

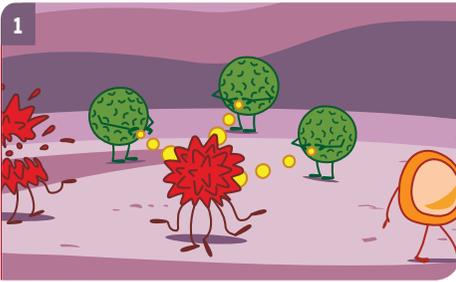


MON GUIDE THÉRAPEUTIQUE

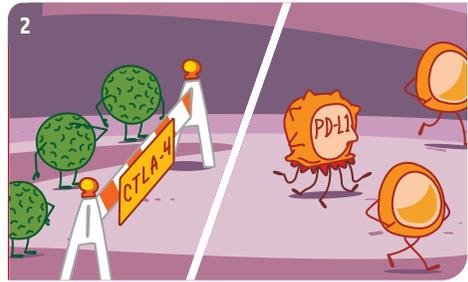
Brochure d'information destinée aux patients atteints d'un cancer hépatocellulaire non résécable (uHCC) dans le cadre d'une prescription de IMJUDO® (trémélimumab) en association avec IMFINZI® (durvalumab)

QUE SONT IMJUDO® ET IMFINZI® ET COMMENT AGISSENT-ILS EN SYNERGIE ?

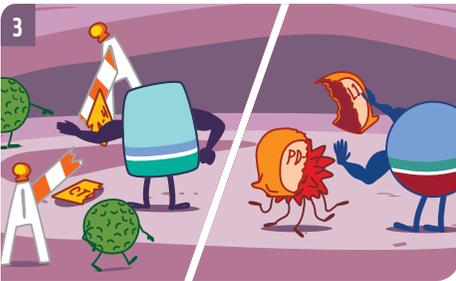
IMJUDO® est un anticorps monoclonal anti-CTLA-4 et IMFINZI® est un anticorps monoclonal anti-PD-L1 ; ces médicaments comptent parmi les inhibiteurs du point de contrôle et font partie de la classe des agents immunothérapeutiques. Les immunothérapies exploitent les mécanismes du système immunitaire de l'organisme pour détruire les cellules cancéreuses.



Le système immunitaire correspond aux défenses naturelles de l'organisme contre les infections et les maladies. Il est en mesure d'identifier et d'attaquer les cellules cancéreuses lorsqu'elles apparaissent dans votre organisme.



Les cellules cancéreuses utilisent les protéines CTLA-4 et PD-L1 pour échapper au système immunitaire. CTLA-4 empêche vos cellules immunitaires d'attaquer tandis que PD-L1 permet aux cellules cancéreuses de se camoufler vis-à-vis du système immunitaire.



IMFINZI® aide à détecter les cellules cancéreuses cachées par PD-L1 et IMJUDO® permet à vos cellules immunitaires d'être à nouveau prêtes à attaquer.



Votre système immunitaire peut ainsi assurer sa fonction, à savoir, combattre les cellules cancéreuses. IMJUDO® + IMFINZI® peuvent également altérer les cellules saines.



Cellule saine



Système immunitaire



Cellule cancéreuse



IMFINZI®



IMJUDO®

COMMENT LE TRAITEMENT EST-IL ADMINISTRÉ ?

IMJUDO® et IMFINZI® sont des perfusions intraveineuses (IV), c'est-à-dire que le traitement est effectué sous forme de perfusion dans une veine. Lors de la première perfusion, vous recevrez IMFINZI® en même temps qu'une seule dose de IMJUDO®, ensuite, des perfusions de IMFINZI® uniquement seront effectuées toutes les 4 semaines. L'administration de IMJUDO® dure 60 minutes. IMFINZI® est également administré pendant 60 minutes.

IMJUDO®



IMFINZI®



Jour 1

Toutes les 4 semaines

Votre médecin déterminera le nombre d'administrations nécessaires. Vous ferez l'objet d'une surveillance médicale régulière afin de détecter d'éventuels effets secondaires et de contrôler si IMFINZI® empêche la progression ou la propagation de votre cancer. Vous devrez arrêter le traitement par IMFINZI® si les effets secondaires deviennent insupportables.

DÉBUT DU TRAITEMENT



+



Jour 1

POURSUITE DU TRAITEMENT

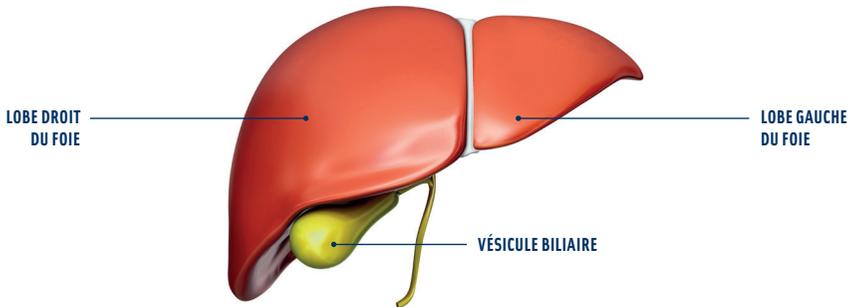
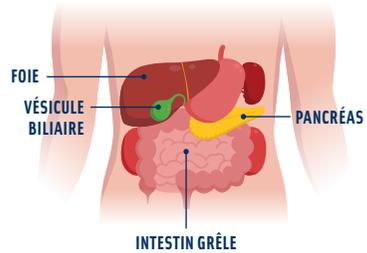


Toutes les 4 semaines

QU'EST-CE QU'UN CANCER HÉPATOCELLULAIRE NON RÉSECABLE ?

Le cancer hépatocellulaire est une forme de **cancer du foie**. Il y a plusieurs types de cancers du foie, mais 75 % à 80 % d'entre eux sont des cancers hépatocellulaires et constituent donc le type de cancer du foie le plus fréquent chez les adultes.

Lorsque le cancer du foie a pris trop d'extension, lorsqu'il s'est propagé à d'autres régions du foie ou à d'autres parties de l'organisme ou lorsqu'il ne peut être retiré chirurgicalement, on parle de **cancer du foie non résecable ou de stade avancé**.



Le cancer hépatocellulaire altère le fonctionnement du foie.

Votre foie remplit un grand nombre de tâches importantes.

Un foie en bonne santé :

- décompose les nutriments dont l'organisme a besoin
- aide à éliminer les substances toxiques de l'organisme
- contribue à un bon flux sanguin

Le cancer hépatocellulaire peut empêcher le foie d'assurer ces fonctions vitales. À terme, le cancer hépatocellulaire peut entraîner une défaillance du foie.

QUELS SONT LES FACTEURS DE RISQUE DE CANCER HÉPATOCELLULAIRE ?

Le cancer hépatocellulaire est plus fréquent chez les hommes que chez les femmes. Certains autres facteurs de risque importants connus du cancer hépatocellulaire sont les suivants :

- Infection par le virus de l'hépatite B
- Infection par le virus de l'hépatite C
- Diabète de type 2
- Obésité
- Forte consommation d'alcool
- Stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD)
- Tabagisme

QUELS SONT LES SYMPTÔMES DU CANCER HÉPATOCELLULAIRE ?

Aux stades initiaux du cancer hépatocellulaire, la plupart des personnes ne se sentent pas malades. Les symptômes, lorsqu'ils apparaissent, peuvent être les suivants :

- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- Urines foncées ou selles claires
- Douleurs abdominales, inconfort ou ballonnements
- Perte d'appétit
- Nausées ou vomissements
- Perte de poids
- Fatigue
- Fièvre

À QUOI DEVEZ-VOUS FAIRE ATTENTION AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT ?

Veillez aborder les points suivants avec votre médecin avant de commencer le traitement :

MALADIES PRÉEXISTANTES

En particulier si :

- Vous avez des problèmes de système immunitaire, tels qu'une maladie de Crohn, une colite ulcéreuse ou un lupus
- Vous avez reçu une greffe d'organe
- Vous planifiez ou avez bénéficié d'une greffe de cellules souches avec des cellules souches d'un donneur (greffe allogène)
- Vous avez suivi une radiothérapie thoracique
- Vous souffrez d'une maladie du système nerveux, telle qu'une myasthénie grave ou un syndrome de Guillain-Barré

MÉDICAMENTS

Mentionnez tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez récemment pris. Ceci vaut aussi bien pour les médicaments obtenus sur ordonnance que pour les médicaments à base de plantes, les médicaments issus de la médecine complémentaire et les médicaments en vente libre.

Remarques complémentaires

IMJUDO® et IMFINZI® ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse. Si vous êtes en mesure de débiter une grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et lors des 3 mois qui suivent l'administration de la dernière dose du traitement.

N'allaitez pas pendant le traitement et lors des 3 mois qui suivent l'administration de la dernière dose du traitement.

Pour de plus amples informations, veuillez-vous adresser à votre médecin.

À QUOI DEVEZ-VOUS FAIRE ATTENTION PENDANT LE TRAITEMENT ?

Chez certains patients, il est possible que le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme, ce qui est dû au mode d'action de IMJUDO® et IMFINZI®. On parle dans ce cas « d'effet indésirable secondaire à médiation immunitaire ». Parfois, le fonctionnement des organes atteints est altéré et des complications graves peuvent survenir.

Il est très important que vous prêtiez attention aux signes indiquant des effets indésirables secondaires à médiation immunitaire. En cas de suspicion de tels effets, adressez-vous directement à votre médecin traitant ou à un professionnel de santé afin qu'ils puissent intervenir à temps.

L'essentiel pour bien gérer les effets secondaires



CONSIGNEZ VOTRE ÉTAT DE SANTÉ

Notez comment vous vous sentez actuellement et tenez régulièrement un journal du patient pendant le traitement. Ce journal vous aidera à constater des changements qui peuvent être le signe d'effets secondaires.



DÉTECTEZ LES EFFETS SECONDAIRES TÔT

La détection précoce d'effets secondaires permet également une intervention à temps et contribue à éviter que les effets secondaires deviennent graves.



INFORMEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Contactez votre équipe traitante dès que vous remarquez un effet secondaire ou si des symptômes préexistants s'intensifient. N'attendez pas votre prochain rendez-vous.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES À MÉDIATION IMMUNITAIRE POTENTIELS ?

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les symptômes mentionnés ci-dessous ou si des symptômes préexistants s'intensifient. Veuillez noter que les effets secondaires peuvent également être provoqués par les médicaments pris simultanément ou les traitements antérieurs. Il est donc particulièrement important que vous contactiez votre équipe traitante qui examinera les effets secondaires et en recherchera la cause.



TROUBLES PULMONAIRES

Symptômes potentiels

- Toux
- Essoufflement
- Douleurs dans la poitrine



TROUBLES INTESTINAUX

Symptômes potentiels

- Diarrhée (selles liquides)
- Selles plus fréquentes
- Selles noires, goudronneuses ou collantes
- Présence de sang ou de glaire dans les selles
- Douleurs abdominales ou hypersensibilité de l'abdomen



TROUBLES HÉPATIQUES

Symptômes potentiels

- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- Nausées ou vomissements
- Douleurs dans le côté droit de l'abdomen
- Urines foncées de teinte brunâtre (de la couleur du thé)
- Saignements accrus ou hématomes



PROBLÈMES HORMONAUX

Symptômes potentiels

- Maux de tête persistants ou inhabituels
- Hypersensibilité des yeux à la lumière
- Troubles oculaires
- Fréquence cardiaque rapide
- Transpiration accrue
- Fatigue extrême
- Prise ou perte de poids
- Sensation de faim ou de soif plus importante qu'en temps normal
- Besoin d'uriner plus fréquent qu'en temps normal
- Chute de cheveux
- Sensation de froid
- Constipation
- Voix plus grave
- Sensation de vertige ou évanouissement



TROUBLES RÉNAUX

Symptômes potentiels

- Diminution de la quantité d'urine
- Sang dans les urines
- Gonflement des chevilles
- Perte d'appétit



TROUBLES CUTANÉS

Symptômes potentiels

- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Formation de cloques ou peau qui pèle
- Plaies douloureuses ou ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale
- Fièvre ou symptômes pseudogrippaux
- Gonflement des ganglions lymphatiques



TROUBLES PANCRÉATIQUES

Symptômes potentiels

- Douleurs abdominales
- Nausées sévères ou vomissements
- Perte d'appétit



AUTRES ORGANES ATTEINTS

Symptômes potentiels

- Douleurs dans la poitrine
- Battement cardiaque irrégulier
- Essoufflement ou gonflement des chevilles
- Confusion
- Somnolence • Troubles de la mémoire
- Modifications de l'humeur ou du comportement
- Raideur de la nuque
- Troubles de l'équilibre
- Picotements ou sensation d'engourdissement dans les bras ou les jambes
- Vision double
- Vision trouble
- Hypersensibilité à la lumière
- Douleurs oculaires
- Altérations de l'acuité visuelle
- Douleurs musculaires ou faiblesse musculaire persistantes ou intenses
- Crampes musculaires
- Faible taux de globules rouges
- Hématomes



RÉACTIONS À LA PERFUSION

Symptômes potentiels

- Frissons ou tremblements
- Démangeaisons ou éruption cutanée
- Rougeur de la peau
- Essoufflement ou respiration sifflante
- Vertiges
- Sensation d'évanouissement
- Fièvre
- Douleurs dans le dos ou la nuque

Veillez garder à l'esprit les points suivants :

D'autres troubles qui ne sont pas décrits dans cette brochure peuvent survenir. Informez dans tous les cas votre médecin qui examinera les effets secondaires et en recherchera la cause.

Les effets secondaires à médiation immunitaire peuvent survenir pendant le traitement et lors des 3 mois qui suivent le traitement.

Cachet du médecin

Les informations contenues dans cette brochure sont mises à disposition par AstraZeneca uniquement à des fins informatives et ne doivent pas remplacer la consultation avec votre médecin ou le personnel médical. Elles ne doivent pas être utilisées pour établir un diagnostic ou traiter un problème de santé ou une maladie. Si vous avez des questions concernant votre état de santé, consultez votre médecin.

Les contenus de cette brochure ont été discutés lors de la consultation du patient avec le médecin traitant.

Cette brochure est destinée à être remise uniquement par le médecin traitant aux patients utilisant IMJUDO® et IMFINZI®.

