

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

YERVOY

ipilimumab pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **YERVOY** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **YERVOY**.

Mises en garde et précautions importantes

- YERVOY agit sur le système immunitaire et pourrait provoquer une inflammation dans certaines parties de votre organisme. L'inflammation peut entraîner des lésions graves dans l'organisme; certaines affections inflammatoires peuvent mettre la vie en danger.
- YERVOY administré seul ou en association avec nivolumab peut provoquer des effets secondaires graves dans de nombreuses parties de l'organisme, ce qui peut entraîner la mort. Ces effets secondaires graves peuvent comprendre : inflammation des intestins (colite) pouvant causer des déchirures ou des trous (perforations) dans les intestins; inflammation du foie (hépatite) susceptible d'entraîner une insuffisance hépatique; inflammation de la peau pouvant provoquer une réaction cutanée grave (nécrolyse épidermique toxique ou un syndrome de Stevens-Johnson); inflammation des nerfs pouvant donner lieu à une paralysie (syndrome de Guillain-Barré); inflammation des glandes hormonales (en particulier de l'hypophyse, des glandes surrénales et de la glande thyroïde) pouvant nuire au fonctionnement de ces glandes; l'inflammation du tissu pulmonaire (pneumonite ou une pneumopathie interstitielle); l'inflammation du muscle cardiaque (myocardite) qui réduit la capacité de pompage du cœur; l'inflammation du cerveau (encéphalite); une maladie neuromusculaire qui entraîne une faiblesse du muscle squelettique (myasthénie grave), diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique auto-immune) et inflammation des yeux qui peut entraîner des problèmes de vision. Pour obtenir plus de détails sur les signes et symptômes de ces effets secondaires, veuillez consulter les Renseignements importants sur l'innocuité.

Ces effets secondaires sont plus susceptibles de survenir pendant le traitement; toutefois, les effets secondaires peuvent apparaître plusieurs mois après votre dernière perfusion. Il est important d'informer votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes énumérés à la section **Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre ou si un de ces symptômes apparaît.**

Si vous recevez YERVOY en association avec OPDIVO (nivolumab), il est important que vous lisiez également le feuillet d'information sur ce médicament.

Pour quoi YERVOY est-il utilisé?

Cancer de la peau

YERVOY (ipilimumab pour injection) est un médicament vendu sur ordonnance utilisé dans le traitement du mélanome au stade avancé (un type de cancer de la peau) qui s'est propagé ou qui ne

peut être enlevé par chirurgie. Il est destiné au traitement du mélanome chez les adultes.

YERVOY peut être administré en association avec nivolumab chez les adultes atteints d'un mélanome au stade avancé qui n'ont jamais été traités.

Cancer du rein

YERVOY peut être administré en association avec nivolumab chez les adultes atteints d'un cancer du rein au stade avancé (appelé adénocarcinome rénal) qui n'ont jamais été traités.

Cancer du poumon

YERVOY peut être administré en association avec le nivolumab chez les adultes atteints d'un cancer du poumon qui n'ont jamais été traités.

YERVOY peut être administré en association avec le nivolumab et une chimiothérapie à base de platine chez des patients adultes atteints d'un cancer du poumon métastatique (cancer du poumon non à petites cellules) qui n'ont jamais été traités.

Cancer du rectum ou du côlon:

YERVOY, en association avec le nivolumab, est utilisé chez les adultes dans le traitement du cancer du rectum ou du côlon dont un test de laboratoire a montré qu'il était caractérisé par une instabilité microsatellitaire élevée (IM-E) ou une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) de l'ADN, et :

- qui ont reçu un traitement à base de fluoropyrimidine en association avec l'oxaliplatine ou l'irinotécan et dont le cancer s'est étendu ou s'est développé ou qui ne tolèrent plus le traitement.

Mésothéliome pleural malin :

YERVOY est utilisé en association avec le nivolumab chez les adultes pour traiter le mésothéliome pleural malin (un type de cancer qui touche la membrane entourant les poumons et tapissant la cage thoracique) qui n'ont reçu aucun traitement antérieur et dont les tumeurs ne peuvent être retirées par chirurgie.

Si votre médecin vous a prescrit YERVOY en association avec OPDIVO (nivolumab), vous devriez lire les feuillets d'information des deux médicaments, car ils contiennent des renseignements différents.

On ignore si YERVOY est sûr et efficace chez les enfants de moins de 18 ans.

[Pour les produits autorisés en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions (AC/C), inclure l'énoncé encadré suivant :]

« Pour la (les) indication(s) suivante(s), YERVOY a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements. »

- les adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique caractérisé par une instabilité microsatellitaire élevée (IM-E) ou une déficience du système de réparation des

mésappariements (SRM) de l'ADN en association avec l'ipilimumab lorsque le cancer du rectum ou du côlon :

- est réapparu ou s'est propagé
- a déjà été traité par une association à base de fluoropyrimidine et d'oxaliplatine ou d'irinotécan.

« Pour la (les) indication(s) suivante(s), YERVOY a été approuvé sans conditions. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada. »

- les adultes atteints d'un cancer de la peau (mélanome avancé).
- les adultes atteints d'un cancer de la peau (mélanome avancé) qui n'ont jamais été traités, lorsqu'utilisé en association avec nivolumab.
- les adultes atteints d'un cancer du rein (adénocarcinome rénal au stade avancé) qui n'ont jamais été traités, en association avec le nivolumab.
- les adultes atteints d'un cancer du poumon (cancer non à petites cellules au stade avancé), lorsqu'un test a confirmé l'expression de PD-L1 par la tumeur, en association avec le nivolumab chez des patients n'ayant jamais été traités.
- les adultes atteints d'un cancer du poumon (cancer non à petites cellules métastatique) qui n'ont jamais été traités, en association avec le nivolumab et une chimiothérapie à base de platine.
- les adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable qui n'ont jamais été traités auparavant, en association avec le nivolumab.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment YERVOY agit-il?

YERVOY contient une substance active, l'ipilimumab, qui aide le système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses.

YERVOY se fixe à une protéine cible appelée antigène 4 du lymphocyte T cytotoxique humain (CTLA-4) qui peut interrompre l'activité des lymphocytes T (un type de globules blancs qui fait partie du système immunitaire, la défense naturelle de l'organisme). En se fixant à la protéine CTLA-4, l'ipilimumab

l'empêche d'agir et d'interrompre l'activité de vos lymphocytes T. Ces derniers peuvent ainsi mieux s'attaquer aux cellules cancéreuses.

YERVOY peut aussi être administré en association avec OPDIVO.

OPDIVO contient une substance active appelée nivolumab, un médicament différent qui aide aussi le système immunitaire à attaquer et à détruire les cellules cancéreuses. Il est important que vous lisiez aussi le feuillet d'information sur ce médicament. Si vous avez des questions au sujet du nivolumab, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

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

Quels sont les ingrédients dans YERVOY?

Ingrédients médicinaux : ipilimumab

Ingrédients non médicinaux : acide diéthylènetriamine pentaacétique (DTPA), chlorhydrate de Tris, chlorure de sodium, mannitol, polysorbate 80 et l'eau pour injection. De l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique est ajouté au besoin pour ajuster le pH.

YERVOY est disponible sous les formes posologiques suivantes :

YERVOY à 50 mg/10 mL (5 mg/mL) et à 200 mg/40 mL (5 mg/mL) est présenté dans des fioles en verre à usage unique.

Ne prenez pas YERVOY si :

- êtes allergique à l'ipilimumab ou à l'un des ingrédients du produit
- vous présentez une affection évolutive de nature très grave dans laquelle votre système immunitaire s'attaque à votre organisme (maladie auto-immune menaçante pour la vie)
- vous avez subi une greffe d'organe

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre YERVOY, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous êtes atteint d'une maladie auto-immune active comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn, le lupus ou la sarcoïdose;
- vous êtes atteint d'hépatite;
- vous avez subi une greffe d'organe
- vous prenez des stéroïdes ou d'autres médicaments qui diminuent la réponse immunitaire;
- vous avez déjà eu une réaction cutanée sévère lors d'un précédent traitement anticancéreux qui agit sur le système immunitaire;
- vous prenez des médicaments qui empêchent le sang de coaguler (anticoagulants);
- vous avez reçu une greffe de moelle osseuse (cellules souches) provenant d'un donneur (allogreffe).

Grossesse et allaitement :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez YERVOY. YERVOY peut être nocif pour l'enfant à naître ou causer le décès du fœtus;
- vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement avec YERVOY et pendant une période d'au moins trois mois après la dernière dose de YERVOY;
- vous allaitez. YERVOY pourrait passer dans votre lait. Vous et votre médecin devez décider si vous prendrez YERVOY ou si vous allaiterez. Vous ne devez pas faire les deux en même temps.

Veillez toujours tenir votre médecin ou votre infirmière informé de vos troubles médicaux.

Autres mises en garde à connaître:

Donnez-vous le temps après avoir pris YERVOY pour voir comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec YERVOY :

- Immunosuppresseurs systémiques
- Anticoagulants

Comment prendre YERVOY :

YERVOY vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique, sous la supervision d'un médecin expérimenté.

YERVOY est un concentré de solution pour perfusion. La quantité de YERVOY que vous recevrez sera calculée en fonction de votre poids corporel. Selon votre dose, une partie ou la totalité du contenu de la fiole de YERVOY pourrait être diluée avec un soluté physiologique ou une solution de glucose avant l'administration. Pour obtenir la dose voulue, il pourrait être nécessaire d'utiliser plusieurs fioles.

Lorsque YERVOY est administré en monothérapie, vous recevrez le médicament sous forme de perfusion (goutte à goutte) dans une veine (par voie intraveineuse) pendant 30 minutes.

Lors de l'utilisation de YERVOY en association avec le nivolumab, YERVOY est administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes (traitement du cancer de la peau avancé ou traitement du cancer du rein avancé). Lorsque YERVOY est administré en association avec le nivolumab et une chimiothérapie pour traiter un cancer du poumon métastatique, YERVOY est administré par perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes. Le nivolumab est administré le même jour (voir la section ci-dessous pour la dose et la fréquence d'administration).

Dose habituelle :

- Lorsque YERVOY est administré en monothérapie, la dose d'ipilimumab recommandée est de 3 mg par kilogramme de poids corporel. Vous recevrez YERVOY toutes les 3 semaines pour un total de 4 doses, en fonction de la tolérance et de votre réponse au traitement.
- Lors de l'utilisation de YERVOY en association avec le nivolumab pour traiter un cancer de la peau au stade avancé, la dose d'ipilimumab recommandée est de 3 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 3 semaines pour un total de 4 doses.

- Lors de l'utilisation de YERVOY en association avec le nivolumab pour traiter un cancer du rein au stade avancé, la dose d'ipilimumab recommandée est de 1 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 3 semaines pour un total de 4 doses.
- Lorsque YERVOY est administré en association avec le nivolumab pour traiter un cancer du poumon au stade avancé, la dose recommandée de YERVOY est de 1 mg d'ipilimumab par kilogramme de poids corporel toutes les 6 semaines, pendant au maximum 2 ans.
- Lorsque YERVOY est administré en association avec le nivolumab et une chimiothérapie pour traiter un cancer du poumon métastatique, la dose recommandée de YERVOY est de 1mg d'ipilimumab par kilogramme de poids corporel toutes les 6 semaines, pendant au maximum 2 ans. OPDIVO, l'ipilimumab et la chimiothérapie doivent être administrés le même jour.
- Lorsque YERVOY est administré en association avec le nivolumab pour traiter un mésothéliome pleural malin non résecable, la dose recommandée de YERVOY est de 1 mg d'ipilimumab par kilogramme de poids corporel toutes les 6 semaines, pendant une durée maximale de 2 ans . YERVOY et le nivolumab doivent être administrés le même jour.

Veillez consulter le feuillet d'information sur nivolumab et la chimiothérapie qui vous a été prescrite afin de comprendre l'utilisation de ces médicaments. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de YERVOY, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous pour l'administration de YERVOY. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre médecin quand prévoir votre prochaine dose.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez YERVOY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

YERVOY peut provoquer des effets secondaires, mais ces effets ne surviennent pas chez tous les patients. Votre médecin en discutera avec vous et vous expliquera les risques et les bienfaits de votre traitement.

Les effets secondaires les plus courants de YERVOY sont les suivants : perte d'appétit, diarrhée, nausées (envie de vomir) ou vomissements, douleurs abdominales, démangeaisons, éruption cutanée et sensation de fatigue ou de faiblesse.

YERVOY agit sur le système immunitaire et pourrait provoquer une inflammation dans certaines parties de votre organisme.

L'inflammation peut provoquer des lésions graves dans l'organisme, lesquelles peuvent mettre la vie en danger. Des cas de déchirures ou de trous (perforations) dans les intestins, d'insuffisance hépatique, de réaction cutanée grave (nécrolyse épidermique toxique), de paralysie (syndrome de Guillain Barré) et de cécité temporaire ont été signalés.

Il est important que vous informiez immédiatement votre médecin si vous avez un des symptômes énumérés dans le tableau ci-dessous ou si vos symptômes s'aggravent. Votre médecin peut vous donner un traitement pour éviter des complications plus graves. Il pourrait vous donner d'autres médicaments afin d'atténuer vos symptômes, omettre la prochaine dose de YERVOY ou arrêter complètement votre traitement par YERVOY. **N'essayez pas de traiter ni de diagnostiquer vous-même les symptômes.** Ces symptômes sont parfois retardés et pourraient apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après votre dernière dose. Avant le traitement, votre médecin vérifiera votre état de santé général. Vous subirez aussi des analyses sanguines avant et pendant le traitement.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme ou effet		Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquents	<p>Inflammation des intestins (colite)</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • diarrhée (selles molles) ou selles plus fréquentes que d'habitude. Ne traitez pas votre diarrhée vous-même • constipation • selles sanguinolentes, noirâtres, goudroneuses ou collantes • douleur à l'estomac (douleur abdominale) ou sensibilité abdominale 		√	
Fréquents	<p>Inflammation du foie (hépatite)</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 		√	
Fréquents	<p>Inflammation de la peau</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée, ampoules dans la bouche ou peau qui pèle 		√	

Peu fréquents	<p>Inflammation des nerfs</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • faiblesse des jambes, des bras ou du visage • engourdissement ou picotements dans les mains ou les pieds 		√	
Fréquents	<p>Inflammation de certaines glandes (hypophyse, glandes surrénales ou glande thyroïdienne) entraînant une production insuffisante d'hormones</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • maux de tête, fatigue inhabituelle ou somnolence • changements de comportement, tels que diminution de la libido, irritabilité ou étourderie • étourdissements ou évanouissement 		√	
Peu fréquents	<p>Inflammation d'autres parties de l'organisme, dont les yeux, les reins, le pancréas ou les poumons</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • vision floue, vision double ou vision trouble ou autres problèmes de vision y compris la perte temporaire de la vue • douleur ou rougeur oculaires 		√	
Peu fréquents	<p>Réaction à la perfusion</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 		√	

Très rare	<p>Maladie immunitaire (syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada)</p> <p><i>Les symptômes peuvent comprendre une vision trouble, une intolérance à la lumière vive ou d'autres symptômes oculaires en association avec les symptômes suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • raideur du cou, maux de tête; • bourdonnement d'oreille, difficulté à entendre, étourdissements; • inconfort pseudo-grippal; • décoloration de la peau, perte de cheveux. 		√	
-----------	---	--	---	--

La maladie du greffon contre l'hôte, une complication qui peut survenir après une greffe de moelle osseuse (cellules souches) provenant d'un donneur (allogreffe), peut être grave et peut entraîner la mort si vous recevez YERVOY avant ou après la greffe. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition des signes et symptômes suivants : éruption cutanée, inflammation du foie, douleur dans la région de l'estomac (abdominale) et diarrhée.

Si vous devez subir une greffe de cellules souches, informez le médecin chargé de réaliser la greffe que vous déjà reçu YERVOY.

Autres effets secondaires ayant été signalés (fréquence inconnue) avec YERVOY administré seul ou en association avec le nivolumab :

- Trouble au cours duquel le système immunitaire produit trop de cellules combattant les infections, appelées histiocytes et lymphocytes; ce trouble peut entraîner divers symptômes (lymphohistiocytose hémophagocytaire).
- Trouble au cours duquel votre corps cesse de produire suffisamment de nouvelles cellules sanguines (anémie aplastique).

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada 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 comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.

Entreposage :

Il est peu probable que l'on vous demande de conserver YERVOY vous-même. Il sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où il vous sera administré.

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas YERVOY après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette et sur la boîte, à côté de la mention EXP.

Conservez le médicament au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne le congelez pas.

Conservez le médicament dans son emballage d'origine, pour le protéger de la lumière.

Ne pas agiter le produit.

Pour en savoir davantage au sujet de YERVOY :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.bmscanada.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par La Société Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision 24 novembre 2022

YERVOY et OPDIVO (nivolumab) sont des marques déposées de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par La Société Bristol-Myers Squibb Canada.