



Brochure d'information Patient

Cette brochure est diffusée sous l'autorité
de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable »
sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations
sur la sécurité du médicament.

Informations importantes

Si vous recevez YERVOY® en monothérapie

► Reportez-vous à ce guide et à la carte d'alerte patient YERVOY® (ipilimumab).

Si vous recevez YERVOY® en association à OPDIVO®

► Reportez-vous à la carte d'alerte patient OPDIVO® (nivolumab).

Introduction

- Cette brochure va vous fournir des informations sur votre traitement par YERVOY®, et vous décrire les signes et symptômes des effets indésirables que vous pourriez développer avec ce traitement.
- Elle va également vous fournir des informations importantes sur ce que vous devez faire si vous ressentez des signes et des symptômes, vous aider à ce que ces signes et ces symptômes ne s'aggravent pas et que vous soyez pris en charge aussi rapidement que possible.
- YERVOY® peut être à l'origine d'effets indésirables graves touchant différentes parties du corps et qui doivent être pris en charge immédiatement, quelle que soit leur sévérité, pour éviter leur aggravation.
- **Cette brochure contient une carte d'alerte patient.** Conservez toujours sur vous cette carte d'alerte patient et présentez-la à tout médecin que vous consultez (par exemple, si votre médecin traitant n'est pas disponible ou si vous voyagez).
- Vous trouverez des informations complémentaires concernant YERVOY® dans la notice.

Les principaux effets indésirables de votre traitement

YERVOY® permet d'activer votre système immunitaire pour lutter contre les cellules tumorales. Il existe un risque que votre système immunitaire activé puisse endommager des cellules saines de votre corps, pouvant être à l'origine d'effets indésirables potentiellement graves ou pouvant menacer le pronostic vital. Les signes et les symptômes de ces effets indésirables peuvent apparaître au cours du traitement ou plusieurs mois après son arrêt.

Que faire si vous suspectez un effet indésirable :

- Contactez **immédiatement** votre médecin si vous avez ou si vous développez des signes ou symptômes, ou s'ils persistent ou s'aggravent. Les signes et symptômes peuvent sembler bénins mais peuvent rapidement s'aggraver s'ils ne sont pas traités.
- **N'essayez pas** de traiter vous-même vos signes et symptômes.
- **Ne vous sentez pas** gêné ou désolé de déranger votre médecin.

Note :

- La liste des signes et symptômes ci-dessous n'est pas exhaustive/n'inclut pas tous les effets indésirables possibles du traitement par YERVOY®.
- Certains signes et/ou symptômes développés dans une partie de votre corps peuvent être liés à un effet indésirable d'une autre partie de votre corps (par exemple, une coloration jaune de la peau peut révéler un trouble hépatique).

Une prise en charge précoce des effets indésirables réduit la probabilité d'interrompre ou d'arrêter définitivement votre traitement par YERVOY®, permettant ainsi de conserver le maximum de bénéfice de votre traitement.

Les principaux effets indésirables

INTESTIN OU ESTOMAC



- diarrhée (selles liquides, molles ou souples), sang dans les selles ou assombrissement de la couleur des selles
- accélération du transit intestinal (nombre d'émissions de selles augmenté par rapport à d'habitude)
- douleur ou sensibilité au niveau de l'estomac ou de l'abdomen, nausées, vomissements

FOIE



- coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse)
- douleur au niveau du côté droit de l'estomac
- urines foncées

PEAU



- éruption cutanée avec ou sans démangeaisons, peau sèche
- ampoules et/ou desquamation de la peau, plaies dans la bouche (aphtes)
- gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques

YEUX



- rougeur des yeux
- douleur oculaire
- troubles de la vision ou vision trouble/floue

SYSTEME NERVEUX



- faiblesse musculaire
- engourdissement ou fourmillement des jambes, des bras ou du visage
- étourdissements, perte de conscience ou difficulté à se réveiller

GÉNÉRAL



- fièvre, maux de tête, fatigue
- saignement
- changements de comportement (par exemple, baisse de libido, irritabilité ou perte de mémoire)
- déshydratation, faible pression artérielle, choc

Autres effets indésirables importants :

Réactions sévères liées à la perfusion du médicament :

- Des réactions liées à la perfusion de YERVOY® peuvent survenir, habituellement pendant ou dans les 24h après l'administration du traitement.
- **Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez ces symptômes pendant la perfusion de YERVOY® : frissons ou tremblements ; démangeaisons ou éruptions cutanées ; rougeurs du visage ou du cou ; difficultés à respirer ; vertiges ; fièvre et sensation d'évanouissements.**

Ce qu'il faut vérifier avec votre médecin avant l'introduction du traitement



Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin de tout traitement que vous prenez ou avez pris et de vos antécédents médicaux.

En supplément, votre médecin vérifiera avant l'introduction du traitement :

- si vous prenez des corticoïdes ou tout autre traitement qui peuvent affecter le système immunitaire
- si vous prenez des médicaments susceptibles d'arrêter la formation de caillots sanguins (traitement anticoagulant)
- le fonctionnement de votre foie
- le fonctionnement de votre thyroïde
- si vous présentez une maladie auto-immune (maladie où votre corps attaque vos propres cellules)
- si vous êtes ou avez été atteint d'une infection virale chronique du foie telle que :
 - le virus de l'hépatite B (HBV)
 - le virus de l'hépatite C (HCV)
- si vous êtes atteint du virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou d'un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
- si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de l'être, ou si vous allaitez
- votre condition physique générale afin de déterminer si vous êtes en mesure de recevoir le traitement

Carte d'Alerte Patient

- Conservez toujours votre carte d'alerte patient sur vous et présentez-la à tous les médecins que vous consultez (par exemple, si votre médecin habituel n'est pas disponible ou si vous voyagez).
- La carte d'alerte patient vous rappelle les symptômes importants que vous devez immédiatement notifier à votre médecin/infirmier/ère. Elle contient également les coordonnées du médecin vous ayant prescrit le traitement et permet d'informer les autres professionnels de santé que vous êtes traités par YERVOY®.
- Les professionnels de santé vous ayant prescrit YERVOY® doivent compléter la section « Coordonnées de mon oncologue » de la carte d'alerte patient ainsi que l'encadré ci-dessous avec leurs coordonnées.



Nom du médecin

.....

Téléphone du médecin

.....

Où trouver des informations complémentaires ?

Pour plus d'informations, consultez la notice d'utilisation de YERVOY®.
D'autres informations destinées au patient sont disponibles sur la **base de données publique des médicaments** (www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr) ou sur le site de **l'Agence européenne du médicament** (www.ema.europa.eu).

Vous pouvez également contacter
le service d'information médicale de Bristol Myers Squibb :
Tel : 01 58 83 84 96 - Fax : 01 58 83 66 98 - e-mail : infomed@bms.com

