

OPDIVO^{MD}

(nivolumab)

OPDIVO^{MD} + YERVOY^{MD}
(nivolumab) (ipilimumab)

Guide d'information à l'intention du patient


Ce document a été élaboré par Bristol-Myers Squibb dans le cadre du plan de réduction des risques pour OPDIVO.

Ce document n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Date d'approbation interne : septembre 2020

Numéro d'approbation local :

7356CA2000182

 Bristol Myers Squibb

7356CA2000182

Introduction

- Ce guide présente des renseignements sur le traitement par OPDIVO seul ou en association avec YERVOY et décrit les signes et les symptômes que vous pourriez ressentir.
- Il renferme aussi des conseils importants sur ce que vous devez faire si vous ressentez des signes et des symptômes, car ceux-ci peuvent s'aggraver rapidement s'ils ne sont pas traités.
- OPDIVO seul ou en association avec YERVOY peut causer des effets secondaires graves touchant diverses parties du corps, qui doivent être soignés immédiatement, quelle que soit leur gravité, afin d'éviter qu'ils ne s'aggravent.
- **Ce guide comprend une carte de renseignements en cas d'urgence.** N'oubliez pas de toujours avoir sur vous votre carte de renseignements en cas d'urgence OPDIVO et d'informer les professionnels de la santé que vous recevez un traitement par OPDIVO seul ou en association avec YERVOY.
- Le professionnel de la santé qui vous traite avec OPDIVO seul ou en association avec YERVOY doit remplir la section « Coordonnées de mon médecin » de la carte de renseignements en cas d'urgence.

Remarque : Contactez votre médecin si vous avez besoin de conseils, d'informations et de soutien.

Une version en ligne de ce guide d'information du patient est accessible à l'adresse suivante : www.BMSpatientsafetyinfo123.ca

Qu'est-ce qu'OPDIVO ?

OPDIVO aide votre système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

OPDIVO peut être administré en association avec YERVOY. YERVOY est un médicament différent qui aide aussi votre système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

Lorsque OPDIVO et YERVOY sont administrés ensemble, ils peuvent exercer un effet combiné sur votre système immunitaire.

Recevoir un traitement

Qu'est-ce qu'un traitement par OPDIVO implique ?

OPDIVO (ou OPDIVO en association avec YERVOY) est un médicament prescrit par un médecin qui est lentement injecté sur une certaine période de temps (perfusion) directement dans le sang. Vous recevrez le ou les médicaments dans un centre de traitement, où l'on introduira une aiguille dans une veine, généralement dans votre bras ou le dos de votre main.

OPDIVO (ou OPDIVO avec YERVOY) sera administré par cette aiguille, et le temps réel que vous passerez au centre de traitement peut varier. Votre médecin discutera avec vous des traitements que vous recevrez.



Il est important que vous fassiez ce qui suit :

- Avant de recevoir OPDIVO seul ou en association avec YERVOY, dites à votre médecin si
 - vous avez des problèmes médicaux, y compris une maladie auto-immune (une affection au cours de laquelle l'organisme attaque ses propres cellules ou des antécédents d'inflammation des poumons)
 - vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez
 - vous prenez des corticostéroïdes ou recevez tout autre traitement agissant sur le système immunitaire
 - vous prenez ou avez pris tout autre médicament (y compris les produits prescrits et en vente libre, ainsi que les suppléments à base de plantes et de vitamines)
 - vous avez reçu une greffe de cellules souches provenant d'un donneur (allogreffe)
 - vous avez reçu une transplantation d'organe (par exemple, rein, foie, cœur, cornée ou peau)
- Avertissez **immédiatement** votre équipe soignante de tout nouveau signe ou symptôme que vous présentez ou de toute aggravation de signes ou symptômes.
- N'allaitiez PAS et informez **immédiatement** votre médecin si vous devenez enceinte pendant votre traitement par OPDIVO seul ou en association avec YERVOY.
- Fixez un autre rendez-vous sans tarder si vous en manquez un.

Signes et symptômes possibles en cours de traitement

OPDIVO seul ou en association avec YERVOY peut provoquer des effets secondaires graves, voire mortels. Les signes et symptômes des effets secondaires peuvent survenir à tout moment durant le traitement ou même des mois après la fin de celui-ci.



Que faire si vous croyez présenter un effet secondaire ?

- Appelez votre médecin **immédiatement** si vous présentez des signes ou symptômes ou si ces derniers s'aggravent. Des signes et symptômes qui semblent bénins peuvent s'aggraver rapidement s'ils ne sont pas traités.
- **NE TRAITÉZ PAS** vous-même un signe ou un symptôme.
- **NE SOYEZ PAS** mal à l'aise et n'ayez pas peur de déranger votre médecin.

Les signes et symptômes suivants NE représentent PAS tous les signes et symptômes possibles des effets secondaires d'OPDIVO seul ou en association avec YERVOY.

Pour plus d'information, parlez à votre médecin ou à votre infirmière ou lisez le dépliant d'information sur OPDIVO destiné aux patients, accessible à l'adresse

https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productinformation_fr/OPDIVO_FR_PIL.pdf

(et aussi, le cas échéant, la brochure d'information sur YERVOY destinée au patient accessible au https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productinformation_fr/YERVOY_FR_PIL.pdf).

Remarque : Certains signes et symptômes qui se manifestent dans une partie de votre organisme peuvent être associés à un effet secondaire qui touche une autre partie de votre organisme (par exemple, le jaunissement de la peau peut être la manifestation d'un problème de foie).

Les signes et symptômes à surveiller incluent les suivants :

Généraux

- Modifications de l'humeur ou du comportement, telles que baisse de libido, irritabilité, pertes de mémoire ou dépression
- Confusion et problèmes de mémoire
- Sensation de malaise général
- Fièvre
- Maux de tête
- Augmentation ou diminution de l'appétit
- Nausées ou vomissements
- Crises convulsives (convulsions)
- Hallucinations (voir des choses qui ne sont pas vraiment là)
- Enflures aux extrémités
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Soif excessive
- Faim
- Sensation de paralysie
- Douleur du côté droit de l'estomac (abdomen)
- Fatigue
- Gain ou perte de poids
- Picotements ou engourdissement (p. ex. des doigts ou des orteils)
- Envie de dormir, somnolence

Peau

- Tendance aux ecchymoses (bleus)
- Sécheresse de la peau
- Démangeaisons
- Petites bosses à la surface de la peau (nodules cutanés)
- Réactions ou éruptions cutanées sévères
- Cloques ou desquamation de la peau
- Jaunissement de la peau (jaunisse)

Yeux

- Changements de la vue (par exemple, vision floue, autres problèmes de vision)
- Douleur ou rougeur oculaires
- Jaunissement du blanc des yeux

Bouche, nez et gorge

- Ulcères/lésions dans la bouche ou autres muqueuses

Poitrine

- Douleur à la poitrine
- Difficulté respiratoire
- Toux (d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave)
- Rythme cardiaque irrégulier ou palpitations (ressentir plus intensément les battements du cœur qu'à l'habitude)

Muscles et os

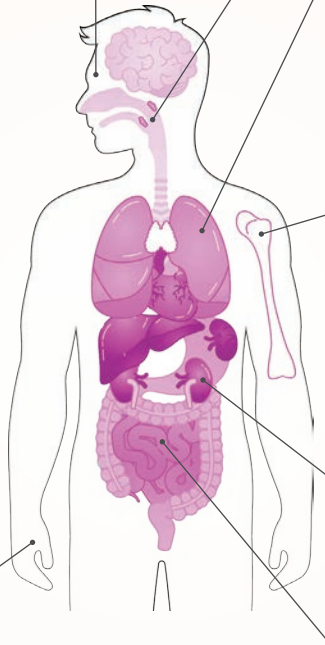
- Difficulté à marcher
- Engourdissement des bras ou des jambes
- Douleurs musculaires ou articulaires
- Raideur ou faiblesse musculaire
- Raideur du cou

Reins et vessie

- Réduction ou augmentation de la quantité d'urine
- Urine plus foncée que la normale (couleur thé)

Estomac et intestin

- Selles noirâtres, goudronneuses ou collantes
- Sang ou mucus dans les selles
- Diarrhée (selles liquides ou molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude.
- Brûlures d'estomac ou indigestion
- Douleur ou sensibilité dans l'estomac ou l'abdomen



Autres effets secondaires importants

Grave réaction à la perfusion

- Lors de la perfusion d'OPDIVO seul ou en association avec YERVOY dans la circulation sanguine, des réactions à la perfusion peuvent se produire, généralement pendant ou dans les 24 heures après l'administration d'une dose.
- **Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière si vous présentez les symptômes suivants pendant une perfusion d'OPDIVO seul ou en association avec YERVOY : frissons ou tremblements, démangeaisons ou éruption cutanée, bouffées de chaleur, difficultés respiratoires, étourdissements, fièvre et sensation d'évanouissement.**

Complications liées à une greffe de cellules souches provenant d'un donneur (allogreffe) après un traitement par OPDIVO

- Les cellules souches provenant d'un donneur contiennent des lymphocytes T qui peuvent attaquer vos propres cellules s'ils les considèrent comme étrangères. Ces complications peuvent être graves et potentiellement mortelles.
- **Informez votre médecin si vous avez reçu une allogreffe de cellules souches avant votre traitement par OPDIVO ou en recevez une après, afin que votre médecin puisse surveiller les signes de complications (p. ex. éruption cutanée, inflammation du foie, douleur abdominale et diarrhée).**

Rejet d'un organe greffé

- Le risque de rejet pourrait être plus élevé chez les personnes ayant reçu une greffe d'organe solide lorsqu'elles sont traitées par OPDIVO.
- **Si vous avez reçu une greffe d'organe, veuillez en informer votre médecin avant le traitement.**

Surveillance des signes et symptômes



Des signes et symptômes qui semblent bénins peuvent s'aggraver rapidement s'ils ne sont pas traités.

N'essayez pas de traiter vous-même un signe ou un symptôme.

Ayez toujours sur vous votre carte de renseignements en cas d'urgence.

Contactez immédiatement votre médecin spécialiste du cancer (oncologue) si vous ressentez l'un des symptômes décrits précédemment, s'ils s'aggravent ou si vous ressentez quelque chose d'inhabituel pendant votre traitement par OPDIVO seul ou en association avec YERVOY.

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires possibles du traitement. Vous devez donc signaler à votre équipe de soins oncologiques tout malaise ou tout changement de votre état de santé. Certains effets secondaires peuvent survenir plusieurs mois après le traitement.

L'administration immédiate d'un traitement médical peut permettre d'éviter que le problème s'aggrave.

Le traitement précoce des effets secondaires peut réduire la probabilité que le traitement par OPDIVO seul ou en association avec YERVOY doive être cessé temporairement ou définitivement.

Carte de renseignements en cas d'urgence

- Une carte de renseignements en cas d'urgence vous est offerte afin de vous aider à vous souvenir des effets secondaires qui peuvent survenir pendant ou après votre traitement par OPDIVO seul ou en association avec YERVOY, et de ce que vous devez faire si vous croyez avoir un problème.
- Vous devez toujours garder la carte de renseignements en cas d'urgence sur vous, car elle contient de l'information importante sur votre traitement contre le cancer.
- Montrez la carte de renseignements en cas d'urgence à tout professionnel de la santé participant à votre traitement médical, et pas seulement à votre oncologue.
- Vous devez conserver cette carte pendant au moins 5 mois après la fin de votre traitement, car il peut rester des médicaments actifs dans votre organisme.

Insert Patient Alert Card HERE



Veillez vous assurer que le médecin qui vous soigne remplit la section Coordonnées de mon médecin sur la carte de renseignements en cas d'urgence et ci-dessous.

Coordonnées de mon médecin (qui a prescrit OPDIVO seul ou en association avec YERVOY)	
Nom du médecin:	
N° de téléphone (bureau):	
N° de téléphone après les heures de bureau:	

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour de plus amples renseignements, consultez le dépliant d'information d'OPDIVO https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productinformation_fr/OPDIVO_FR_PIL.pdf ou communiquez avec le Service de l'information médicale au 1-866-463-6267.

Référence : 1. Monographie du produit d'OPDIVO datée du 6 août 2020.

OPDIVO et YERVOY sont des marques déposées de Bristol-Myers Squibb Company utilisées sous licence par La Société Bristol-Myers Squibb Canada.
© 2020 Bristol-Myers Squibb Company. Tous droits réservés.

Date d'approbation interne: septembre 2020
Numéro d'approbation local: 7356CA2000182
1422220