

Pr **YERVOY**^{MD}
(ipilimumab pour injection)

Guide d'information à l'intention du patient

Si on vous a prescrit YERVOY seul :

- Consultez ce guide et la carte de renseignements en cas d'urgence sur YERVOY (ipilimumab).

Si on vous a prescrit YERVOY en association avec OPDIVO (nivolumab) :

- Consultez plutôt le guide et la carte de renseignements en cas d'urgence sur OPDIVO.

Ce document a été créé par Bristol-Myers Squibb dans le cadre du plan de réduction des risques associés à YERVOY.
Ce document n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Date d'approbation interne: septembre 2020

Numéro d'approbation local:
731CA2000192



Introduction

- Ce guide présente des renseignements sur le traitement par YERVOY et décrit les signes et les symptômes que vous pourriez ressentir.
- Il renferme aussi des conseils importants sur ce que vous devez faire en cas d'effets secondaires, car ceux-ci peuvent vite s'aggraver s'ils ne sont pas traités.
- YERVOY peut provoquer des effets secondaires graves dans de nombreuses parties de l'organisme qui doivent être soignés immédiatement, quelle que soit leur gravité, pour 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 et montrez-la à tout professionnel de la santé que vous consultez (par exemple, lorsque votre médecin habituel n'est pas disponible ou que vous êtes en voyage).
- De plus amples renseignements au sujet de YERVOY pour le patient sont présentés ici : https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productinformation_fr/YERVOY_FR_PIL.pdf.

À propos de YERVOY

YERVOY aide le système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

Avec YERVOY, il y a un risque que votre système immunitaire activé puisse nuire aux cellules saines dans votre organisme, ce qui peut entraîner des effets secondaires potentiellement graves, voire mortels.

Ce qu'il faut vérifier avec votre médecin avant le traitement

Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin de tout traitement que vous avez déjà reçu et de tout problème de santé antérieur ou actuel.



De plus, votre médecin vérifiera ce qui suit avant de commencer le traitement :

- si vous prenez des corticostéroïdes ou recevez d'autres traitements agissant sur le système immunitaire
- si vous prenez des médicaments qui empêchent le sang de coaguler (anticoagulants)
- tests de la fonction hépatique
- tests de la fonction thyroïdienne
- si vous avez subi une greffe d'organe
- si vous êtes atteint d'une maladie auto-immune (au cours de laquelle l'organisme attaque ses propres cellules)
- si vous êtes atteint d'hépatite
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez
- votre état physique général afin de déterminer si le traitement vous convient

Principaux effets secondaires de votre traitement

YERVOY peut causer des effets secondaires graves ou mettre la vie en danger. 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 **immédiatement** votre médecin si vous présentez tout signe ou symptôme, ou si un signe ou symptôme persiste ou s'aggrave. Des signes et symptômes qui semblent bénins peuvent s'aggraver rapidement s'ils ne sont pas traités.
- **NE TRAITEZ PAS** vous-même un signe ou un symptôme.
- **NE SOYEZ PAS** mal à l'aise et n'ayez pas peur de déranger votre médecin.

Veillez prendre note de ce qui suit :

- Les signes et symptômes suivants ne sont PAS tous les signes et symptômes possibles des effets secondaires d'un traitement par YERVOY.
- 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).

Le traitement rapide des effets secondaires peut réduire le risque de devoir arrêter le traitement par YERVOY de façon temporaire ou permanente.

Effets secondaires possibles

Généralités

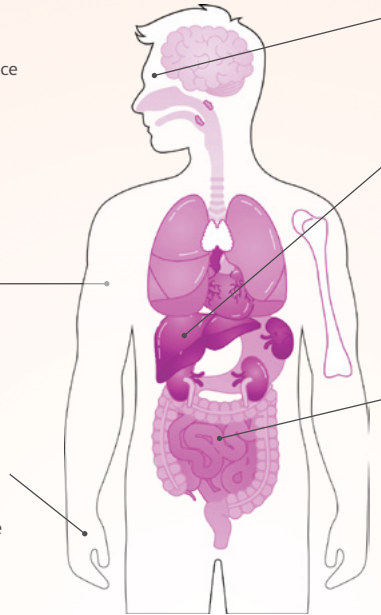
- maux de tête, fatigue inhabituelle ou somnolence
- changements de comportement, tels que diminution de la libido, irritabilité ou étourderie, étourdissements ou évanouissement

Nerfs

- faiblesse des jambes, des bras ou du visage, engourdissement ou picotements dans les mains ou les pieds

Peau

- éruption cutanée, ampoules dans la bouche ou peau qui pèle



Yeux

- vision trouble ou double ou autres problèmes de vision, douleur ou rougeur oculaires

Foie

- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, urines foncées, fatigue, nausées ou vomissements, perte d'appétit, douleur du côté droit de l'abdomen ou tendance aux ecchymoses

Intestins et estomac

- diarrhée (selles molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude
- constipation
- selles sanguinolentes, noirâtres, goudronneuses ou collantes
- douleur à l'estomac (douleur abdominale) ou sensibilité abdominale

Autres effets secondaires importants

Complications liées à une greffe de cellules souches provenant d'un donneur (allogreffe) :

- 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 un traitement par allogreffe de cellules souches afin qu'il puisse surveiller les signes de complications (p. ex. éruption cutanée, inflammation du foie, douleur abdominale et diarrhée).**

Réactions graves à la perfusion :

- Lors de la perfusion de 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 de YERVOY : essoufflement ou difficulté à respirer, toux, oppression dans la poitrine; étourdissements, évanouissement, battements cardiaques rapides ou faibles; démangeaisons, urticaire ou sensation de chaleur; gonflement de la gorge, de la langue ou du visage; voix rauque, serrement de gorge ou difficulté à avaler.**

Carte de renseignements en cas d'urgence :

- Ayez toujours sur vous votre carte de renseignements en cas d'urgence et montrez-la à tout professionnel de la santé que vous consultez (par exemple, lorsque votre médecin habituel n'est pas disponible ou que vous êtes en voyage).
- La carte de renseignements en cas d'urgence vous rappelle les principaux symptômes qui doivent être signalés immédiatement au médecin ou à l'infirmière. Elle présente aussi les coordonnées du médecin traitant et informe les autres professionnels de la santé que vous suivez un traitement par YERVOY.
- Le professionnel de la santé qui vous traite avec YERVOY doit remplir la section « Coordonnées de mon médecin » de cette carte de renseignements en cas d'urgence et indiquer aussi les coordonnées ci-dessous.

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 (celui qui a prescrit YERVOY)	
Nom du médecin :	
N° de téléphone (bureau) :	
N° de téléphone après les heures de bureau :	

Déclaration des effets secondaires soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada>
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Pour de plus amples renseignements, consultez la brochure d'information sur YERVOY destinée au patient https://www.bms.com/assets/bms/ca/documents/productinformation_fr/YERVOY_FR_PIL.pdf ou communiquez avec le Service de l'information médicale au 1-866-463-6267.

YERVOY est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company utilisée 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: 731CA2000192