> <p>12. Le sujet présente des antécédents connus ou des symptômes de maladie pulmonaire interstitielle ou de pneumonie non infectieuse active.</p> <p>13. Le sujet présente des antécédents connus de tuberculose active (TB ; Bacillus tuberculosis).</p> <p>14. Le sujet présente une infection COVID-19 déterminée par un frottis PCR nasopharyngé positif ou, en cas de PCR COVID-19 négatif : CT scan montrant une pneumonie COVID-19 compatible.</p> <p>15. Le/la patient(e) présente une maladie auto-immune active nécessitant un traitement à action générale au cours des 2 dernières années (c.-à-d. un traitement par des agents modificateurs de la maladie, des corticostéroïdes ou des médicaments immunosuppresseurs). Les traitements de substitution (p. ex. hormonothérapie de substitution de la thyroxine, de l'insuline ou d'un corticostéroïde physiologique visant à contrer une insuffisance surrénalienne ou hypophysaire, etc.) ne sont pas considérés comme une forme de traitement à action générale.</p> <p>16. Le/la patient(e) a des antécédents connus de VIH (anticorps VIH 1/2), d'hépatite B (p. ex. HBsAg réactif) ou d'hépatite C (p. ex. détection d'ARN du VHC [qualitatif]) chronique ou aiguë active.</p> <p>(*) Pour les patients qui entrent dans les critères de non-inclusion numéros 15 et 16, une dérogation à l'exclusion peut être envisagée chez les patients présentant une maladie auto-immune préexistante dont l'activité est minime et des infections virales chroniques bien maîtrisées (telles que l'hépatite B et C virale ou le VIH), à condition que les bénéfices et effets secondaires potentiels aient été abordés de manière approfondie par le médecin traitant avec le spécialiste en charge de la situation concernée et avec le/la patient(e). Toute décision de traiter ces groupes de patients doit toujours faire l'objet d'une discussion à un niveau multidisciplinaire.</p> <p>Le processus est le suivant: Le médecin traitant soumet une demande via une plate-forme électronique. L'équipe médicale de MSD BV/SRL chargée de cette tâche évaluera la demande. Le médecin responsable de MSD BV/SRL donnera un avis dans les 48 heures et l'équipe médicale de MSD BV/SRL informera le médecin traitant. En cas d'avis positif, le pembrolizumab sera délivré dans les 5 jours ouvrables suivant la demande initiale à la pharmacie de l'hôpital. Le produit sera livré en quantité suffisante pour deux cycles de traitement.</p>
--	--

Durée	<p>L'inclusion des patients commencera dès que le programme aura été approuvé par l'AFMPS. Keytruda® sera fourni gratuitement par MSD Belgium BV/SRL à chaque patient jusqu'à ce que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keytruda® soit commercialisé en Belgique pour cette indication • Le médecin traitant estime que, d'un point de vue clinique, le patient ne tire plus de bénéfice de ce traitement. • MSD Belgium BV/SRL décide de mettre un terme à ce programme. <p>Si MSD Belgium BV/SRL décide d'arrêter le programme médical d'urgence avant que le Keytruda® ne soit commercialisé en Belgique, tous les patients qui sont enrôlés dans ce programme continueront à recevoir le Keytruda® pour toute la durée du traitement. Cependant, plus aucun nouveau patient ne sera accepté dans le programme.</p> <p>MSD a soumis cette nouvelle indication à l'Agence européenne des médicaments (EMA). MSD Belgique s'engage à informer l'AFMPS si cette indication reçoit un avis négatif de la part de l'EMA. Si l'autorisation de mise sur le marché (de la part de l'EMA) est refusée ou si le remboursement n'est pas accordés en Belgique (de la part de l'INAMI), le UMP sera fermé. Néanmoins, les patients qui bénéficient du traitement selon le jugement du médecin traitant pourront toujours recevoir un traitement par Keytruda® par le circuit de distribution commercial. Toutefois, si l'autorisation de mise sur le marché n'est pas accordée suite à une évaluation négative des risques et des avantages du traitement par les autorités de réglementation, le programme sera arrêté, y compris pour les patients recevant déjà Keytruda.</p>
Conditions de distribution	<p>Le médecin demandera l'inclusion d'un nouveau patient dans le programme médical d'urgence.</p> <p>Les patients auront accès au médicament uniquement à l'hôpital où travaille leur médecin traitant. Le médicament sera livré à la pharmacie de ce même l'hôpital dans les 5 jours ouvrables qui suivent l'approbation de la demande initiale ou après la demande de réapprovisionnement.</p>
Responsable	<p>MSD Belgium BV/SRL 5 Clos du Lynx 1200 Brussels</p> <p>Personne de contact : Stephanie Gordts Medical Advisor Digestive Oncology</p> <p>MSD Belgium BV/SRL Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx 1200 Brussels +32 471 03 52 74 stephanie.gordts@merck.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Personne de contact: Hermine Leroi Medical Affairs Trial and Quality Coordinator</p> <p>MSD Belgium BV/SRL Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx 1200 Brussels +32 495 58 20 22 Hermine.leroi@merck.com</p> </div>

<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Les médicaments délivrés dans le cadre de ce programme médical d'urgence pour un patient particulier ne peuvent être utilisés que pour ce patient. Toutefois, les médicaments non utilisés peuvent être transférés à un autre patient, à condition que ce patient soit accepté dans ce programme médical d'urgence et que le sponsor ait donné son approbation. MSD Belgium BV/SRL documentera tout transfert de médicament d'un patient à un autre et ces informations seront archivées dans le registre central pendant au moins 10 ans. Tous les médicaments non utilisés ou périmés devront être détruits dans des installations appropriées.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets Indésirables graves</p>	<p>Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. En prenant Keytruda®, vous pouvez avoir des effets indésirables graves. Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques avec pembrolizumab en association à la chimiothérapie:</p> <p><u>Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - diminution du nombre de globules rouges - diminution du nombre de globules blancs ; diminution du nombre de plaquettes (saignement ou bleus apparaissant plus facilement) - diminution du potassium dans le sang ; sensation d'une baisse d'appétit - étourdissements ; mal de tête ; inflammation des nerfs provoquant engourdissement, faiblesse, picotement ou brûlure dans les bras et les jambes ; modification du goût - souffle court ; toux - diarrhée ; nausées ; vomissements ; constipation ; douleur au ventre - éruption cutanée ; démangeaisons ; chute de cheveux - douleur dans les muscles et les os ; douleur des articulations - sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelles ; gonflement ; fièvre - anomalie des tests de la fonction rénale <p><u>Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - infection pulmonaire - diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles) avec une fièvre - réaction liée à la perfusion du médicament - problèmes au niveau de la glande thyroïde - diminution du sodium ou du calcium dans le sang - troubles du sommeil - œil sec - rythme cardiaque anormal - hypertension - inflammation des poumons - inflammation des intestins ; bouche sèche - éruption cutanée rouge et en relief, parfois avec des bulles - douleur, courbatures ou sensibilité musculaires ; douleur des articulations avec gonflement ; douleur des bras ou des jambes - inflammation des reins ; atteinte rénale soudaine - frissons ; maladie pseudo-grippale - augmentation du calcium dans le sang ; augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie

	<p><u>Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</u></p> <ul style="list-style-type: none">- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau ; inflammation de la thyroïde ; diminution de la sécrétion d'hormones produites par les glandes surrénales- diabète de type I- convulsions- accumulation de liquide autour du cœur- inflammation des vaisseaux sanguins- inflammation du pancréas- une lésion se développant sur la paroi interne de votre estomac ou sur la partie supérieure de votre intestin grêle- inflammation du foie- excroissance cutanée avec épaissement de la peau, parfois squameuse ; problèmes de peau de type acné ; inflammation de la peau ; zones de peau ayant perdu leur couleur- inflammation de la gaine qui entoure les tendons- augmentation des concentrations de l'amylase, une enzyme qui dégrade l'amidon ; augmentation de la bilirubine dans le sang <p>Veillez immédiatement en informer votre médecin traitant, pharmacien ou infirmier(ère) si vous observez des effets indésirables qu'ils soient repris ou non dans les listes ci-dessus.</p> <p>Vous trouverez également ces informations dans la carte de signalement patient qui vous a été remise par votre médecin. Il est important que vous conserviez cette carte de signalement et que vous la montriez à votre partenaire ou au personnel soignant.</p>
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	KEYTRUDA®
Naam actieve substantie	Pembrolizumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma voor pembolizumab in combinatie met platinum en fluoropyrimidine chemotherapie als eerstelijnsbehandeling van patiënten met een lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerde slokdarmcarcinoom of HER-2-negatief gastro-oesofageale junctie Siewert type I-adenocarcinoma bij volwassenen waarvan de tumoren PD-L1 tot expressie brengen met een gecombineerde positieve score (CPS) ≥ 10</p> <p>Dosis: 200 mg Keytruda® ter beschikking gesteld als 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie.</p> <p>Behandeling: Keytruda® dient intraveneus te worden toegediend gedurende 30 minuten elke 3 weken in combinatie met chemotherapie.</p> <p>De chemotherapeutische geneesmiddelen waaronder platinumbevattende chemotherapie, zoals cisplatine of oxaliplatine, zullen intraveneus worden toegediend gecombineerd met een fluoropyrimidine (5-fluoruracil (infusie) of capcetabine (oraal)). Gezien het palliatieve karakter van de behandeling in metastatische setting, mag de behandelende arts de beste chemotherapie-backbone kiezen die kan worden afgestemd op de klinische situatie, om het welzijn van de patiënt niet in het gedrang te brengen.</p> <p>De behandeling met Keytruda wordt verdergezet tot progressie van de tumor of totdat onacceptabele toxiciteit optreedt.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u> Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit Medisch Noodprogramma (MNP) moet de patiënt aan alle volgende criteria voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt of wettelijk aanvaarde vertegenwoordiger is duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelende arts en heeft vrijwillig ingestemd met deelname door het geven van schriftelijke geïnformeerde toestemming vóór het MNP voor het begin van de behandeling. 2. Minimum leeftijd van 18 jaar op de datum van ondertekening van het toestemmingsformulier 3. Patiënt gediagnosticeerd met een lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd slokdarmcarcinoom of een HER-2-negatief gastro-oesofageale junctie Siewert type I-adenocarcinoma waarvan de tumoren PD-L1 tot expressie brengen met een gecombineerde positieve score (CPS) ≥ 10. 4. Een ECOG-prestatiestatus van 0 of 1 hebben 10 dagen vóór aanvang van de behandeling.

	<p>5. De patiënt is niet zwanger of geeft geen borstvoeding of verwacht niet zwanger te worden tijdens de behandeling met de studiemedicatie en dit tot 120 dagen na de laatste dosis van de behandeling.</p> <p>6. Vrouwelijke of mannelijke patiënten die kinderen kunnen verwekken, moeten bereid zijn een adequate anticonceptiemethode te gebruiken. Opmerking: onthouding is aanvaardbaar als dit past bij de gebruikelijke levensstijl van de patiënt</p> <p>7. Patiënten met een adequate orgaanfunctie volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts na bestudering van hematologische (hemoglobine, bloedplaatjes en witte bloedcellen), nier- en leverparameters. Alle screeningslaboratoriumbeoordelingen moeten binnen 10 dagen voor het begin van de behandeling uitgevoerd worden.</p> <p>8. De patiënt kan niet adequaat behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare en terugbetaalde therapieën, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege veiligheidsrisico's en/of gebrek aan efficiëntie van de behandeling.</p> <p><u>Exclusiecriteria:</u></p> <p>Een patiënt die aan één van de volgende criteria voldoet, komt niet in aanmerking voor deelname aan het MNP:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt komt in aanmerking voor deelname aan een klinische studie voor de indicatie van dit programma. 2. De patiënt heeft een lokaal gevorderd opereerbaar slokdarmcarcinoom of een lokaal gevorderd slokdarmcarcinoom dat mogelijk curatief kan behandeld worden met radiochemotherapie volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts 3. De patiënt heeft voorafgaande systeemtherapie gekregen ter behandeling van zijn/haar lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerde slokdarmcarcinoom of HER-2-negatief gastro-oesofageale junctie Siewert type I-adenocarcinoma. Patiënten kunnen voorafgaande (neo)adjuvante chemotherapie hebben verkregen, mits deze ten minste 6 maanden vóór het begin van de behandeling is voltooid. 4. De patiënt werd gevaccineerd met een levend virusvaccin gedurende 30 dagen vóór de start van de behandeling. Vaccins tegen de seizoensgriep die geen levend virus bevatten zijn toegestaan. 5. Heeft uitzaaiingen in het centraal zenuwstelsel en/of carcinomateuze hersenvliesontsteking. Patiënten die eerder behandeld werden voor hersenmetastasen kunnen deelnemen aan het programma mits ze klinisch stabiel zijn. 6. De patiënt vertoonde reeds eerder een ernstige overgevoeligheidsreactie op behandeling met een ander monoclonaal antilichaam. 7. De patiënt heeft een diagnose van immuundeficiëntie of wordt behandeld met corticosteroïden of immuunsuppressiva binnen de 7 dagen vóór het begin van de behandeling. Patiënten met astma die periodiek gebruik maken van bronchodilatoren, geïnhalerde of lokaal geïnjecteerde steroïden mogen deelnemen aan het programma. 8. Heeft 2 weken vóór de behandeling bestraling gehad en is niet hersteld van bijwerkingen veroorzaakt door de bestraling. Patiënten met ≤ graad 2 neuropathie of graad 2 alopecia zijn een uitzondering zijn een uitzondering op deze regel.
--	---

	<p>9. Heeft een grote chirurgische ingreep ondergaan, een open biopsname, of heeft een significant traumatisch letsel opgelopen binnen de 28 dagen vóór het begin van de behandeling.</p> <p>10. Patiënt heeft een voorafgaande therapie verkregen met checkpoint inhibitoren (bijv. PD-1-remmer, PD-L1-remmer, PD-L2-remmer of CTLA-4-remmer, enz.).</p> <p>11. De patiënt heeft een andere kwaadaardige aandoening die progressief is of die een actieve behandeling vereist. Uitzonderingen zijn kankers die in een vroeg stadium curatief worden behandeld, basaalcelcarcinoom van de huid, plaveiselcelcarcinoom van de huid, baarmoederhalskanker in situ, borstkanker in situ waarvoor de patiënt een potentieel curatieve behandeling heeft ondergaan, en keelkanker in situ of intramucosaal</p> <p>12. Patiënt heeft een gekende medische voorgeschiedenis van, of bewijs van interstitiële longziekte of actieve, niet-infectieuze longontsteking.</p> <p>13. Patiënt heeft een gekende medische voorgeschiedenis van actieve tuberculose (BT; Bacillus Tuberculosis).</p> <p>14. Heeft een COVID-19-infectie gedefinieerd als een positieve nasofaryngeale PCR of indien de PCR COVID-19-negatief is: CT met COVID-19-compatibele pneumonie</p> <p>15. Heeft een actieve auto-immuunziekte waarvoor in de afgelopen 2 jaar een systemische behandeling nodig geweest is (d.w.z. met ziekte-modificerende geneesmiddelen, corticosteroïden, of immuunsuppressieve medicijnen). Vervangingstherapie (bijv. thyroxine, insuline of fysiologische corticosteroïdenvervangingstherapie voor bijnier- of hypofyse-insufficiëntie, enz.) wordt niet beschouwd als een vorm van systeemtherapie.</p> <p>16. Patiënt heeft een gekende medische voorgeschiedenis van HIV (HIV 1/2-antilichamen), actieve chronische of acute hepatitis B (bijv. reactief voor HBsAg) of hepatitis C infectie (bijv. HCV-RNA [kwalitatief] wordt gedetecteerd).</p> <p>(*) Voor patiënten die voldoen aan de uitsluitingscriteria nummer 15 en 16 kan vrijstelling van uitsluiting worden overwogen bij geselecteerde patiënten met een reeds bestaande auto-immuunziekte met minimale activiteit en goed gecontroleerde chronische virale infecties (zoals virale hepatitis B en C of HIV), op voorwaarde dat de mogelijke voordelen en bijwerkingen grondig besproken werden door de behandelende arts en de specialist die de betreffende situatie behandelt, en met de patiënt. Een beslissing om deze groepen patiënten te behandelen moet altijd op multidisciplinair niveau besproken worden.</p> <p>Het proces verloopt als volgt: De behandelende arts dient een verzoek via een elektronisch platform. Het medisch team van MSD BV/SRL dat hiervoor verantwoordelijk is, zal de indiening evalueren. De verantwoordelijke arts van MSD BV/SRL zal een advies geven binnen de 48 uur en het medisch team van MSD BV/SRL zal de behandelende arts hiervan op de hoogte stellen. In geval van een positief advies zal pembrolizumab geleverd worden binnen de 5 werkdagen na het initiële verzoek aan de ziekenhuisapotheek. Er zal voldoende product geleverd worden voor 2 behandelingscycli.</p>
--	---

<p>Looptijd</p>	<p>De inclusie van patiënten zal van start gaan van zodra het programma goedgekeurd wordt door het FAGG.</p> <p>Keytruda® zal gratis ter beschikking worden gesteld door MSD Belgium BV/SRL op een individuele basis, totdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keytruda® commercieel verkrijgbaar is in België voor deze indicatie • MSD Belgium BV/SRL beslist het programma stop te zetten. <p>Indien MSD Belgium BV/SRL beslist het programma stop te zetten vooraleer Keytruda® commercieel beschikbaar is in België voor deze indicatie, zullen alle patiënten die reeds geïncludeerd werden in dit programma, Keytruda® blijven ontvangen gedurende de volledige behandeling. Er zullen echter geen nieuwe patiënten worden opgenomen in het programma.</p> <p>MSD heeft het dossier voor deze nieuwe indicatie bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) ingediend. MSD België verbindt zich ertoe het FAGG te laten weten indien de vergunning voor deze indicatie wordt afgewezen. In het geval dat de marktlicentie of terugbetaling in België niet toegekend zou worden, zal het MNP sluiten. Desalniettemin zullen de patiënten die baat hebben bij de behandeling volgens het oordeel van de behandelende arts nog steeds een behandeling met Keytruda® kunnen verkrijgen via het commerciële distributiekanaal. Echter, als de goedkeuring van de marktvergunning niet toegekend wordt omdat de regelgevers concluderen dat er een negatieve baten-risicobeoordeling is dan zal het programma beëindigd worden voor alle patiënten, met inbegrip van de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Inclusie van patiënten in dit programma dient aangevraagd te worden door de behandelende arts. Keytruda® zal enkel ter beschikking worden gesteld in het hospitaal waar de voorschrijvende arts werkt. Keytruda® zal worden afgeleverd aan de apotheek van het ziekenhuis binnen 5 werkdagen na goedkeuring van de initiële aanvraag of aanvraag voor herbevoorrading.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>MSD Belgium BV/SRL Lynx Binnenhof 5 1200 Brussels</p> <p>Contactpersoon: Stephanie Gordts Medical Advisor Digestive Oncology</p> <p>MSD Belgium BV/SRL Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx 1200 Brussels +32 471 03 52 74 stephanie.gordts@merck.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Contactpersoon: Hermine Leroi Medical Affairs Trial and Quality Coordinator</p> <p>MSD Belgium BV/SRL Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx 1200 Brussels +32 495 58 20 22 Hermine.leroi@merck.com</p> </div>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Medicatie die voor een bepaalde patiënt ter beschikking wordt gesteld kan enkel worden gebruikt voor deze patiënt. Overdracht van niet gebruikt product van één patiënt naar een andere patiënt kan, op voorwaarde dat deze patiënt ook opgenomen is in het programma en mits goedkeuring van MSD Belgium BV/SRL. MSD Belgium BV/SRL zal elke overdracht van medicatie van de ene patiënt naar de andere documenteren en deze informatie zal gedurende ten</p>

	<p>minste 10 jaar in het centrale register worden bewaard. Niet gebruikt product dient vernietigd te worden in een hiervoor geschikte faciliteit.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.</p> <p>Wanneer u KEYTRUDA® krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen. De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken bij gebruik van pembrolizumab in combinatie met chemotherapie:</p> <p><u>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - afname van het aantal rode bloedcellen - afname van het aantal witte bloedcellen; afname van het aantal bloedplaatjes (sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken) - afname van de hoeveelheid kalium in het bloed; minder honger hebben - duizeligheid; hoofdpijn; ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt; veranderde smaakbeleving - kortademigheid; hoest - diarree; misselijkheid; braken; obstipatie; maagpijn - huiduitslag; jeuk; haaruitval - pijn in de spieren en botten; gewrichtspijn - ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte; zwelling; koorts - afwijkende nierfunctietest <p><u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - longinfectie - afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) met koorts - reactie die verband houdt met de infusie van het geneesmiddel - schildklierproblemen - afname van de hoeveelheid natrium of calcium in het bloed - slaapproblemen - droge ogen - afwijkend hartritme - hoge bloeddruk - ontsteking van de longen - ontsteking van de darmen; droge mond - rode, verdikte huiduitslag, soms met blaren - spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; gewrichtspijn met zwelling; pijn in armen of benen - ontsteking van de nieren; plotselinge nierschade - rillingen; griepachtige ziekte - verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed; verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

	<p><u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ontsteking van de hypofyse die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt; ontsteking van de schildklier; verlaagde afgifte van bijnierhormonen - diabetes type 1 - toevallen - ophoping van vocht rondom het hart - ontsteking van de bloedvaten - ontsteking van de alvleesklier - een zweer die zich op de maagwand of in het bovenste gedeelte van de dunne darm kan ontwikkelen - ontsteking van de lever - verdikte, soms schilferige huidgroei; acne-achtig huidprobleem; huidontsteking; huidplekken die hun kleur hebben verloren - ontsteking van de peesschede - verhoogde hoeveelheid amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt; verhoogde hoeveelheid bilirubine in het bloed <p>Gelieve onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u last krijgt van bijwerkingen die al dan niet in de lijst hierboven vermeld worden.</p> <p>U vindt deze informatie ook terug in de patiëntenmeldingskaart die u van uw arts krijgt. Het is belangrijk dat u deze verwijzingskaart bewaart en aan uw partner of zorgverleners laat zien.</p>
--	---