



[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 (PMU) pour l'utilisation de Keytruda® (pembrolizumab) en tant que traitement de première ligne d'un carcinome colorectal métastatique à haute instabilité des microsatellites ou accompagné de défauts des mécanismes de réparation de l'ADN chez des sujets adultes.</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. Ensuite, le traitement par Keytruda® sera administré toutes les 3 semaines.</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, le/la patient(e) doit répondre aux critères suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Être âgé(e) de 18 ans ou plus lors de la signature du formulaire de consentement éclairé.</li> <li>3. Le/la patient(e) a un diagnostic de carcinome colorectal (CCR) de stade IV avec une déficience du système MMR (dMMR) ou avec une haute instabilité des microsatellites (MSI-H).</li> </ol> <p>Le statut du MMR ou de la MSI doit avoir été déterminé respectivement en examinant soit</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) l'expression des protéines par IHC des 4 enzymes MMR (MLH1/MSH2/MSH6/PMS2). Une tumeur peut être considérée comme déficiente en MMR si au moins une des 4 MMR protéines n'est pas exprimée. Dans le cadre de ce PMU, un test positif par IHC doit être confirmé par une analyse MSI-PCR validée. Ou</li> <li>2) de multiples loci microsatellites de la tumeur en utilisant une analyse par PCR validée. Les tumeurs sont classifiées à haute MSI quand au moins 2 variations alléliques sont détectées par PCR parmi les marqueurs microsatellites analysés, ou l'absence</li> </ol>

	<p>d'expression d'au moins 1 des 4 protéines de réparation de mésappariement est détectée par IHC.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Le/la patient(e) présent un indice de performance ECOG de 0 à 1 dans les 10 jours précédant l'instauration du traitement.</li> <li>5. Le/la patient(e) doit avoir une espérance de vie d'au moins 3 mois.</li> <li>6. 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.</li> <li>7. 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.</li> <li>8. 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.</li> <li>9. Le/la patient(e) ne peut pas être traité(e) de manière satisfaisante au moyen des autres traitements approuvés et commercialisés, conformément aux directives cliniques, pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité.</li> </ol> <p><u>Critères d'exclusion:</u></p> <p>La participation du patient au programme médical d'urgence doit être exclue si le/la patient(e) remplit une ou plusieurs des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le/la patient(e) est éligible pour un essai clinique en cours portant sur l'indication de ce programme.</li> <li>2. Le/la patient(e) a déjà reçu un traitement systémique pour le traitement du CCR de stade IV. Les patients peuvent avoir déjà reçu une chimiothérapie adjuvante pour le CCR à condition que le traitement se soit terminé au moins 6 mois avant le début du traitement.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. Le sujet a précédemment présenté une réaction sévère d'hypersensibilité à un traitement à base d'un autre anticorps monoclonal.</li> <li>6. 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.</li> <li>7. Le sujet a reçu un traitement par radiothérapie dans les 4 semaines précédant l'administration du traitement et n'est pas encore rétabli complètement des effets secondaires dus à la radiothérapie. Les patients qui ont reçu une radiothérapie palliative au niveau de sites périphériques (p. ex. métastase osseuse) peuvent être inclus dans le</li> </ol>
--	---

	<p>programme avant que 4 semaines ne soient écoulées, mais doivent être complètement rétabli(e)s de tout effet secondaire aigu.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. 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.</li> <li>9. 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.).</li> <li>10. Le sujet a un autre type de cancer qui évolue ou qui nécessite un traitement actif. Les exceptions à ce critère comprennent le cancer de la peau non mélanome qui a subi un traitement potentiellement curatif et le carcinome cervical in situ.</li> <li>11. Le sujet présente des antécédents connus ou des symptômes de maladie pulmonaire interstitielle ou de pneumonie non infectieuse active.</li> <li>12. Le sujet présente des antécédents connus de tuberculose active (TB ; Bacillus tuberculosis).</li> <li>13. 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.</li> <li>14. 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.</li> <li>15. 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.</li> </ol> <p>(*) Pour les patients qui entrent dans les critères de non-inclusion numéros 14 et 15, 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keytruda® sera fourni gratuitement par MSD Belgium BV/SRL à chaque patient jusqu'à ce que:</li> <li>• Keytruda® soit commercialisé en Belgique pour cette indication</li> <li>• Le médecin traitant estime que, d'un point de vue clinique, le patient ne tire plus de bénéfice de ce traitement.</li> <li>• MSD Belgium BV/SRL décide de mettre un terme à ce programme.</li> </ul> <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>Le MSD a soumis le dossier pour cette indication à l'Agence européenne des médicaments (EMA). MSD Belgique s'engage à informer l'AFMPS si l'autorisation pour cette indication est refusée. Si l'autorisation de mise sur le marché ou le remboursement n'est pas accordé en Belgique, des mesures seront prises pour que les patients qui bénéficient du traitement puissent toujours obtenir un traitement par Keytruda. Toutefois, si l'autorisation de mise sur le marché n'est pas accordée suite à une évaluation négative des risques et des avantages par les autorités de réglementation, le programme sera arrêté pour tous les patients, y compris ceux qui en font déjà partie.</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 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><b>Personne de contact :</b> 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 <a href="mailto:hermine.leroi@merck.com">hermine.leroi@merck.com</a></p>

<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. 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 seul:</p> <p><u>Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diminution du nombre de globules rouges</li> <li>- activité réduite de la glande thyroïde</li> <li>- sensation d'une baisse d'appétit</li> <li>- mal de tête</li> <li>- essoufflement; toux</li> <li>- diarrhées; douleurs au ventre; nausées; vomissement; constipation</li> <li>- démangeaisons; éruption cutanée</li> <li>- douleur dans les muscles et les os; douleur articulaire</li> <li>- sensation de fatigue; fatigue ou faiblesse inhabituelles; gonflement; fièvre</li> </ul> <p><u>Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- infection pulmonaire</li> <li>- diminution du nombre de plaquettes (saignement ou bleus apparaissant plus facilement); diminution du nombre de globules blancs (lymphocytes)</li> <li>- réaction liée à la perfusion du médicament</li> <li>- activité excessive de la glande thyroïde; bouffées de chaleur</li> <li>- diminution du sodium, du potassium ou du calcium dans le sang</li> <li>- troubles du sommeil</li> <li>- étourdissements; inflammation des nerfs provoquant engourdissement, faiblesse, picotement ou brûlure dans les bras et les jambes; manque d'énergie; modification du goût</li> <li>- œil sec</li> <li>- rythme cardiaque anormal</li> <li>- pression sanguine élevée</li> <li>- inflammation des poumons</li> <li>- inflammation des intestins; bouche sèche</li> <li>- éruption cutanée rouge et en relief, parfois avec des bulles; zones de peau ayant perdu leur couleur; peau sèche, qui démange; perte de cheveux; problèmes de peau de type acné</li> <li>- douleur ou sensibilité musculaire; douleur des bras ou des jambes; douleur des articulations avec gonflement</li> <li>- frissons; maladie pseudo</li> <li>-grippale</li> <li>- augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie; augmentation du calcium dans le sang; anomalie dans les tests de la fonction rénale</li> </ul>

	<p><u>Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles, leucocytes et éosinophiles)</li><li>- trouble immunitaire pouvant affecter les poumons, la peau, les yeux et/ou des ganglions lymphatiques (sarcoïdose)</li><li>- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau; diminution de la sécrétion d'hormones produites par les glandes surrénales; inflammation de la thyroïde</li><li>- diabète de type1</li><li>- convulsions</li><li>- inflammation des yeux; douleur, irritation, démangeaison ou rougeur des yeux; sensibilité désagréable à la lumière; vision de taches</li><li>- inflammation de l'enveloppe du cœur; accumulation de liquide autour du cœur</li><li>- inflammation du pancréas</li><li>- une lésion se développant sur la paroi interne de votre estomac ou sur la partie supérieure de votre intestin grêle</li> <li>- inflammation du foie</li><li>- excroissance cutanée avec épaissement de la peau, parfois squameuse; inflammation de la peau; changement de couleur des cheveux; petites bosses ou boutons ou lésions cutanés</li><li>- inflammation de la gaine qui entoure les tendons</li><li>- inflammation des reins</li><li>- augmentation de l'amylase, enzyme qui dégrade l'amidon</li></ul> <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 pembrolizumab als eerstelijnsbehandeling van een uitgezaaid colorectaal carcinoom met hoge microsatelliet instabiliteit of met afwijkingen van DNA herstelmechanismen bij volwassenen</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 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"> <li>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.</li> <li>2. Minimum leeftijd van 18 jaar op de datum van ondertekening van het toestemmingsformulier</li> <li>3. Patiënt gediagnosticeerd met stadium IV colorectaal carcinoom met deficiënt mismatch-herstel systeem (dMMR) of hoge microsatelliet instabiliteit (MSI-H). De MMR- of MSI-status moet bepaald worden door de evaluatie van respectievelijk: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) eiwitexpressie door IHC van 4 MMR-enzymen (MLH1/MSH2/MSH6/PMS2). Een tumor kan worden beschouwd als MMR-deficiënt als ten minste 1 van de 4 mismatch-herstel-eiwitten niet tot expressie komt. In het kader van dit MNP moet een tumor die door een IHC-test als MMR-deficiënt beschouwd wordt, bevestigd worden door een gevalideerde MSI-PCR-test.</li> <li>Of</li> <li>2) meerdere microsatellietloci van de tumor met een gevalideerde PCR-test. Tumoren worden geclassificeerd als microsatelliet instabiel-hoog wanneer ten minste 2 allel shifts onder de geanalyseerde microsatellietmarkers gedetecteerd worden met PCR.</li> </ul> </li> </ol>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Een ECOG-prestatiestatus van 0 of 1 hebben 10 dagen vóór aanvang van de behandeling.</li> <li>5. Een levensverwachting van ten minste 3 maanden</li> <li>6. 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.</li> <li>7. 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</li> <li>8. 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.</li> <li>9. De patiënt kan niet adequaat behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve therapieën, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege veiligheidsrisico's en/of gebrek aan efficiëntie van de behandeling.</li> </ol> <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"> <li>1. De patiënt komt in aanmerking voor deelname aan een klinische studie voor de indicatie van dit programma.</li> <li>2. De patiënt heeft voorafgaande systeemtherapie gekregen ter behandeling van zijn/haar stadium IV colorectaal carcinoom. Patiënten kunnen voorafgaande adjuvante chemotherapie voor CRC hebben verkregen, mits deze ten minste 6 maanden vóór het begin van de behandeling is voltooid.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Heeft uitzaaiingen in het centraal zenuwstelsel en/of carcinoomateuze hersenvliesontsteking. Patiënten die eerder behandeld werden voor hersenmetastasen kunnen deelnemen aan het programma mits ze klinisch stabiel zijn.</li> <li>5. De patiënt vertoonde reeds eerder een ernstige overgevoeligheidsreactie op behandeling met een ander monoclonaal antilichaam.</li> <li>6. De patiënt heeft een diagnose van immuundeficiëntie of wordt behandeld met corticosteroiden 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.</li> <li>7. Heeft 4 weken vóór de behandeling bestraling gehad en is niet hersteld van bijwerkingen veroorzaakt door de bestraling. Patiënten die palliatieve radiotherapie hebben gekregen op perifere plaatsen (bijv. voor botmetastasen) kunnen in het programma opgenomen worden voordat er 4 weken verstreken zijn, maar moeten hersteld zijn van eventuele acute bijwerkingen.</li> </ol>
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>8. Heeft een grote chirurgische ingreep ondergaan, een open biopname, of heeft een significant traumatisch letsel opgelopen binnen de 28 dagen vóór het begin van de behandeling.</li> <li>9. Patiënt heeft een voorafgaande therapie verkregen met checkpoint inhibitoren (bijv. PD-1-remmer, PD-L1-remmer, PD-L2-remmer of CTLA-4-remmer, enz.).</li> <li>10. De patiënt heeft een andere kwaadaardige aandoening die progressief is of die een actieve behandeling vereist. Uitzonderingen zijn onder andere 1) niet-melanoma huidkanker die behandeld is geweest met een potentieel curatieve therapie en 2) een <i>in situ</i> baarmoederhalscarcinoom</li> <li>11. Patiënt heeft een gekende medische voorgeschiedenis van, of bewijs van interstitiële longziekte of actieve, niet-infectieuze longontsteking.</li> <li>12. Patiënt heeft een gekende medische voorgeschiedenis van actieve tuberculose (BT; Bacillus Tuberculosis).</li> <li>13. 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</li> <li>14. Heeft een actieve auto-immuunziekte waarvoor in de afgelopen 2 jaar een systemische behandeling nodig geweest is (d.w.z. met ziekte-modificerende geneesmiddelen, corticosteroiden, of immuunsuppressieve medicijnen). Vervangingstherapie (bijv. thyroxine, insuline of fysiologische corticosteroidenvervangingstherapie voor bijnier- of hypofyse-insufficiëntie, enz.) wordt niet beschouwd als een vorm van systeemtherapie.</li> <li>15. 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).</li> </ol> <p>(*) Voor patiënten die voldoen aan de uitsluitingscriteria nummer 14 en 15 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>
--	--

Looptijd	<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"> <li>• Keytruda® commercieel verkrijgbaar is in België voor deze indicatie</li> <li>• MSD Belgium BV/SRL beslist het programma stop te zetten.</li> </ul> <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 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, zullen er maatregelen getroffen worden om te verzekeren dat patiënten die baat hebben bij de behandeling op dat moment nog steeds gratis behandeling met Keytruda kunnen verkrijgen. 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>
Distributievoorwaarden	<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>
Verantwoordelijke	<p>MSD Belgium BV/SRL Lynx Binnenhof 5 1200 Brussels</p> <p><b>Contact persoon:</b> 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 <a href="mailto:Hermine.leroi@merck.com">Hermine.leroi@merck.com</a></p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<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. 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 alleen pembrolizumab:</p> <p><u>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- afname van het aantal rode bloedcellen</li> <li>- verminderde werking van de schildklier</li> <li>- minder honger hebben</li> <li>- hoofdpijn</li> <li>- kortademigheid; hoest</li> <li>- diarree; maagpijn; misselijkheid; braken; verstopping</li> <li>- jeuk; huiduitslag</li> <li>- pijn in de spieren en botten; gewrichtspijn</li> <li>- vermoeidheid; ongewone moeheid of zwakte; zwelling; koorts</li> </ul> <p><u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- longinfectie</li> <li>- afname van het aantal bloedplaatjes (sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken); afname van het aantal witte bloedcellen (lymfocyten)</li> <li>- reacties die verband houden met de infusie van het geneesmiddel</li> <li>- overactieve schildklier; opvliegers</li> <li>- afname van de hoeveelheid natrium, kalium of calcium in het bloed</li> <li>- slaapproblemen</li> <li>- 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</li> <li>- droge ogen</li> <li>- afwijkend hartritme</li> <li>- hoge bloeddruk</li> <li>- ontsteking van de longen</li> <li>- ontsteking van de darmen; droge mond</li> <li>- rode verdikte huiduitslag, soms met blaren; huidplekken die hun kleur hebben verloren; droge, jeukende huid; haaruitval; acne-achtige huidproblemen</li> <li>- spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in armen of benen; gewrichtspijn met zwelling</li> <li>- rillingen; griepachtige ziekte</li> <li>- verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed; verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed; afwijkende nierfunctietest</li> </ul> <p><u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen, leukocyten en eosinofielen)</li> <li>- een aandoening van het afweersysteem die de longen, huid, ogen en/of lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose)</li> <li>- ontsteking van de hypofyse die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt; verlaagde afgifte van bijnierhormonen; ontsteking van de schildklier</li> <li>- diabetes type 1</li> <li>- toevallen</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>- ontsteking van de ogen; oogpijn, irritatie, jeuk of roodheid in het oog; onaangename gevoeligheid voor licht; zien van vlekken</li><li>- ontsteking van het hartzakje; ophoping van vocht rondom het hart</li><li>- ontsteking van de alvleesklier</li><li>- een zweer die zich op de maagwand of in het bovenste gedeelte van de dunne darm kan ontwikkelen</li><li>- ontsteking van de lever</li><li>- verdikte, soms schilferige huidgroei; huidontsteking; verandering in haarkleur; kleine bulten, knobbels of zweren op de huid</li><li>- ontsteking van de peesschede</li><li>- ontsteking van de nieren</li><li>- verhoogde hoeveelheid amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt</li></ul> <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>
--	---