



Pour l'indication suivante, PrPEMAZYRE^{MD} 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.

PEMAZYRE^{MD} sert à traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires) qui :

- présente un type d'anomalie dans un gène précis appelé récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2 (FGFR2); **et**
- a déjà été traité;
- ne peut pas être retiré chirurgicalement;
- est à un stade avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Un test sera effectué pour déterminer si le cancer présente une anomalie du gène FGFR2. Cette mesure vise à s'assurer que PEMAZYRE^{MD} vous convient.

Pr **Pemazyre**^{MD} 
comprimés de pemigatinib
13,5mg • 9mg • 4,5mg

COMMENCER UN TRAITEMENT
par PEMAZYRE^{MD}

Votre guide de traitement

Renseignements que vous trouverez dans ce livret

Qu'est-ce qu'un cholangiocarcinome (CC)?	4
Comment PEMAZYRE ^{MD} agit-il?	6
Quelle est la dose habituelle de PEMAZYRE ^{MD} ?	8
Comment prendre PEMAZYRE ^{MD} ?	10
Quel type de surveillance sera nécessaire pendant le traitement?	12
Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au traitement?	14
Votre outil de suivi de traitement par PEMAZYRE ^{MD}	17
Votre guide de discussion personnalisé	19
Programme de soutien Incyte Solutions ^{MC}	21
Conseils pour les aidants et les proches	22
Foire aux questions (FAQ)	24
Glossaire	26

La prochaine étape de votre parcours avec PEMAZYRE^{MD}

Ce livret a été conçu pour vous aider à vous y retrouver dans votre parcours thérapeutique avec PEMAZYRE^{MD}. Il vous permet de mieux comprendre comment PEMAZYRE^{MD} agit, comment prendre ce médicament, et plus encore.

Coordonnées de votre équipe soignante

Inscrivez ci-dessous les renseignements qui vous aideront à rester en contact avec votre équipe soignante.

Nom de l'hôpital (ou de la clinique) _____

Adresse _____

Courriel _____

Téléphone _____

Nom du médecin _____

Courriel _____

Téléphone _____

Nom de l'infirmière _____

Courriel _____

Téléphone _____

Autre(s) personne(s)-ressource(s)

Courriel _____

Téléphone _____



Qu'est-ce qu'un cholangiocarcinome (CC)?

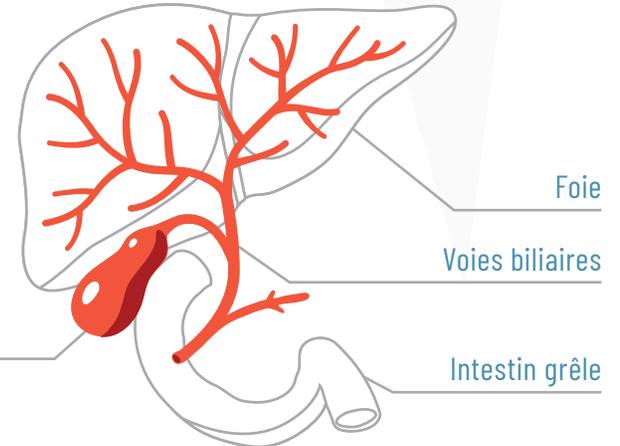


Le cholangiocarcinome (CC), également appelé cancer des voies biliaires, est une **maladie rare** qui se caractérise par la formation de cellules cancéreuses dans les voies biliaires.

Cellule cancéreuse



Vésicule biliaire

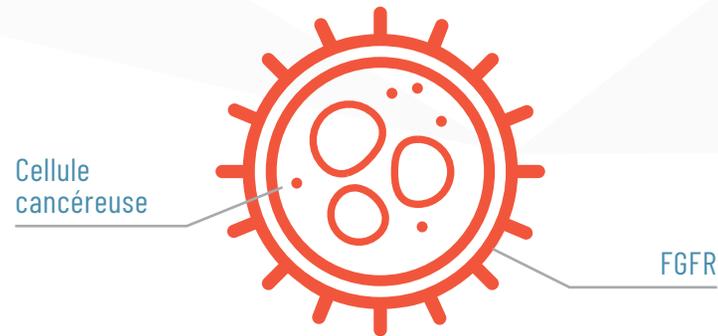


Les FGFR de certaines personnes atteintes d'un cancer des voies biliaires sont **plus actifs** que la normale.

Comprendre les récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR, pour *fibroblast growth factor receptors*)

FGFR2 : Type spécifique de FGFR

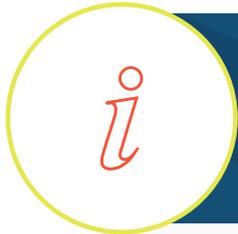
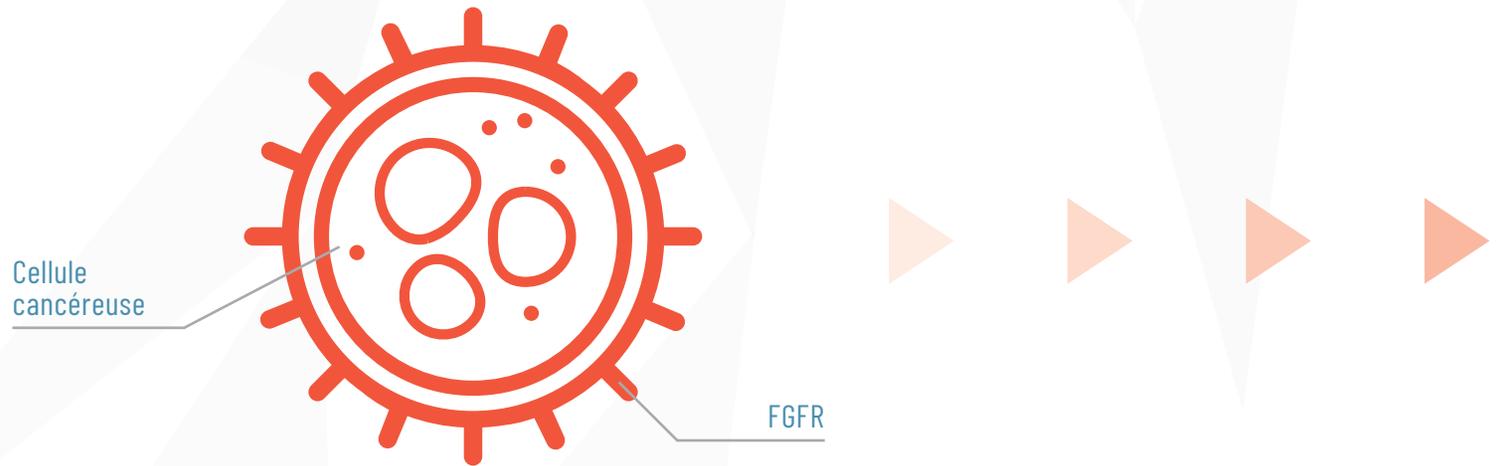
- Les FGFR sont des protéines présentes à la surface des cellules.
- Ces protéines contribuent à la croissance et à la division des cellules.



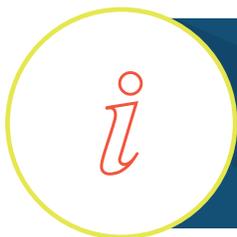
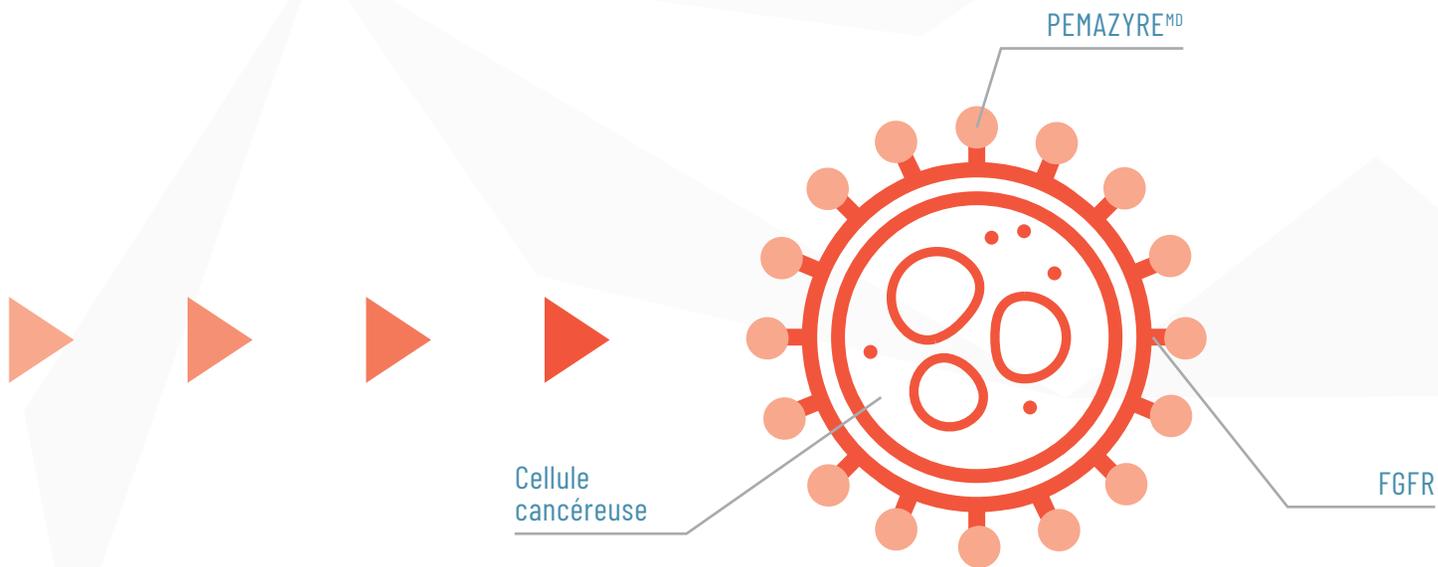
Des tests permettent de détecter les anomalies du FGFR2.

Comment PEMAZYRE^{MD} agit-il?

PEMAZYRE^{MD} agit en bloquant l'activité des FGFR



Les FGFR de certaines personnes atteintes d'un cancer des voies biliaires sont plus actifs que la normale.



En bloquant l'activité des FGFR, PEMAZYRE^{MD} devrait **ralentir la croissance et la propagation des cellules cancéreuses des voies biliaires.**

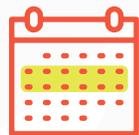
Quelle est la dose habituelle de PEMAZYRE^{MD}?



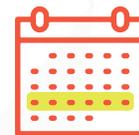
PEMAZYRE^{MD} est offert dans des plaquettes alvéolées de **comprimés à prendre une fois par jour.**

Dose habituelle de PEMAZYRE^{MD}

En général, PEMAZYRE^{MD} doit être pris pendant 14 jours (2 semaines) consécutifs, suivis de 7 jours (1 semaine) sans traitement.



14 jours



7 jours



13,5 mg 1 fois par jour

Suivis de



Sans traitement

Cycle de 21 jours (3 semaines)

PEMAZYRE^{MD} est également offert en comprimés à 9 mg et à 4,5 mg



Vous pourriez recevoir une dose plus faible si vous prenez certains médicaments ou si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques graves. Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de PEMAZYRE^{MD} ou interrompre temporairement ou de façon permanente votre traitement si vous présentez certains effets secondaires ou si votre maladie s'aggrave.

Conservation de PEMAZYRE^{MD}



Conservez PEMAZYRE^{MD} entre **15 °C et 30 °C**.
Gardez **hors de la portée et de la vue des enfants**.

Comment prendre PEMAZYRE^{MD}?



1. Prenez le médicament exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



2. Prenez un comprimé avec ou sans nourriture une fois par jour et à environ la même heure chaque jour.



3. Avalez les comprimés entiers. Ne pas écraser, croquer, diviser ou dissoudre les comprimés.



4. Prenez PEMAZYRE^{MD} tous les jours pendant 14 jours (2 semaines) consécutifs. Cette période est suivie de 7 jours (1 semaine) sans traitement (semaine sans traitement). Deux semaines de traitement et une semaine sans traitement constituent un cycle de 21 jours.

Si vous oubliez une dose



Si cela fait **4 heures ou plus** que vous auriez dû prendre votre dose (**ou si vous vomissez après avoir pris votre dose**)

NE COMPENSEZ PAS la dose. Sautez-la et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas une dose supplémentaire le lendemain pour compenser la dose oubliée.



Si cela fait **moins de 4 heures** que vous auriez dû prendre votre dose

Prenez PEMAZYRE^{MD} dès que vous pensez à le faire, et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.



Pendant votre traitement par PEMAZYRE^{MD}, ne mangez pas et ne buvez pas de produits contenant du pamplemousse ou de l'extrait de pamplemousse. Ces derniers peuvent affecter la façon dont le médicament agit.



Conduite de véhicules et utilisation de machines : Avant d'accomplir des tâches qui peuvent nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous répondez à PEMAZYRE^{MD}. Si vous éprouvez des problèmes de la vue, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machinerie jusqu'à ce que les effets secondaires disparaissent.

Quel type de surveillance sera nécessaire pendant le traitement?

Le traitement par PEMAZYRE^{MD} peut causer des effets secondaires graves. Vous aurez des consultations planifiées avec votre équipe soignante afin que celle-ci puisse effectuer une surveillance et évaluer votre réponse au traitement.

Effets secondaires possibles

Surveillance requise



Hyperphosphatémie
(taux élevé de phosphate dans le sang)

OU

Hypophosphatémie
(faible taux de phosphate dans le sang)

Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines pour mesurer le taux de phosphate dans votre sang.

Ces tests seront effectués **14 jours après le début de votre traitement par PEMAZYRE^{MD}**. D'autres tests auront lieu environ **toutes les 6 semaines**.



Problèmes oculaires ou de la vision, y compris sécheresse oculaire, inflammation des yeux, larmes plus abondantes et décollement séreux de la rétine (se produit quand du liquide s'accumule dans l'œil et entraîne un décollement de la rétine)

Votre professionnel de la santé examinera vos yeux et votre vision **avant que vous commenciez à prendre PEMAZYRE^{MD} ainsi que tous les 2 mois pendant les 6 premiers mois de votre traitement et tous les 3 mois par la suite**.

Si vous présentez une **hyperphosphatémie** ou une **hypophosphatémie**, votre professionnel de la santé peut :

- vous conseiller de modifier la quantité de phosphate dans votre alimentation;
- modifier votre dose de PEMAZYRE^{MD}; ou
- vous dire de prendre ou d'arrêter de prendre des médicaments qui modifient la quantité de phosphate dans votre sang.

En raison du risque d'hyperphosphatémie, évitez les antiacides contenant du calcium et les suppléments à base de phosphate.

Le décollement séreux de la rétine est un effet secondaire grave et fréquent de PEMAZYRE^{MD}. Consultez votre médecin si votre vision change pendant votre traitement par PEMAZYRE^{MD}, notamment si :

- votre vision devient floue
- vous voyez des lumières soudaines
- ou vous voyez des taches noires.

Vous pourriez devoir consulter un spécialiste des yeux (un ophtalmologiste) immédiatement.

Votre professionnel de la santé examinera vos yeux et votre vision avant que vous commenciez à prendre PEMAZYRE^{MD} et tout au long de votre traitement.

Effets secondaires graves

Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANTS			
Hyperphosphatémie (taux élevé de phosphate dans le sang) : crampes et picotements musculaires		✓	
Hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang) : faiblesse et douleur musculaire, confusion, convulsions, urine de la couleur du thé, problèmes cardiaques ou respiratoires		✓	
Problèmes au niveau des ongles ou de la peau : ongles s'éloignant de leur base; douleur aux ongles, ongles qui se cassent, peau infectée autour des ongles; changements de couleur ou de texture, peau sèche		✓	
Érythrodysesthésie palmo-plantaire (syndrome main-pied) : enflure, desquamation ou sensibilité, principalement sur les mains et les pieds		✓	
Arthralgie : douleur articulaire		✓	
Infection des voies urinaires (infection de l'appareil urinaire) : douleur ou sensation de brûlure en urinant, miction fréquente, sang dans l'urine		✓	
Déshydratation : sensation de soif, miction peu fréquente, étourdissements ou fatigue, urine jaune foncé, bouche et lèvres sèches		✓	
Hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) : augmentation de la production d'urine, augmentation de la soif, nausées, faiblesse, confusion		✓	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, faiblesse, perte d'énergie, fréquence cardiaque rapide, teint pâle, essoufflement		✓	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : nausées, vomissements, fatigue, maux de tête, confusion, convulsions		✓	

Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANTS			
Problèmes de vue, y compris décollement séreux de la rétine (quand du liquide s'accumule sous la rétine) : vision floue, taches noires, lumière soudaine, inflammation de la cornée, sécheresse oculaire		✓	
Trichiasis : des cils poussent vers l'œil		✓	
Problèmes rénaux : urine en faible quantité, nausées, enflure des jambes et des chevilles, confusion, difficulté à respirer		✓	
Cholangite (infection des voies biliaires) : douleur abdominale, fièvre, frissons, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), nausées, vomissements		✓	
Épanchement pleural (accumulation de liquide entre les tissus qui tapissent les poumons)		✓	
Syndrome de glissement (un déclin chez les adultes souvent associé à une fragilité physique, à une incapacité fonctionnelle et/ou à une déficience neuropsychiatrique) : perte de poids, faiblesse, diminution de l'activité physique, difficulté à prendre soin de soi-même, changement de l'état mental		✓	
Sepsie (une maladie grave causée par une infection et la réponse de l'organisme à une infection pouvant entraîner un dysfonctionnement organique) : faible tension artérielle, fréquence cardiaque rapide, fièvre, diminution de la miction, difficulté à respirer, changement de l'état mental		✓	
Obstruction intestinale (une interruption du transit intestinal) : douleur ou distension abdominale, nausées, vomissements		✓	
Obstruction des voies biliaires (blocage des voies biliaires, qui transportent la bile du foie à la vésicule biliaire et à l'intestin grêle) : douleur abdominale, urine foncée, fièvre, démangeaisons, jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), nausées, vomissements, selles pâles		✓	

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au traitement?

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

- Perte de cheveux
- Croissance anormale des cheveux
- Sensation de fatigue
- Étourdissements
- Sens du goût altéré
- Brûlures d'estomac ou indigestion
- Sécheresse buccale
- Plaies dans la bouche
- Nausée
- Vomissements
- Constipation
- Maux de tête
- Saignements de nez
- Fièvre
- Diminution de l'appétit
- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Douleur au dos
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Douleur et raideur musculaire
- Enflure des bras et des jambes
- Perte de poids

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires.



PEMAZYRE^{MD} peut entraîner des résultats anormaux des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines pendant votre traitement et interprétera les résultats.



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

Votre outil de suivi de traitement par PEMAZYRE^{MD}

Tout au long du traitement, vous devez vous rappeler de prendre votre comprimé PEMAZYRE^{MD} et de faire le suivi de vos rendez-vous. Pour vous aider, travaillez en collaboration avec votre équipe soignante. Vous pouvez aussi suivre les conseils suivants :



Programmez un **rappel quotidien** sur votre téléphone, votre montre ou un autre appareil



Inscrivez les dates de vos prochains rendez-vous sur un **calendrier**, p. ex., dans votre téléphone ou en ligne



À la page 19 du **guide de discussion personnalisé**, inscrivez tout sujet que vous aimeriez aborder avec votre médecin

Faire le suivi de votre traitement à chaque cycle

Avec l'aide de votre équipe soignante, remplissez le calendrier suivant pour vous aider à faire le suivi de votre cycle de traitement de 21 jours (14 jours de traitement suivis de 7 jours sans traitement). Pensez à inscrire les dates et les lieux de tout rendez-vous médical, tels que les suivis ou les consultations chez l'ophtalmologiste. Vous pouvez même cocher chaque journée à mesure que vous prenez votre médicament.

D	L	M	M	J	V	S
---	---	---	---	---	---	---

Date : _____ Date : _____

Notes

Votre guide de discussion personnalisé

Pour vous préparer à vos traitements par PEMAZYRE^{MD}

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PEMAZYRE^{MD}, 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 si :

- vous avez de la difficulté à avaler des comprimés;
- vous avez des problèmes hépatiques graves;
- vous avez des problèmes rénaux graves.

Grossesse et allaitement : Consultez votre médecin si vous êtes enceinte, allaitez, pouvez tomber enceinte ou avez des relations sexuelles avec une femme pouvant tomber enceinte. Vous ne devez pas être enceinte pendant la prise de PEMAZYRE^{MD}. Cela pourrait nuire à votre bébé ou provoquer une fausse couche. Utilisez une méthode de contraception efficace pendant votre traitement avec PEMAZYRE^{MD} et pendant un mois après votre dernière dose.



Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Assurer le suivi de vos symptômes pendant votre traitement

Tout au long de votre traitement, notez ce que vous ressentez. Ces renseignements peuvent vous aider, vous et votre équipe soignante, à surveiller vos résultats, à orienter les discussions sur la prise en charge de la maladie ou à répondre à toute question que vous pourriez avoir.

Notes

Notez dans cet espace tout autre sujet que vous aimeriez aborder avec votre équipe soignante lors de votre prochain rendez-vous, tels que les médicaments que vous prenez actuellement, ou toute question qui vous vient à l'esprit.



À la page 24, vous trouverez des questions fréquemment posées dont vous pourriez avoir envie de discuter avec votre médecin.

Programme de soutien Incyte Solutions^{MC}

Chez Incyte Biosciences Canada, nous voulons contribuer au soutien des patients afin de les aider tout au long de leur traitement. Le programme Incyte Solutions^{MC} a donc été mis en place pour offrir des ressources aux patients à qui PEMAZYRE^{MD} a été prescrit.

Vous pourriez avoir accès à certains services de soutien, notamment :

- Pharmacies spécialisées et programme de livraison à domicile
- Assistance dans les communications avec les administrateurs de votre régime d'assurance et les compagnies d'assurance pour aider à garantir un remboursement de votre ordonnance
- Aide financière



Découvrez les services de soutien offerts par Incyte Solution^{MC}.
Appelez au **1-84-INCYTE-00** (1-844-629-8300) ou envoyez un courriel à **support@incytesolutions.ca**.



Conseils pour les aidants et les proches

Quelques conseils à retenir pour les aidants

- Soyez ouverts et **honnêtes** l'un envers l'autre. Vous devez vous rappeler que vous faites partie de la même équipe et que vous voulez obtenir les meilleurs résultats possibles.
- **L'encouragement** est une bonne chose, mais il faut également éviter de dire à votre être cher de « toujours rester positif ». Il pourrait penser que vous tentez d'ignorer ses craintes, sa tristesse ou ses inquiétudes légitimes.
- **Respectez** la vie privée de votre être cher. Évitez de communiquer des renseignements sur son diagnostic et ses traitements sans son consentement. Essayez d'être compréhensif s'il ne veut pas donner de détails sur l'expérience qu'il traverse.

Mesures pour aider votre être cher pendant son traitement par PEMAZYRE^{MD}



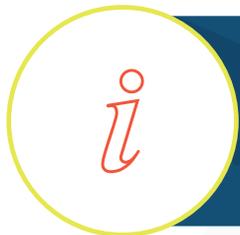
Utilisez un calendrier pour faire le suivi du schéma d'administration de PEMAZYRE^{MD} de votre être cher



Proposez à votre être cher de vous occuper du transport pour l'aider à se rendre à ses rendez-vous médicaux



Rappelez à votre être cher de faire coïncider la prise de son comprimé PEMAZYRE^{MD} avec une autre activité quotidienne (p. ex., se brosser les dents ou prendre un repas)



Consultez la page 14 pour connaître les effets secondaires graves associés à PEMAZYRE^{MD}. Ces renseignements peuvent vous aider, vous et votre être cher, à savoir dans quelle circonstance il faut communiquer avec un professionnel de la santé.

Conseils pour vous aider à communiquer avec l'équipe soignante de votre être cher

- Notez toute question qui vous vient à l'esprit. Dites au médecin que vous avez une liste de questions pour qu'il puisse prévoir du temps pour y répondre.
- Prenez des notes. Notez tout renseignement important que vous ou votre être cher devez retenir.
- Demandez de la documentation écrite sur le diagnostic et le plan de traitement de votre être cher.
- Informez-vous au sujet des effets secondaires fréquents des patients.
- Encouragez votre être cher à parler de tout symptôme ou effet secondaire avec son médecin.



En tant que soignant, il est important de ne pas oublier de prendre soin de vous-même.

- **Prenez du temps pour vous-même** en intégrant à votre agenda quotidien des activités que vous aimez, p. ex., une activité physique, un entretien téléphonique avec vos amis ou même un passe-temps que vous souhaitez continuer de pratiquer.
- **Demandez** à un membre de votre famille, à un ami ou à un professionnel de la santé **de vous aider** si vous n'arrivez pas à accomplir une tâche particulière pour votre être cher. Dresser une liste de vos tâches d'aidant pour déterminer comment les autres peuvent vous aider.
- **Soyez honnête envers vous-même** lorsque vous avez besoin d'un répit. Prenez au moins 30 minutes par jour pour pratiquer une activité antistress.



Pour obtenir de plus amples renseignements et découvrir des services de soutien destinés aux aidants, consultez le site de la Société canadienne du cancer au www.cancer.ca/fr/.

Foire aux questions (FAQ)

Le moment auquel je prends mon comprimé PEMAZYRE^{MD} a-t-il de l'importance?

Vous devez prendre votre comprimé PEMAZYRE^{MD} une fois par jour avec ou sans nourriture. Vous pouvez choisir n'importe quel moment de la journée pour prendre votre comprimé PEMAZYRE^{MD}, mais vous devriez le prendre à la même heure chaque jour.

Pourquoi ma dose de PEMAZYRE^{MD} a-t-elle été modifiée?

Vous pourriez recevoir une dose plus faible si vous prenez certains médicaments ou si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques graves. Votre professionnel de la santé pourrait également modifier votre dose de PEMAZYRE^{MD} ou interrompre temporairement ou de façon permanente votre traitement si vous présentez certains effets secondaires ou si votre maladie s'aggrave.

Quand faut-il que j'arrête de prendre PEMAZYRE^{MD}?

Prenez PEMAZYRE^{MD} exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé et pour la durée recommandée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

J'ai commencé à remarquer des changements dans ma vision : vision floue, lumières soudaines et taches noires. Quand faut-il que je communique avec mon médecin?

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si votre vision change pendant votre traitement par PEMAZYRE^{MD}.

Comment est-ce que je ferai le suivi de mes rendez-vous?

Consultez votre outil de suivi de traitement par PEMAZYRE^{MD} à la page 17 pour vous aider à faire le suivi de vos rendez-vous et des autres aspects du traitement.

Vers qui ou vers quoi puis-je me tourner pour obtenir du soutien?

Le programme Incyte Solutions^{MC} est là pour vous aider tout au long de votre traitement. Pour en savoir plus sur votre maladie et avoir accès à d'autres ressources de soutien, consultez les sites Web suivants :



www.cholangiocarcinoma.org



**Société
canadienne
du cancer**

www.cancer.ca/fr/

CANADIAN
LIVER
FOUNDATION



FONDATION
CANADIENNE
DU FOIE

www.liver.ca/fr/



Canadian Organization
for Rare Disorders

www.rareorders.ca



Si vous avez d'autres questions, notez-les et discutez-en avec votre professionnel de la santé lors de votre prochain rendez-vous. Vous pouvez également appeler au **1-833-309-2759** ou envoyer un courriel à **medinfocanada@incyte.com**.

PemazyreTM
comprimés de pemigatinib
13,5mg - 9mg - 4,5mg

Notes concernant le traitement par PEMAZYRE^{MD}

Notes

PEMAZYRE, Incyte et leurs logos respectifs sont des marques déposées d'Incyte.

Incyte Solutions est une marque de commerce d'Incyte Biosciences Canada.
© 2022, Incyte Corporation. Juin 2022.

