Guide de traitement par PrIMFINZI®

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cancer des voies biliaires (CVB), y compris le cancer des canaux biliaires (cholangiocarcinome) et de la vésicule biliaire. Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé dans ces régions ou dans d'autres parties du corps.

Imfinzi sera administré en association avec une chimiothérapie pour le CVB. Il est important de lire également la notice correspondant à la chimiothérapie spécifique que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions à propos de ces médicaments, consultez votre médecin.



PrIMFINZI®
durvalumab

Votre médecin vous a prescrit Imfinzi, et vous avez probablement des questions au sujet de ce traitement.

Veuillez consulter le présent guide pour en apprendre davantage à propos d'Imfinzi.

Familiarisez-vous avec Imfinzi **3**

- Pourquoi utilise-t-on Imfinzi?
- Comment Imfinzi agit-il?
- Quels sont les ingrédients Imfinzi?

Renseignements importants sur Imfinzi **4**

- Comment utiliser Imfinzi?
- Dose habituelle
- Surdose
- Dose oubliée ou rendez-vous manqué pour recevoir Imfinzi

Précautions relatives à l'emploi d'Imfinzi **5**

- Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Imfinzi?
- Effets secondaires graves
- Autres mises en garde

Ressources de soutien relatives au cancer **10**

- Conseils en nutrition
- Activité physique
- Ressources et groupes

Familiarisez-vous avec Imfinzi

Pourquoi utilise-t-on Imfinzi?

Imfinzi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cancer des voies biliaires (CVB), y compris le cancer des canaux biliaires (cholangiocarcinome) et de la vésicule biliaire. Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé dans ces régions ou dans d'autres parties du corps.

Imfinzi sera administré en association avec une chimiothérapie pour le CVB. Il est important de lire également la notice correspondant à la chimiothérapie spécifique que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions à propos de ces médicaments, consultez votre médecin.

Comment Imfinzi agit-il?

- Imfinzi agit en aidant le système immunitaire à combattre le cancer.
- Imfinzi peut aider à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer. Il peut également aider à rétrécir la tumeur.

Si vous avez des questions sur la manière dont agit Imfinzi ou si vous voulez savoir pourquoi il vous a été prescrit, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients d'Imfinzi?

Ingrédient médicinal : durvalumab.

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, α,α-tréhalose dihydraté, polysorbate 80 et eau pour injection.

Renseignements importants sur Imfinzi

Comment utiliser Imfinzi?

- Imfinzi vous sera administré dans un hôpital ou une clinique sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté. Votre professionnel de la santé vous administrera Imfinzi par perfusion intraveineuse dans l'une de vos veines pendant environ 60 minutes.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements que vous devrez recevoir.

Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, adressez-vous à votre médecin.

Dose habituelle

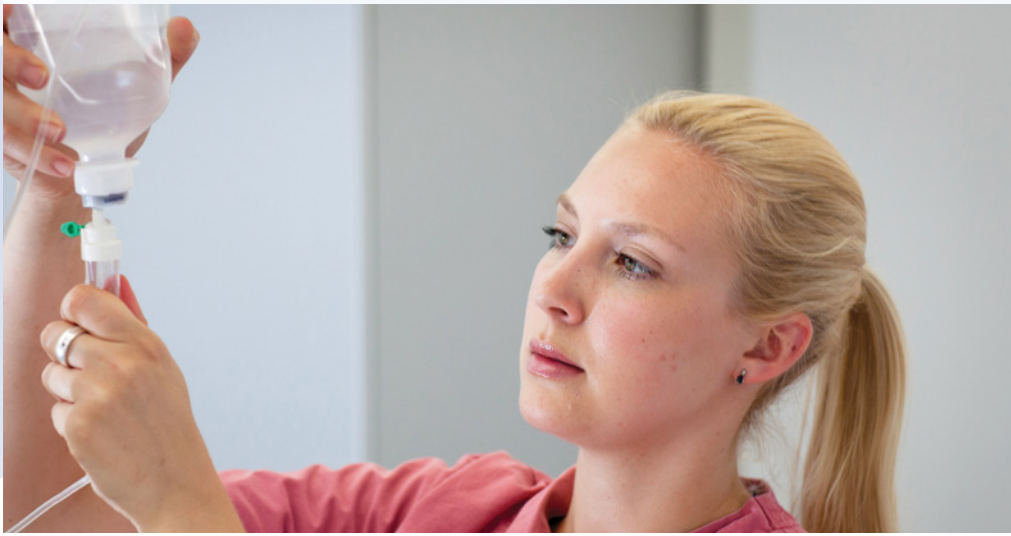
La dose recommandée est de 1500 mg de durvalumab en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines. Par la suite, Imfinzi est administré seul et la dose recommandée d'Imfinzi est de 1500 mg toutes les 4 semaines.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Imfinzi, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée ou rendez-vous manqué pour recevoir Imfinzi

Il est très important de vous présenter à tous les rendez-vous pour recevoir Imfinzi. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin dès que possible pour discuter des prochaines étapes.



Précautions relatives à l'emploi d'Imfinzi

Mises en garde et précautions importantes

Imfinzi en association avec le trémélimumab ou administré seul peut causer des effets secondaires graves pouvant entraîner la mort. Ces effets secondaires graves comprennent notamment l'inflammation de l'intestin (entérocolite) pouvant entraîner des déchirures ou des trous (perforations) dans l'intestin; l'inflammation du foie (hépatite) pouvant entraîner une insuffisance hépatique; l'inflammation de la peau pouvant entraîner une réaction cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson); l'inflammation des glandes hormonales pouvant avoir un effet sur le fonctionnement de ces glandes; l'inflammation du tissu pulmonaire (pneumonite ou pneumopathie interstitielle); l'inflammation du muscle du cœur (myocardite); l'inflammation du cerveau (encéphalite); une maladie neuromusculaire entraînant une faiblesse musculaire (myasthénie grave). Des effets secondaires sont survenus moins fréquemment lorsqu'Imfinzi était administré seul que lorsqu'il était administré en association avec le trémélimumab.

N'utilisez pas Imfinzi dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au durvalumab ou à l'un des autres ingrédients d'Imfinzi.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Imfinzi, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez des problèmes liés au système immunitaire, tels que la maladie de Crohn, une colite ulcéreuse, ou un lupus.
- Si vous avez subi une transplantation d'organe.
- Si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires.
- Si vous avez des problèmes de foie.
- Si vous avez des problèmes touchant les glandes productrices d'hormones, tels que la thyroïde, l'hypophyse, les glandes surrénales ou le pancréas.
- Si vous êtes atteint de diabète.
- Si vous prenez des médicaments qui ont un impact sur le système immunitaire, tels qu'un stéroïde.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Imfinzi?

Lorsque vous prenez ou recevez Imfinzi, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés au cours des études cliniques chez les patients recevant Imfinzi seul ou Imfinzi en association avec le trémélimumab ou avec une chimiothérapie. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements concernant les effets secondaires liés à votre chimiothérapie :

Effets secondaires très courants (≥ 10 %) :

- Nausées
- Perte de cheveux/poils
- Diminution de l'appétit
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Constipation
- Vomissements
- Toux
- Diarrhée
- Douleur abdominale ou à l'estomac
- Éruptions cutanées ou démangeaisons
- Fièvre
- Enflure des jambes
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Valeurs anormales aux examens permettant d'évaluer le fonctionnement du foie (hausse du taux d'aspartate aminotransférase; hausse du taux d'alanine aminotransférase)
- Hypoactivité de la glande thyroïde pouvant causer de la fatigue ou un gain de poids
- Valeurs anormales aux examens permettant d'évaluer le fonctionnement du pancréas

Effets secondaires graves

Imfinzi peut amener votre système immunitaire à attaquer vos organes et vos tissus normaux et à en modifier le fonctionnement.

Lorsque vous recevez Imfinzi seul ou en association avec le trémélimumab ou une chimiothérapie, vous pouvez avoir certains effets secondaires graves. Voir le tableau ci-dessous.

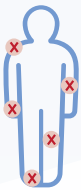
Si vous présentez l'un des symptômes ou effets suivants, appelez ou consultez votre professionnel de la santé immédiatement.

Celui-ci peut vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et atténuer vos symptômes. Votre professionnel de la santé peut également décider de reporter à plus tard la dose suivante d'Imfinzi ou de mettre fin à votre traitement par Imfinzi.

SYMPTÔME OU EFFET	
	**Leucopénie ou neutropénie (faible nombre de globules blancs, faible nombre de neutrophiles) :** Fièvre ou infection, fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe.
	Très fréquent *(en association avec une chimiothérapie)*
	**Anémie (faible nombre de globules rouges) :** Essoufflement, sensation de grande fatigue, teint pâle, battements cardiaques rapides, perte d'énergie ou faiblesse.
	Très fréquent *(en association avec une chimiothérapie)*
	**Problèmes de peau ou à la bouche :** Éruptions cutanées, démangeaisons, formation d'ampoules, ulcères dans la bouche ou sur d'autres muqueuses en association avec une chimiothérapie.
	Très fréquent *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)* **Fréquent** *(en association avec une chimiothérapie)*

SYMPTÔME OU EFFET
 **Problèmes liés aux glandes hormonales (principalement la thyroïde, les surrénales, l'hypophyse et le pancréas) :** Maux de tête persistants ou inhabituels, fatigue extrême, gain ou perte de poids, étourdissements ou évanouissements, sensation d'avoir plus faim ou soif que d'habitude, perte de cheveux/poils, sensation d'avoir froid, constipation, changements dans la voix, besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude, nausées ou vomissements, douleur dans la région de l'estomac (abdomen), changements de l'humeur ou du comportement, tels que diminution de la libido, irritabilité ou pertes de mémoire, respiration rapide et profonde, confusion, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration, envie plus fréquente d'uriner (de faire pipi) ou sensation de soif inhabituelle. **Très fréquent** *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)* **Fréquent** *(en association avec une chimiothérapie)*
 **Pneumonie (infection des poumons) :** Toux avec ou sans mucus, fièvre, frissons, essoufflement, douleur à la poitrine, y compris difficulté à respirer et respiration douloureuse. **Fréquent** *(en monothérapie, en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab)*
 **Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs accompagné de signes de fièvre) :** Fièvre ou infection, fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe. **Fréquent** *(en association avec une chimiothérapie)*
 **Inflammation des poumons (pneumonite) :** Toux d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave, essoufflement, douleur à la poitrine. **Fréquent** *(en monothérapie, en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab)*

SYMPTÔME OU EFFET	
	**Pancytopénie (faible nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes) :** **Leucopénie ou neutropénie :** Fièvre ou infection, fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe. **Anémie :** Essoufflement, sensation de grande fatigue, teint pâle, battements cardiaques rapides, perte d'énergie ou faiblesse. **Thrombocytopénie :** Ecchymoses (« bleus ») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse. **Fréquent** *(en association avec une chimiothérapie)*
	**Réactions graves à la perfusion :** Frissons ou tremblements, démangeaisons ou éruptions cutanées, bouffées de chaleur, essoufflement ou respiration sifflante, étourdissements, fièvre, sensation que l'on va s'évanouir, douleur au dos ou au cou, enflure du visage. **Fréquent** *(en monothérapie, en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab)*
	**Problèmes intestinaux (colite) pouvant entraîner des déchirures ou des perforations de l'intestin :** Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude, selles noires, poisseuses, collantes ou contenant du sang ou du mucus, douleur intense ou sensibilité dans la région de l'estomac (abdomen). **Peu fréquent** *(en monothérapie, en association avec une chimiothérapie)* **Fréquent** *(en association avec le trémélimumab)*
	**Problèmes de foie (hépatite) :** Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, nausées ou vomissements graves, douleur du côté droit de l'estomac (abdomen), somnolence, urine foncée (couleur du thé), saignements ou ecchymoses (« bleus ») plus fréquents que la normale, sensation d'avoir moins d'appétit que d'habitude. **Peu fréquent** *(en monothérapie)* **Fréquent** *(en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab)*

SYMPTÔME OU EFFET
 **Problèmes de rein, y compris inflammation (néphrite) et insuffisance rénale :** Diminution de la quantité d'urine, sang dans l'urine, enflure des chevilles, perte d'appétit.
Peu fréquent *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)* *(en association avec une chimiothérapie – non rapporté)*
 **Problèmes musculaires :** Faiblesse musculaire, fatigue et/ou douleur, fatigue musculaire soudaine dans une ou plusieurs régions du corps.
Peu fréquent *(en monothérapie)* **Fréquent** *(en association avec le trémélimumab)* *(en association avec une chimiothérapie – non rapporté)*
 **Problèmes touchant d'autres organes :** Altération de la vision, vision trouble, vision double, vision brouillée ou autres problèmes de vision, y compris perte temporaire de la vue, douleurs musculaires et articulaires graves ou persistantes, douleur à la poitrine, essoufflement.
Peu fréquent *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)* *(en association avec une chimiothérapie – non rapporté)*
 **Inflammation du cœur :** Douleur à la poitrine, essoufflement ou battements cardiaques irréguliers.
Peu fréquent *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)*
 **Inflammation des articulations (arthrite) :** Douleur, enflure et/ou raideur articulaires.
Peu fréquent *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)*

SYMPTÔME OU EFFET	
	**Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) :** Ecchymoses (« bleus ») ou saignements (p. ex. nez ou gencives) plus fréquents que la normale. **Rare** *(en monothérapie, en association avec le trémélimumab)* **Très fréquent** *(en association avec une chimiothérapie)*
	**Inflammation du cerveau (encéphalite) :** Convulsions, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, confusion et somnolence. **Rare** *(en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab)* *(en monothérapie – non rapporté)*
	**Inflammation des yeux (uvéite) :** Rougeur aux yeux, douleur aux yeux, sensibilité à la lumière et/ou changements dans la vision. **Rare** *(en monothérapie, en association avec une chimiothérapie)*
	**Inflammation des nerfs (syndrome de Guillain-Barré) :** Douleur, faiblesse et paralysie dans les mains, les pieds ou les bras. **Fréquence inconnue** *(en monothérapie, en association avec une chimiothérapie)*

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez le devenir, avisez votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devriez pas prendre Imfinzi si vous êtes enceinte.
- Imfinzi peut être nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous êtes une femme apte à devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 3 mois après la prise de la dernière dose d'Imfinzi.

Allaitement

- Si vous allaitez ou prévoyez le faire, avisez votre médecin.
- N'allaitez pas durant le traitement et pendant au moins 3 mois après la prise de la dernière dose d'Imfinzi. On ignore si Imfinzi passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez des effets secondaires qui réduisent votre capacité à vous concentrer ou à réagir, vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.



Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Déclaration des effets secondaires

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : *Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*



Ressources de soutien relatives au cancer

Conseils en nutrition pour les patients atteints de cancer

Une alimentation équilibrée est essentielle pour maintenir votre poids, améliorer votre force et votre énergie, et pour aider votre corps à maîtriser la maladie.

Les conseils suivants vous aideront à maintenir une saine alimentation :

- Prenez plusieurs petites collations durant la journée.
  - Aliments utiles pour vos collations : fromage, noix, granola ou mélange montagnard, maïs soufflé, yogourt, gâteaux ou biscuits de grains entiers.
- Consommez des aliments riches en calories et en protéines – voir les suggestions ci-dessous.
- Buvez des liquides entre les repas et non durant les repas
- Si vous perdez l'appétit, envisagez de prendre des compléments nutritionnels qu'on trouve dans le commerce sous forme de laits frappés ou de poudings.
- Il vous faudra peut-être ajouter des suppléments vitaminiques et minéraux à votre alimentation. Avant de le faire, consultez votre équipe de soins de santé et souvenez-vous que « naturel » ne rime pas toujours avec « sans danger ».

COMMENT AJOUTER DES PROTÉINES À VOTRE ALIMENTATION	ALIMENTS RICHES EN CALORIES QUI PEUVENT VOUS AIDER À AUGMENTER VOTRE APPORT EN CALORIES
➤ Consommez du fromage avec les craquelins et le pain grillé ➤ Ajoutez du fromage râpé ou faites fondre du fromage dans la soupe, la purée de pommes de terre ou les légumes ➤ Mettez du lait au lieu de l'eau dans les céréales chaudes, les soupes, les casseroles ou le chocolat chaud ➤ Ajoutez du lait en poudre aux recettes de muffins ➤ Ajoutez du yogourt ou du beurre d'arachides dans les smoothies ou les laits frappés préparés au mélangeur ➤ Ajoutez des œufs durs aux salades ➤ Saupoudrez des noix et des graines sur les salades, les poudings ou la crème glacée	➤ Beurre – faites-le fondre dans les pommes de terre, le riz, les pâtes ou les légumes cuits ➤ Crème – ajoutez de la crème fouettée sur les crêpes, les fruits, les laits frappés ou le chocolat chaud ➤ Fromage – ajoutez du fromage ferme aux œufs brouillés ➤ Yogourt renfermant plus de 2 % de matières grasses – consommez-en avec des fruits ou des noix comme dessert ➤ Noix – ajoutez-en aux pâtisseries et aux sautés

Durant votre traitement contre le cancer, pensez à tenir un journal alimentaire; celui-ci vous aidera à trouver les aliments qui vous conviennent le mieux!



L'activité physique durant le traitement contre le cancer

L'activité physique a de nombreux bienfaits; entre autres, elle stimule l'appétit et aide à réduire les effets secondaires tels que les nausées, la fatigue et la constipation. Avant de commencer à faire de l'exercice, consultez votre médecin.

Voici quelques consignes générales au sujet de l'exercice durant le traitement :

- Commencez doucement – faites des promenades à pied et augmentez le rythme lentement.
- Essayez de faire de l'exercice un petit peu tous les jours – les tâches ménagères comme passer l'aspirateur comptent aussi.
- Faites de l'exercice au moment de la journée où vous avez le plus d'énergie.
- Arrêtez-vous et reposez-vous lorsque vous êtes fatigué.
- Faites de l'exercice une activité amusante! Entraînez-vous avec des amis ou sur de la bonne musique.
- Buvez beaucoup de liquides.
- Choisissez des exercices qui mobilisent les grands groupes musculaires comme les cuisses, l'abdomen, la poitrine et le dos.
- Si le nombre de vos globules blancs est faible ou si votre système immunitaire est affaibli, évitez de fréquenter les lieux publics comme les salles de sport.
- Si vous suivez une radiothérapie, évitez les piscines, car le chlore peut vous irriter la peau.

Rappelez-vous de consulter votre médecin avant d'entreprendre un programme d'activité physique, même si vous faisiez de l'exercice régulièrement avant de recevoir un diagnostic de cancer. Toute activité physique doit être pratiquée de façon sécuritaire et efficace.

Pour en savoir plus sur Imfinzi :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00077351.PDF), le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ce guide de traitement par Imfinzi destiné aux patients présente l'information la plus à jour au moment de l'impression. Les Renseignements destinés aux patients les plus récents sont disponibles au www.astrazeneca.ca.

Ressources de soutien relatives au cancer

Explorez les sites Web des associations suivantes :

- Fondation canadienne du foie – www.liver.ca/fr/
- Société canadienne du cancer – www.cancer.ca/fr
- Cholangiocarcinoma Foundation (États-Unis) – https://cholangiocarcinoma.org



IMFINZI® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2024. Tous droits réservés. CA-9737F

AstraZeneca

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

RÉVISÉ PAR CCPP

Pr IMFINZI® durvalumab