

PEMBROLIZUMAB

Kan enkele ernstige bijwerkingen veroorzaken. U kunt last krijgen van meer dan één bijwerking tegelijkertijd.

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

Voor meer informatie: lees de patiëntenbijsluiter op de website www.ema.europa.eu

Plakvlak achterkant

TEKENEN OF VERSCIJNSELEN VAN BIJWERKINGEN

Longen

- Kortademigheid
- Pijn op de borst
- Hoesten

Darmen

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

Lever

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

Nieren

- Veranderingen in de hoeveelheid of de kleur van de urine

Hormoonklieren

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

Diabetes type 1

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

Huid

- Huiduitslag
- Jeuk
- Blaarvorming op de huid
- Huidafschilfering of huidzweren
- Zweren in de mond of in het slijmvlies van de neus, keel of geslachtsdelen

Andere organen

- Ogen: veranderingen in het gezichtsvermogen
- Spieren: spierpijn of spierzwakte
- Hart: kortademigheid, onregelmatige hartslag, moeheid of pijn op de borst
- Alvleesklier: buikpijn, misselijkheid en braken
- Zenuwen: een tijdelijke ontsteking die pijn, zwakte en verlamming in de armen en benen veroorzaakt
- Afstoting van een orgaantransplantaat na het krijgen van pembrolizumab (vertel het uw arts als u een orgaantransplantatie heeft ondergaan)

Infusiereacties

- Kortademigheid
- Jeuk of huiduitslag
- Duizeligheid
- Koorts

Complicaties van stamceltransplantatie waarbij (allogene) donorstamcellen worden gebruikt na behandeling met pembrolizumab.

Deze complicaties kunnen ernstig zijn en kunnen leiden tot overlijden. Uw arts zal u controleren op verschijnselen van complicaties als u een allogene stamceltransplantatie ondergaat. Als u een stamceltransplantatie krijgt vertel dan uw transplantatiearts dat u in het verleden pembrolizumab heeft gekregen.

Plakvlak voorkant

BELANGRIJK

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

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR ZORGVERLENERS

Deze patiënt wordt behandeld met pembrolizumab, dat immuunrelateerde bijwerkingen kan veroorzaken die de longen, darmen, lever, nieren, hormoonklieren, huid en andere organen betreffen, alsmede infusiegerelateerde reacties. Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor verdere informatie en behandeladviezen.

Controleer patiënten op tekenen en verschijnselen van pneumonitis, colitis, hepatitis, nefritis en endocrinopathieën, inclusief hypofysitis, diabetes mellitus type 1 (waaronder diabetische ketoacidose), hypothyreoïdie en hyperthyreoïdie en bijwerkingen op de huid, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN).

Andere immuunrelateerde bijwerkingen gezien met pembrolizumab zijn: uveïtis, artritis, myositis, myocarditis, pancreatitis, syndroom van Guillain-Barré, afstoting van een orgaantransplantaat na behandeling met pembrolizumab bij ontvangers van een donororgaan, myasthenisch syndroom, hemolytische anemie en partiële insulten bij een patiënt met inflammatoire foci in hersenparenchymweefsel en daarnaast ook mogelijke complicaties van hematopoïetische stamceltransplantatie bij klassiek hodgkinlymfoom.

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

BELANGRIJKE CONTACTGEGEVENS

Naam van de arts

Telefoonnummer praktijk

Telefoonnummer na sluitingstijd

Mijn naam

Mijn telefoonnummer

CONTACT IN NOODSITUATIES

Naam

Telefoonnummer

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

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



Postbus 581, 2003 PC Haarlem
Tel: 0800 9999 000
www.msd.nl, www.univadis.nl
E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

ONCO-1226337-0006
Versie 5, oktober 2017