

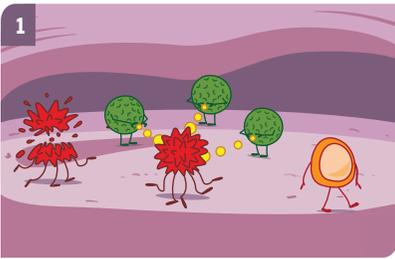


# MON GUIDE DE LA THÉRAPIE

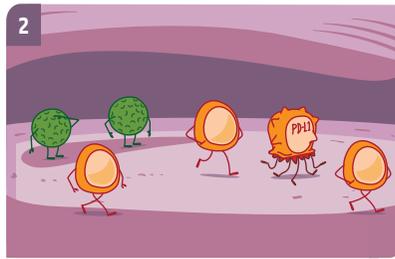
Brochure d'information aux patients chez lesquels IMFINZI  
(durvalumab) a été prescrit dans le traitement  
d'un cancer des voies biliaires avancé en combinaison  
avec une chimiothérapie (gemcitabine-cisplatine).

# QU'EST-CE QU'IMFINZI ET COMMENT CE MÉDICAMENT FONCTIONNE-T-IL?

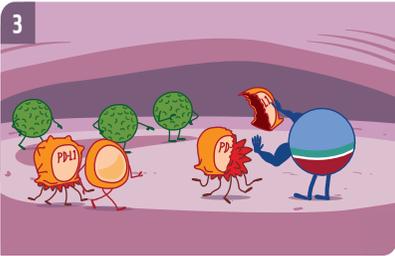
IMFINZI est un anticorps monoclonal dirigé contre le PD-L1, aussi appelé inhibiteur de point de contrôle, et fait partie des immunothérapies. Les immunothérapies exploitent le système immunitaire propre à l'organisme pour neutraliser les cellules cancéreuses. IMFINZI adhère à la molécule PD-L1 que l'on retrouve à la surface de cellules cancéreuses. Cela permet ainsi au système immunitaire de lutter de manière ciblée contre les cellules cancéreuses.



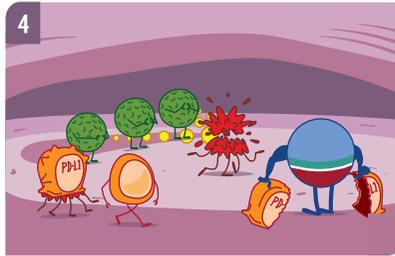
Les cellules cancéreuses peuvent alors être identifiées par le système immunitaire qui les attaque.



Le PD-L1 est une protéine utilisée par les cellules cancéreuses pour se camoufler et ne plus être identifiées par le système immunitaire.



IMFINZI peut «démasker» les cellules cancéreuses camouflées en se liant au PD-L1 et en l'inhibant.



Le système immunitaire peut ainsi à nouveau identifier les cellules cancéreuses et les attaquer.



Cellule saine



Cellule cancéreuse



Système immunitaire



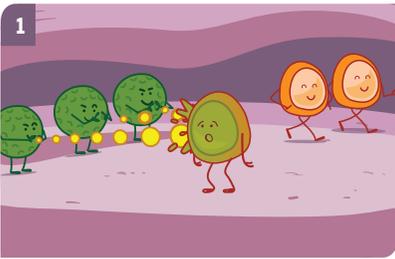
IMFINZI



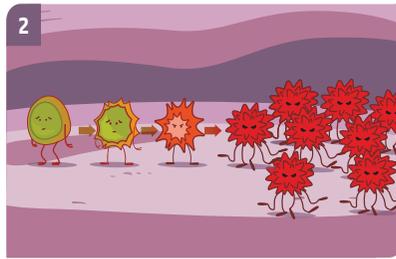
Cellule cancéreuse camouflée par le PD-L1

# QU'EST-CE QUE LA CHIMIOTHÉRAPIE ET COMMENT FONCTIONNE-T-ELLE?

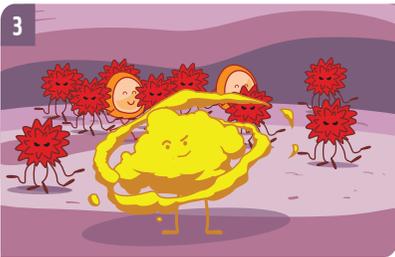
La chimiothérapie suppose l'administration de médicaments (par voie intraveineuse ou orale) qui attaquent directement les cellules cancéreuses. La chimiothérapie repose généralement sur la gemcitabine et le cisplatine (Gem-Cis) chez les patients atteints d'un cancer des voies biliaires avancé.



Le système immunitaire représente les défenses du propre organisme contre les infections et les maladies. Il peut identifier des cellules malades et les neutraliser.



Les cellules malades qui ne sont pas identifiées par le système immunitaire et ne peuvent donc être neutralisées, sont en définitive susceptibles de devenir cancéreuses.



Les cellules cancéreuses peuvent se multiplier sans aucun contrôle. C'est là que la chimiothérapie, une méthode de traitement anticancéreux, peut faire effet.



Les agents chimiothérapeutiques peuvent neutraliser les cellules qui se multiplient rapidement, comme les cellules cancéreuses, dans l'ensemble du corps. Les agents chimiothérapeutiques attaquant les cellules à multiplication rapide, ils peuvent aussi affecter des cellules saines.



Cellule saine



Cellule malade



Système immunitaire



Cellule cancéreuse



Chimiothérapie

# COMMENT LE TRAITEMENT EST-IL ADMINISTRÉ?

IMFINZI est administré avec deux produits chimiothérapeutiques différents: la gemcitabine et le cisplatine. Vous recevrez le traitement sous forme de «perfusion» dans une veine (voie intraveineuse, IV). La perfusion dure env. 60 minutes.

## CHIMIOTHÉRAPIE (Gem-Cis)



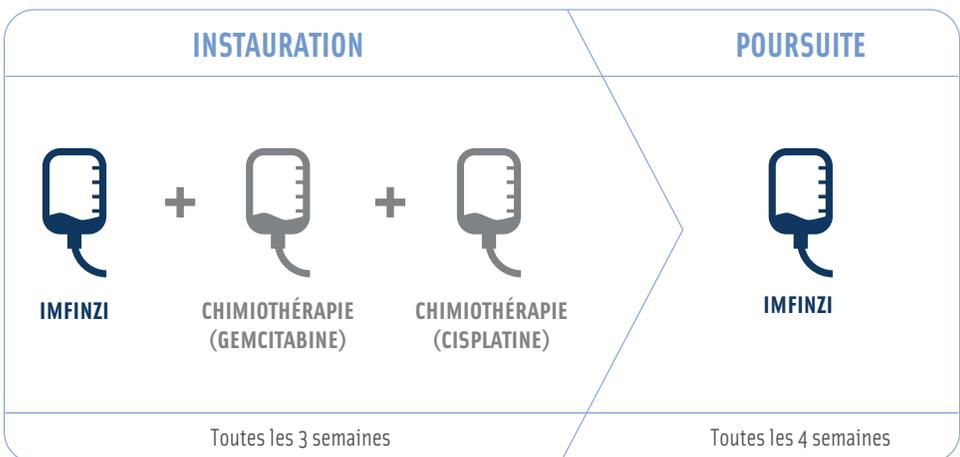
Le traitement est administré toutes les 3 semaines, généralement sur 8 cycles. Votre médecin décidera du nombre de cycles que vous suivrez.

## IMFINZI



Vous recevrez ensuite IMFINZI seul (monothérapie) toutes les 4 semaines. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement par IMFINZI en fonction de l'évolution de votre cancer.

Semaine

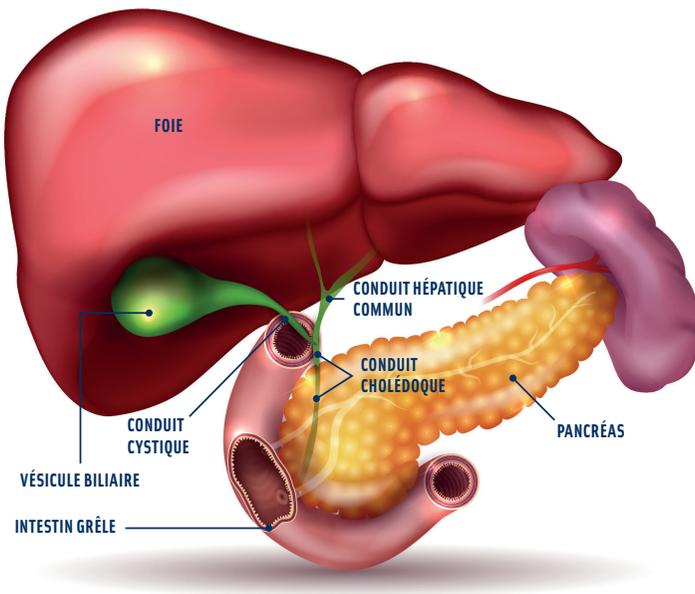
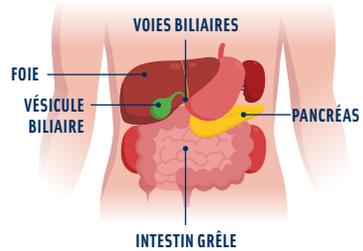


Durée de la perfusion d'IMFINZI:  
~ 60 minutes

# QU'EST-CE QUE LE CANCER DES VOIES BILIAIRES?

**Il existe deux types différents de cancers des voies biliaires:**  
le cancer de la vésicule et des voies biliaires.

Le cancer des voies biliaires survient dans les cellules des **voies biliaires** composées d'une série de canaux qui transportent la bile du foie à l'intestin grêle où elle contribue à la digestion.



Le cancer des voies biliaires peut apparaître dans divers segments des voies biliaires et se former dans le foie (**cholangiocarcinome intrahépatique**) ou hors du foie (**cholangiocarcinome extrahépatique**).

Le cancer de la vésicule biliaire apparaît dans les cellules de la **vésicule biliaire** qui contient la bile.

# QUELS SONT LES FACTEURS DE RISQUE EN FAVEUR DU CANCER DES VOIES BILIAIRES?

Parmi les facteurs de risque d'apparition d'un cancer des voies biliaires figurent certaines maladies telles que la cholangite sclérosante primitive (CSP), la cirrhose hépatique, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et le diabète.

Les infections à hépatite B ou C et les calculs biliaires sont aussi associés à un risque accru de cancer des voies biliaires.

Certains facteurs augmentent par ailleurs le risque de cancer des voies biliaires, comme l'âge avancé, la consommation d'alcool et le tabagisme.

# QUELS SONT LES SYMPTÔMES DU CANCER DES VOIES BILIAIRES?

La diffusion du cancer des voies biliaires dans la vésicule ou les voies biliaires peut se manifester par certains signes et symptômes. La liste suivante ne récapitule pas l'ensemble de ces signes et symptômes et n'en indique que les plus fréquents.

- Jaunissement de la peau ou des yeux
- Urine sombre ou selles claires
- Maux de ventre
- Perte de poids
- Fièvre

# DE QUOI DEVEZ-VOUS TENIR COMPTE AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT?

Veillez consulter votre médecin à propos de ce qui suit avant le début du traitement:

## MALADIES EXISTANTES

**Tout particulièrement si vous:**

- souffrez d'une maladie auto-immune, comme des maladies intestinales chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), des maladies cutanées chroniques (psoriasis, vitiligo), des maladies rhumatismales, le diabète
- avez subi une transplantation d'organe
- rencontrez des problèmes avec vos poumons ou votre respiration
- avez des problèmes de foie
- êtes traité(e) contre une infection ou recevez un traitement anti-infectieux

## Médicaments

Tous les médicaments que vous prenez ou venez de prendre. Cela s'applique aussi bien aux médicaments soumis à prescription qu'aux médicaments à base de plantes, de médecine complémentaire et non soumis à prescription.

## Remarques complémentaires

Il est déconseillé d'administrer IMFINZI au cours de la grossesse ou de l'allaitement. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez vous adresser à votre médecin ou tenir compte de ce qui figure dans la notice d'utilisation.

# DE QUOI DEVEZ-VOUS TENIR COMPTE AU COURS DU TRAITEMENT?

Chez certains patients, le mécanisme d'action d'IMFINZI peut se traduire par le fait que le système immunitaire agresse des tissus sains. On parle alors dans un tel cas d'un «effet secondaire à médiation immunitaire». Parfois, les organes affectés peuvent être limités dans leur fonctionnement et ces troubles sont susceptibles de se traduire par de sérieuses complications.

Il est très important que vous prêtiez attention aux signes d'effets secondaires à médiation immunitaire au cours du traitement par IMFINZI. En cas de soupçon, veuillez vous adresser directement à votre médecin traitant ou à un spécialiste afin de lui permettre d'intervenir en temps voulu.

## Le principal à savoir pour bien gérer les effets secondaires



### **CONSIGNEZ LA MANIÈRE DONT VOUS VOUS SENTEZ**

Notez la manière dont vous vous sentez et tenez un journal à intervalles réguliers au cours du traitement. Il vous aide à noter des changements pouvant traduire des effets secondaires.



### **IDENTIFIEZ PRÉCOCEMENT LES EFFETS SECONDAIRES**

Leur identification précoce permet une intervention tout aussi rapide. Cela permet d'éviter toute aggravation des effets secondaires.



### **INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN**

Contactez l'équipe en charge de votre traitement dès que vous remarquez un effet secondaire ou que des symptômes existants s'aggravent. N'attendez pas votre prochaine consultation.

# QUELS EFFETS SECONDAIRES À MÉDICATION IMMUNITAIRE PEUVENT SURVENIR?

Informez immédiatement votre médecin lorsque vous remarquez les symptômes suivants ou si des symptômes existants s'aggravent. Veuillez noter que les médicaments concomitants ou les traitements antérieurs peuvent eux aussi provoquer des effets secondaires. Il est donc tout particulièrement important que vous contactiez l'équipe en charge de votre traitement pour faire clarifier d'éventuels effets secondaires.



## **POUMON (PNEUMONITE)**

### **Symptômes éventuels**

- Survenue ou aggravation d'une toux
- Essoufflement
- Douleurs dans la poitrine



## **FOIE (HÉPATITE)**

### **Symptômes éventuels**

- Jaunissement de la peau ou des yeux
- Forte nausée et vomissements
- Maux de ventre du côté droit
- Somnolence
- Urine sombre et brunâtre
- Saignements ou hématomes accrus



## **INTESTIN (COLITE)**

### **Symptômes éventuels**

- Diarrhée
- Passage fréquent à la selle
- Selles noires, goudronneuses
- Constipation
- Présence de mucus ou de sang dans les selles
- Maux de ventre
- Nausée et difficultés à se nourrir



## **PEAU (ÉRUPTION CUTANÉE, DERMATITE)**

### **Symptômes éventuels**

- Eruption
- Démangeaisons
- Formation de vésicules



## **REINS (NÉPHRITE, INSUFFISANCE RÉNALE)**

### **Symptômes éventuels**

- Réduction de la quantité d'urine
- Présence de sang dans l'urine
- Gonflement des chevilles
- Perte d'appétit



## **SYSTÈME HORMONAL (NOTAMMENT LA GLANDE THYROÏDE, L'HYPOPHYSE ET LES GLANDES SURRÉNALES)**

### **Symptômes éventuels**

- Céphalées (persistantes)
- Fatigue extrême
- Changements de poids
- Vertiges ou évanouissement
- Faim ou soif accrue
- Sensation de froid
- Chute des cheveux
- Voix plus grave
- Miction plus fréquente
- Fluctuation de l'humeur ou du comportement (par ex. irritabilité, altération de la libido, étourderie)



## **CŒUR (MYOCARDITE)**

### **Symptômes éventuels**

- Essoufflement lors d'efforts physiques
- Fatigue
- Tachycardie
- Douleurs dans la poitrine



## AUTRES ORGANES AFFECTÉS

### Symptômes éventuels

- Raideur de la nuque
- Fièvre
- Prédisposition accrue aux infections
- Frissons
- Confusion
- Troubles visuels
- Douleurs ou rougeurs oculaires
- Inflammations de la muqueuse
- Baisse de la pression artérielle
- Gonflement des ganglions lymphatiques



## RÉACTIONS À LA PERFUSION

### Symptômes éventuels

- Frissons
- Démangeaisons ou éruption cutanée
- Bouffées de chaleur
- Essoufflement
- Fièvre
- Vertiges ou évanouissement
- Douleurs dans le dos ou la nuque
- Gonflement du visage

## Veillez noter:

D'autres troubles qui ne sont pas décrits ici peuvent aussi survenir. Informez dans tous les cas votre médecin afin de clarifier d'éventuels effets secondaires.

Des effets secondaires à médiation immunitaire peuvent survenir pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après ce dernier.

Cachet du médecin

Les informations contenues dans cette brochure sont fournies par AstraZeneca à des fins éducatives uniquement et ne sauraient se substituer à une discussion avec votre médecin ou votre professionnel de santé. Elles ne doivent pas être utilisées pour le diagnostic ou le traitement d'un état pathologique ou d'une maladie. Si vous avez des questions sur votre état de santé, parlez-en à votre médecin.

Le contenu de cette brochure a été discuté avec le médecin traitant lors de l'entretien avec la patiente/le patient.

La présente brochure est uniquement destinée à être remise par le médecin traitant aux patientes et patients traités par IMFINZI.

