

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

KEYTRUDA 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion
pembrolizumab

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KEYTRUDA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir KEYTRUDA ?
3. Comment utiliser KEYTRUDA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KEYTRUDA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KEYTRUDA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Agents antinéoplasiques, inhibiteurs de PD-1/PDL-1 (Programmed cell death protein 1/death ligand 1) - code ATC : L01FF02

KEYTRUDA contient la substance active pembrolizumab, qui est un anticorps monoclonal. KEYTRUDA fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

KEYTRUDA est utilisé chez l'adulte pour traiter :

- un type de cancer appelé cancer de la vessie (carcinome urothélial)

Les patients reçoivent KEYTRUDA avant la chirurgie (traitement néoadjuvant) pour traiter le carcinome urothélial, puis continuent de recevoir KEYTRUDA après la chirurgie (traitement adjuvant) pour aider à prévenir la récurrence du cancer.

KEYTRUDA peut être donné en association à d'autres médicaments anti-cancéreux. Il est important que vous lisiez également les notices de ces autres médicaments. Si vous avez des questions sur ces médicaments, veuillez interroger votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR KEYTRUDA ?

Vous ne devez pas recevoir KEYTRUDA :

- si vous êtes allergique à pembrolizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « Contenu de l'emballage et autres informations »). Adressez-vous à votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir KEYTRUDA.

Avant de recevoir KEYTRUDA, informez votre médecin si vous :

- avez une maladie auto-immune (une maladie dans laquelle votre corps attaque ses propres cellules)
- avez une pneumonie ou une inflammation de vos poumons (appelée pneumopathie inflammatoire)
- avez déjà reçu ipilimumab, un autre médicament pour traiter le mélanome et avez eu des effets indésirables graves à cause de ce médicament
- avez eu une réaction allergique à d'autres traitements par anticorps monoclonal
- avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, y compris une hépatite B (VHB) ou une hépatite C (VHC)
- avez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
- avez une lésion du foie
- avez une lésion du rein
- avez eu une greffe d'organe solide ou une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant les cellules souches d'un donneur (allogénique)

KEYTRUDA agit sur votre système immunitaire. Il peut provoquer une inflammation dans certaines parties de votre corps. Votre risque d'avoir ces effets indésirables peut être plus élevé si vous avez déjà une maladie auto-immune (une maladie dans laquelle votre corps attaque ses propres cellules). Vous pouvez également présenter des poussées fréquentes de votre maladie auto-immune qui, dans la majorité des cas, sont légères.

En prenant KEYTRUDA, vous pouvez avoir certains effets indésirables graves. Ces effets indésirables peuvent parfois engager le pronostic vital et conduire au décès. Ces effets indésirables peuvent se produire à tout moment au cours du traitement ou même après la fin du traitement. Vous pouvez présenter plus d'un effet indésirable en même temps.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, veuillez appeler ou consulter immédiatement votre médecin. Votre médecin peut vous donner d'autres médicaments pour éviter des complications plus sévères et diminuer vos symptômes. Votre médecin peut supprimer la dose suivante de KEYTRUDA ou arrêter votre traitement par KEYTRUDA.

- inflammation des poumons qui peut se manifester par un essoufflement, des douleurs thoraciques ou une toux
- inflammation des intestins qui peut se manifester par des diarrhées ou des selles plus fréquentes qu'habituellement, des selles noires, goudronneuses, collantes ou des selles présentant du sang ou du mucus, des douleurs sévères/une sensibilité au ventre, des nausées, des vomissements
- inflammation du foie qui peut se manifester par des nausées ou des vomissements, la sensation de manque d'appétit, des douleurs au côté droit du ventre, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines foncées, des saignements ou des bleus apparaissant plus facilement que d'habitude
- inflammation des reins qui peut se manifester par des changements dans la quantité ou la couleur de votre urine
- inflammation des glandes hormonales (en particulier de la thyroïde, de l'hypophyse et de la glande surrénale) qui peut se manifester par des battements rapides du cœur, une perte de poids, une augmentation de la transpiration, une prise de poids, une chute des cheveux, une sensation de froid, une constipation, une voix plus grave, des douleurs musculaires, des vertiges ou des malaises, des maux de tête persistants ou un mal de tête inhabituel
- diabète de type 1, y compris l'acidocétose diabétique (production d'acides dans le sang due au diabète), les symptômes peuvent inclure une sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude, un besoin d'uriner plus fréquent, ou une perte de poids, une sensation de fatigue ou une sensation de malaise, des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence inhabituelle, une haleine avec une odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans votre bouche ou une odeur différente des urines ou de votre transpiration
- inflammation des yeux qui peut se manifester par une modification de la vue
- inflammation des muscles qui peut se manifester par une douleur ou une faiblesse musculaire

- inflammation du muscle cardiaque qui peut se manifester par un essoufflement, des battements du cœur irréguliers, une sensation de fatigue ou une douleur dans la poitrine (myocardite)
- inflammation du pancréas qui peut se manifester par une douleur abdominale, des nausées et vomissements
- inflammation de la peau qui peut se manifester par un rash, des démangeaisons, des cloques, une desquamation ou des lésions et/ou des ulcères de la bouche ou des muqueuses nasales, de la gorge ou de la zone génitale
- un trouble immunitaire qui peut affecter les poumons, la peau, les yeux et/ou les ganglions lymphatiques (sarcoïdose)
- inflammation du cerveau, qui peut se manifester par une confusion, une fièvre, des problèmes de mémoire ou des convulsions (encéphalite)
- douleur, engourdissement, picotements ou faiblesse dans les bras ou les jambes ; problèmes au niveau de la vessie ou des intestins, y compris un besoin d'uriner plus fréquemment, une incontinence urinaire, une difficulté à uriner et une constipation (myélite)
- inflammation et cicatrisation des voies biliaires, pouvant inclure des douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, une augmentation de volume du foie ou de la rate, de la fatigue, des démangeaisons ou un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (cholangite sclérosante)
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- diminution de la fonction des glandes parathyroïdes, qui peut se manifester par des crampes ou des spasmes musculaires, de la fatigue et de la faiblesse (hypoparathyroïdie)
- inflammation de l'enveloppe du cœur, qui peut se manifester par une douleur thoracique, un essoufflement ou une sensation de fatigue (péricardite)
- un état dans lequel certains ou tous les éléments suivants surviennent ensemble : douleur ou faiblesse musculaire, modification de la vue, sensation de fatigue, essoufflement, douleur dans la poitrine ou battements du cœur irréguliers (syndrome de chevauchement myocardite-myosite-myasthénie grave)
- réactions à la perfusion qui peuvent se manifester par un essoufflement, une démangeaison ou un rash, des vertiges ou de la fièvre

Complications, incluant une réaction du greffon contre l'hôte (GVH) chez des patients ayant reçu une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant les cellules souches d'un donneur (allogénique). Ces complications peuvent être sévères et entraîner la mort. Elles peuvent survenir si vous avez reçu ce type de greffe dans le passé ou si vous allez la recevoir dans le futur. Votre médecin surveillera l'apparition de signes et symptômes qui peuvent se manifester par un rash cutané, une inflammation du foie, des douleurs abdominales ou des diarrhées.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas KEYTRUDA aux enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et KEYTRUDA

Informez votre médecin :

- Si vous prenez d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire.
 - Ceux-ci peuvent être par exemple des corticostéroïdes, comme la prednisone.
 - Ces médicaments peuvent interférer avec l'effet de KEYTRUDA.
 - Cependant, une fois que vous êtes traité par KEYTRUDA, votre médecin peut vous donner des corticostéroïdes pour réduire les effets indésirables que vous pouvez avoir avec KEYTRUDA.
- Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse

- Vous ne devez pas utiliser KEYTRUDA si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin le recommande spécifiquement.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé, informez votre médecin.
- KEYTRUDA peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer son décès.
- Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par KEYTRUDA et pendant au moins 4 mois après la dernière injection.

Allaitement

- Si vous allaitez, informez votre médecin.
- N'allaitiez pas pendant votre traitement par KEYTRUDA.
- On ne sait pas si KEYTRUDA passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

KEYTRUDA a un effet mineur sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Les sensations d'étourdissements, de fatigue ou de faiblesse sont des effets indésirables possibles de KEYTRUDA. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines après l'administration de KEYTRUDA, sauf si vous êtes certain de vous sentir bien.

KEYTRUDA contient du polysorbate 80

Ce médicament contient 0,2 mg de polysorbate 80 dans chaque mL de solution à diluer. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER KEYTRUDA ?

KEYTRUDA vous sera administré en milieu hospitalier sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

- La dose recommandée de KEYTRUDA chez les adultes est soit
 - 200 mg toutes les 3 semaines ou
 - 400 mg toutes les 6 semaines.
- Votre médecin vous administrera KEYTRUDA par perfusion dans votre veine (voie intraveineuse) sur une durée d'environ 30 minutes.
- Votre médecin décidera du nombre d'administrations dont vous avez besoin.

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir KEYTRUDA

- Appelez immédiatement votre médecin pour convenir d'un nouveau rendez-vous.
- Il est très important que vous ne manquiez pas une administration de ce médicament.

Si vous arrêtez de recevoir KEYTRUDA

Arrêter votre traitement peut stopper l'effet du médicament. N'interrompez pas le traitement par KEYTRUDA, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur votre traitement, demandez à votre médecin.

Carte patient

Vous trouverez également ces informations dans la carte patient qui vous a été remise par votre médecin. Il est important que vous conserviez cette carte et que vous la montriez à votre partenaire ou au personnel soignant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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. Voir la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec KEYTRUDA seul :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges
- activité réduite de la glande thyroïde
- sensation d'une baisse d'appétit
- mal de tête
- essoufflement ; toux
- diarrhées ; douleurs au ventre ; nausées ; vomissement ; constipation
- démangeaisons ; éruption cutanée
- douleur dans les muscles et les os ; douleur articulaire
- sensation de fatigue ; fatigue ou faiblesse inhabituelles ; gonflement ; fièvre

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection pulmonaire
- diminution du nombre de plaquettes (saignement ou bleus apparaissant plus facilement) ; diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles ; lymphocytes)
- réaction liée à la perfusion du médicament
- glande thyroïde hyperactive ; bouffées de chaleur
- diminution du sodium, du potassium ou du calcium dans le sang
- difficulté à dormir
- étourdissements ; inflammation des nerfs provoquant engourdissement, faiblesse, picotement ou brûlure dans les bras et les jambes ; manque d'énergie ; modification du goût
- œil sec
- rythme cardiaque anormal
- pression sanguine élevée
- inflammation des poumons
- inflammation des intestins ; bouche sèche
- inflammation du foie
- éruption cutanée rouge et en relief, parfois avec des bulles ; inflammation de la peau ; zones de peau ayant perdu leur couleur ; peau sèche, qui démange ; perte de cheveux ; problèmes de peau de type acné
- douleur ou sensibilité musculaire ; douleur dans les bras ou les jambes ; douleur des articulations avec gonflement
- maladie pseudo-grippale ; frissons
- augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie ; augmentation du calcium dans le sang ; anomalie dans les tests de la fonction rénale

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution du nombre de globules blancs (leucocytes) ; réponse inflammatoire contre les plaquettes ; augmentation du nombre de globules blancs (éosinophiles)
- trouble immunitaire pouvant affecter les poumons, la peau, les yeux et/ou les ganglions lymphatiques (sarcoïdose)
- diminution de la sécrétion d'hormones produites par les glandes surrénales ; inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau ; inflammation de la thyroïde
- diabète de type 1, y compris l'acidocétose diabétique
- un état dans lequel les muscles deviennent faibles et se fatiguent facilement ; convulsions
- inflammation des yeux ; douleur, irritation, démangeaison ou rougeur des yeux ; sensibilité désagréable à la lumière ; vision de tâches
- inflammation du muscle cardiaque qui peut se manifester par un essoufflement, des battements du cœur irréguliers, une sensation de fatigue ou une douleur dans la poitrine (myocardite) ; inflammation de l'enveloppe du cœur, qui peut se manifester par une douleur thoracique, un essoufflement ou une sensation de fatigue (péricardite) ; accumulation de liquide autour du cœur
- inflammation du pancréas ; inflammation de l'estomac ; une lésion se développant sur la paroi interne de votre estomac ou sur la partie supérieure de votre intestin grêle
- excroissance cutanée avec épaississement de la peau, parfois squameuse ; petites bosses ou tuméfactions ou lésions cutanées ; changement de couleur des cheveux
- inflammation de la gaine qui entoure les tendons
- inflammation des reins
- augmentation de l'amylase, enzyme qui dégrade l'amidon

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réponse inflammatoire contre les globules rouges ; une maladie appelée lymphohistiocytose hémophagocytaire dans laquelle le système immunitaire fabrique un trop grand nombre de cellules luttant contre l'infection appelées histiocytes et lymphocytes qui peuvent provoquer divers symptômes ; sensation de faiblesse, d'étourdissement, d'essoufflement, ou si votre peau

- semble pâle (signes d'un faible taux de globules rouges, possiblement en raison d'un type d'anémie appelée érythroblastopénie)
- diminution de la fonction des glandes parathyroïdes, qui peut se manifester par des crampes ou des spasmes musculaires, de la fatigue et de la faiblesse
 - inflammation transitoire des nerfs provoquant douleur, faiblesse et paralysie des extrémités (syndrome de Guillain-Barré) ; inflammation du cerveau pouvant se manifester par une confusion, une fièvre, des problèmes de mémoire ou des convulsions (encéphalite) ; douleur, engourdissement, picotements ou faiblesse dans les bras ou les jambes ; problèmes au niveau de la vessie ou des intestins y compris un besoin d'uriner plus fréquemment, une incontinence urinaire, une difficulté à uriner et une constipation (myélite) ; gonflement du nerf optique pouvant entraîner une perte de vision d'un œil ou des deux yeux, une douleur lors des mouvements oculaires et/ou une perte de la vision des couleurs (névrite optique) ; inflammation de la membrane autour de la moelle épinière et du cerveau, pouvant se traduire par une raideur de la nuque, des maux de tête, de la fièvre, une sensibilité oculaire à la lumière, des nausées ou des vomissements (méningite)
 - inflammation des vaisseaux sanguins
 - absence ou réduction des enzymes digestives produites par le pancréas (insuffisance pancréatique exocrine) ; trou dans l'intestin grêle ; maladie coeliaque (caractérisée par des symptômes tels que des douleurs à l'estomac, une diarrhée et des ballonnements après la consommation d'aliments contenant du gluten)
 - inflammation des voies biliaires
 - démangeaisons, cloques, desquamation ou lésions et/ou ulcères de la bouche ou des muqueuses nasales, de la gorge ou de la zone génitale (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique) ; boutons rouges, sensibles sous la peau
 - maladie dans laquelle le système immunitaire attaque les glandes productrices des sécrétions du corps, telles que les larmes et la salive (syndrome de Sjögren)
 - inflammation de la vessie, qui peut se manifester par une miction fréquente et/ou douloureuse, une envie pressante d'uriner, du sang dans les urines, des douleurs ou une pression dans la partie inférieure de l'abdomen

Autres effets indésirables qui ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peuvent pas être estimés à partir des données disponibles)

- absence ou réduction des enzymes digestives produites par le pancréas (insuffisance pancréatique exocrine) ; maladie coeliaque (caractérisée par des symptômes tels que des douleurs à l'estomac, une diarrhée et des ballonnements après la consommation d'aliments contenant du gluten)

L'éruption cutanée est plus fréquente lorsque KEYTRUDA est administré en association à l'enfortumab vedotin que lorsque KEYTRUDA est administré seul.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KEYTRUDA ?

Flacon non ouvert

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

A conserver dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

Après préparation de la perfusion

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée jusqu'à 42 jours entre 2 °C et 8 °C ou entre 23 °C et 27 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit, une fois dilué, doit être utilisé immédiatement. La solution diluée ne doit pas être congelée. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation après dilution et jusqu'à l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 7 jours entre 2 °C et 8 °C, ou 12 heures à température ambiante, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. En cas de réfrigération, il faut laisser les flacons et/ou les poches de perfusion intraveineuse revenir à température ambiante avant utilisation.

Ne pas conserver de fraction non utilisée de la solution pour perfusion en vue de la réutiliser. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KEYTRUDA

La substance active est pembrolizumab.

Un flacon de 4 mL contient 100 mg de pembrolizumab.

Chaque mL de solution à diluer contient 25 mg de pembrolizumab.

Les autres composants sont la L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté, le saccharose et le polysorbate-80 et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que KEYTRUDA et contenu de l'emballage extérieur

KEYTRUDA est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune, pH 5,2 – 5,8.

Il est disponible en boîtes contenant un ou deux flacons en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX
FRANCE

Fabricant

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>

Autres sources d'informations

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Préparation et administration de la perfusion

- N'agitez pas le flacon.
- Laissez le flacon revenir à température ambiante (à 25 °C ou en dessous).
- Avant dilution, le flacon de liquide peut être conservé non réfrigéré (températures à 25 °C ou en dessous) jusqu'à 24 heures.
- Avant administration, les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés visuellement pour détecter la présence éventuelle de particules ou d'une décoloration. La solution à diluer est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. Jetez le flacon si des particules visibles sont observées.
- Retirez le volume nécessaire, jusqu'à 4 mL (100 mg) de solution à diluer et transférez-le dans une poche de perfusion intraveineuse contenant du chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou du glucose à 50 mg/mL (5 %) pour préparer une solution diluée avec une concentration finale de 1 à 10 mg/mL. Chaque flacon contient un excédent de 0,25 mL (contenu total de 4,25 mL par flacon) pour assurer l'extraction de 4 mL de solution à diluer. Mélangez la solution diluée en la renversant doucement.
- La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée jusqu'à 42 jours entre 2 °C et 8 °C ou entre 23 °C et 27 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit, une fois dilué, doit être utilisé immédiatement. La solution diluée ne doit pas être congelée. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation après dilution et jusqu'à l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 7 jours entre 2 °C et 8 °C, ou 12 heures à température ambiante, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. En cas de réfrigération, il faut laisser les flacons et/ou les poches de perfusion intraveineuse revenir à température ambiante avant utilisation. Des particules protéiques translucides à blanches peuvent être visibles dans la solution diluée. Administrez la solution pour perfusion par voie intraveineuse sur 30 minutes en utilisant un filtre en ligne ou additionnel, stérile, non pyrogène, à faible taux d'adsorption des protéines 0,2 à 5 µm.
- Ne pas co-administrer d'autres médicaments par la même ligne de perfusion.
- KEYTRUDA est à usage unique. Jetez tout contenu non utilisé restant dans le flacon.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.