

Pour l'indication suivante, MINJUVI^{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.

MINJUVI^{MD} (tafasitamab) est indiqué en association avec la lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB R-R, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).





Contenu de cette brochure

Qu'est-ce que le LDGCB?	2
Comment MINJUVI ^{MD} agit-il?	6
À quoi ressemblera le calendrier posologique?	8
Quels sont les effets secondaires possibles du traitement?	12
Votre outil de suivi thérapeutique MINJUVI ^{MD}	14
Votre guide de discussion personnalisé	16
Programme de soutien Incyte Solutions ^{MC}	18
Foire aux questions (FAQ)	20
Glossaire	22

Prendre MINJUVI^{MD} dans le cadre de votre diagnostic de LDGCB

Votre médecin vous a prescrit MINJUVI^{MD}, un médicament pouvant être utilisé pour traiter les patients adultes qui ont subi une récidive du LDGCB après d'autres traitements ou lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné.

Utilisez cette brochure comme guide pour vous aider à comprendre le mode d'action de MINJUVI^{MD} et à faire le suivi de votre traitement, entre autres.



Coordonnées de votre équipe médicale

Remplissez la fiche ci-dessous pour vous aider à rester en contact avec votre équipe médicale.

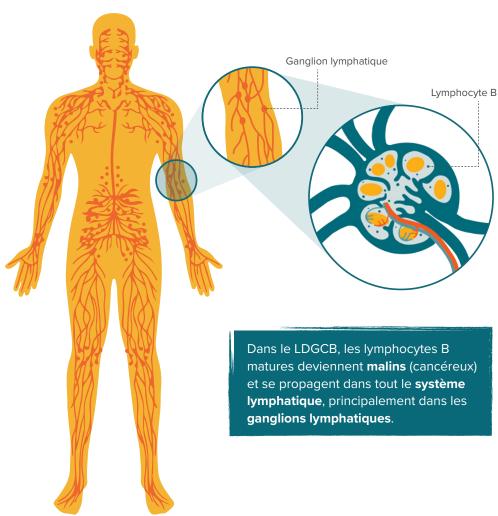
Nom de l'hôpital (ou de la clinique)	
. , . , ,	
Adresse	
Courriel	Téléphone
Nom du médecin	
Courriel	Téléphone
Nom de l'infirmière	
Courriel	Téléphone
Autre(s) personne(s)-ressource(s)	



Qu'est-ce que le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)?

Le LDGCB est le **type de lymphome non hodgkinien (LNH) le plus courant**. Les tumeurs sont constituées de lymphocytes B (type de globules blancs) volumineux se multipliant rapidement.

SYSTÈME LYMPHATIQUE



Quand le LDGCB récidive ou cesse de répondre au traitement

Un traitement de première intention est administré. Il peut être utilisé seul ou dans le cadre d'une série de traitements.

MINJUVI^{MD} est utilisé pour traiter les patients ayant subi une récidive du cancer après d'autres traitements ou lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné.

Plus précisément, MINJUVI^{MD} est utilisé chez les patients atteints d'un LDGCB récidivant ou réfractaire, sans autres précisions, qui ne sont pas admissibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS), un type de greffe de cellules souches.

L'AGSC consiste à prélever des cellules souches sanguines d'une personne et à les lui redonner plus tard pour aider l'organisme à combattre le cancer.

Lorsque le LDGCB récidive ou devient réfractaire, les médecins déterminent si la greffe de cellules souches sanguines est une option.



Comment MINJUVI™ agit-il?

MINJUVI^{MD} contient un agent anticancéreux conçu pour aider à tuer les cellules cancéreuses

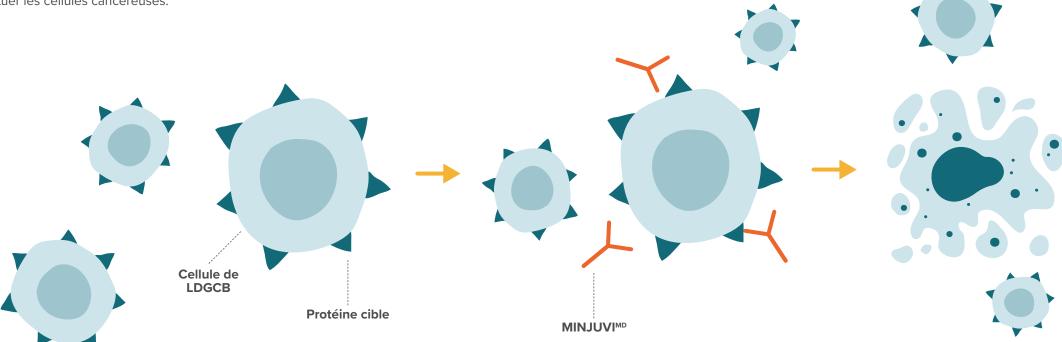
Les anticorps sont des protéines dans le système immunitaire. Ils circulent dans le sang et aident l'organisme à se protéger des corps étrangers, comme les bactéries et les virus, appelés antigènes (protéines cibles).

MINJUVI^{MD} contient du tafasitamab, un anticorps monoclonal qui se lie à une protéine cible spécifique à la surface des cellules cancéreuses (plus précisément, les lymphocytes B cancéreux), aidant ainsi à tuer les cellules. Ce processus permet de recruter d'autres cellules immunitaires normales qui contribuent également à cibler et à tuer les cellules cancéreuses.

MINJUVI^{MD} se lie aux protéines cibles pour aider à tuer les cellules cancéreuses et à recruter des cellules immunitaires normales, celles-ci peuvent également cibler et tuer les cellules cancéreuses.

MINJUVI^{MD} est administré avec un autre médicament appelé la lénalidomide

Dans les études de laboratoire, l'association de MINJUVI^{MD} et de la lénalidomide a entraîné une plus grande toxicité des cellules cancéreuses que lorsque l'un ou l'autre des médicaments a été utilisé seul.





À quoi ressemblera le calendrier d'administration?

Avant de commencer le traitement

Avant vos traitements par MINJUVI^{MD}, vous pourriez recevoir d'autres médicaments pour aider à réduire les risques de réactions liées à la perfusion. Si vous n'avez aucune réaction liée à la perfusion, votre médecin pourrait décider que vous n'avez pas besoin de ces médicaments après plusieurs perfusions.

Pendant le traitement par MINJUVIMD

MINJUVI^{MD} vous sera administré par des infirmières dans un établissement de santé, p. ex. un hôpital ou une clinique. MINJUVI^{MD} est administré par perfusion intraveineuse (dans une veine).



Dès le premier jour de traitement, vous devrez également prendre des capsules de lénalidomide à 25 mg. Il faut prendre une capsule par la bouche, une fois par jour, pendant les 21 premiers jours de chaque cycle de 28 jours, et ce, pendant un maximum de 12 cycles. Veuillez lire les Renseignements sur le médicament pour le patient avant de commencer le traitement.



Pour vous aider à faire le suivi de vos perfusions et d'autres aspects de votre calendrier de traitement, remplissez la fiche de suivi du traitement par MINJUVI^{MD} à la page 14.

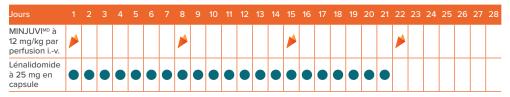
Votre calendrier de traitement par l'association MINJUVI^{MD} + Iénalidomide

Votre médecin administrera la dose recommandée de **12 mg de MINJUVI**™ par kilogramme de poids corporel (mg/kg), administré par perfusion i.-v. selon le calendrier suivant :

CYCLE 1



CYCLES 2 ET 3



CYCLES 4 À 12



À PARTIR DU CYCLE 13

Après avoir pris MINJUVI^{MD} et la lénalidomide pendant un maximum de 12 cycles, vous cesserez de prendre la lénalidomide. Poursuivez le traitement par MINJUVI^{MD} jusqu'à ce que vous receviez de nouvelles directives de votre médecin. Habituellement, le traitement se poursuit jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Jours						10	12	13	14		16	17	18	20	21	22	23	24	25	26	27	28
MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion iv.	M									>												



Notes	Notes



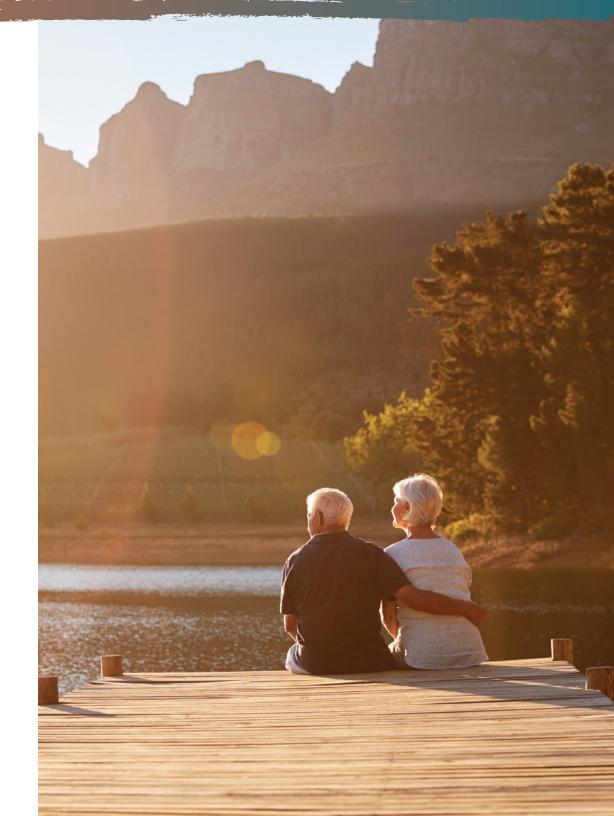
Quels sont les effets secondaires possibles du traitement?

Les effets secondaires les plus courants de MINJUVI^{MD} comprennent :

- Diminution de la numération de globules sanguins (certains globules blancs et globules rouges)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Diminution des plaquettes
- Diarrhée, constipation, nausées, vomissements
- Toux
- Difficulté à respirer
- Fièvre
- Enflure de la partie inférieure des jambes ou des mains
- Infection des voies respiratoires
- · Infection des voies urinaires
- Diminution de l'appétit

Pour obtenir une liste des effets secondaires graves et des mesures à prendre, veuillez lire les **Renseignements sur le médicament pour le patient**.

La liste ne comprend pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MINJUVI^{MD}. 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 équipe médicale.

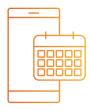


Votre outil de suivi thérapeutique MINJUVI^{MD}

Tout au long du traitement, il est important de ne pas oublier de prendre vos capsules de lénalidomide et de faire le suivi de vos rendez-vous pour l'administration de MINJUVI^{MD}. Pour vous aider, collaborez avec votre équipe médicale et suivez les conseils suivants :



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



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



Utilisez le **guide de discussion personnalisé** à la page 16 pour y noter tout sujet que voulez aborder avec votre médecin

Effectuer le suivi de votre traitement à chaque cycle

Avec votre équipe médicale, remplissez ce calendrier pour vous aider à faire le suivi de votre cycle de traitement de 28 jours. Pensez à y inscrire les dates et le lieu de vos rendez-vous pour vos perfusions de MINJUVI^{MD}. Vous pouvez cocher chaque journée après avoir pris votre capsule de lénalidomide.

Dimanche Date de début :	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi

Notes			



- 1

Votre guide de discussion personnalisé

Pour vous préparer à vos traitements par MINJUVI™

Afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MINJUVI^{MD}. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment :

- ☐ si vous avez une infection active ou avez eu une infection récemment;
- □ si vous êtes atteints d'hépatite B ou si vous vous êtes rétabli de l'hépatite B par le passé;
- ☐ si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
 - MINJUVI^{MD} et/ou la lénalidomide pourrait nuire à votre enfant à naître. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement. Ne recevez pas de traitement si vous êtes enceinte.
 - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins trois mois après votre dernière dose de MINJUVI^{MD}.
- ☐ si vous allaitez ou prévoyez allaiter.
 - On ne sait pas si MINJUVI^{MD} passe dans votre lait maternel. N'allaitez pas pendant le traitement et pendant au moins trois mois après votre dernière dose de MINJUVI^{MD}.

Il est important de mentionner à votre équipe médicale toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

16

Faire le suivi de votre état pendant le traitement

Tout au long du traitement, notez comment vous vous sentez. Votre équipe médicale et vous-même serez mieux en mesure de surveiller votre état, d'orienter les discussions sur votre prise en charge ou d'obtenir réponse aux questions que vous pourriez avoir.

Notes

Utilisez cet espace pour noter tout autre sujet que vous aimeriez peut-être aborder avec votre équipe médicale lors de votre prochain rendez-vous. Il pourrait s'agir, par exemple, des médicaments que vous prenez actuellement ou de questions que vous pourriez avoir.

Vous trouverez à la page 20 une liste de questions fréquemment posées dont vous aimeriez peut-être discuter avec votre médecin.



Programme de soutien Incyte Solutions^{мс}

Chez Incyte Biosciences Canada, nous voulons faire notre part pour soutenir les patients tout au long de leur traitement. Le programme Incyte Solutions^{MC} est donc là pour offrir des ressources aux patients à qui MINJUVI^{MD} a été prescrit.

Vous pourriez être admissible à certains services de soutien, y compris :

- ✓ Soutien d'une infirmière ou d'un pharmacien, notamment pour la perfusion;
- ✓ Évaluation de l'admissibilité à une assistance financière;
- Assistance dans les communications avec les administrateurs de régimes d'assurance, les gestionnaires ou les compagnies d'assurance pour aider à garantir un remboursement de votre ordonnance;
- Communication de votre couverture d'assurance à votre professionnel de la santé prescripteur;
- Communications régulières sur votre traitement et les services offerts par le programme de soutien;
- ✓ Autres services offerts à l'occasion.

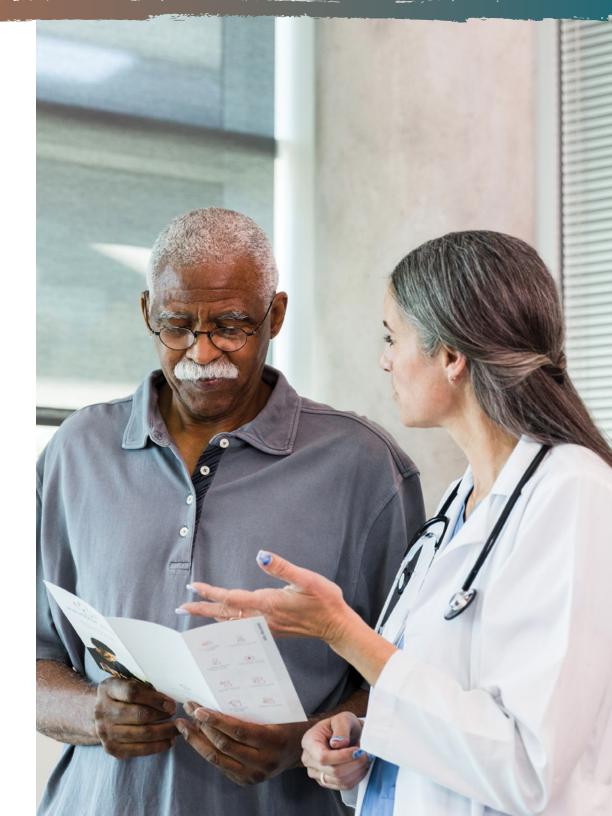
Incyte Solutions^{MC} offre également des services de perfusion par l'intermédiaire de cliniques de perfusion privées aux patients admissibles à qui MINJUVI^{MD} a été prescrit. Consultez votre médecin ou communiquez avec un agent du programme pour savoir si vous êtes admissible à ce service.

Découvrez ce que les services de soutien d'Incyte Solutions™ ont à offrir.

Appelez au 1-84-INCYTE-00 (1-844-629-8300) ou envoyez un courriel à l'adresse support@incytesolutions.ca.







Foire aux questions (FAQ)

Pourquoi ai-je reçu une prémédication pour mes trois premières perfusions, mais pas pour la quatrième perfusion?

La prémédication est facultative pour les perfusions subséquentes si vous n'avez pas présenté de réactions liées à la perfusion au cours des trois premières perfusions. Votre médecin surveillera votre état et décidera si une prémédication est nécessaire.

Y a-t-il des effets secondaires que je devrais connaître?

Reportez-vous à la page 12 pour obtenir des renseignements sur les effets secondaires courants possibles. Tout au long de votre traitement, il est important de communiquer avec votre équipe médicale si vous éprouvez des effets secondaires.

Puis-je commencer mon traitement par MINJUVI^{MD} si j'ai reçu un vaccin récemment, comme celui de la COVID 19?

L'innocuité de l'immunisation par des vaccins vivants après un traitement par MINJUVI^{MD} n'a pas été étudiée, et la vaccination par des vaccins vivants n'est pas recommandée en concomitance avec un traitement par MINJUVI^{MD}. Pour obtenir des renseignements sur la vaccination par la COVID 19, consultez votre médecin et visitez le site www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html.

Puis-je commencer mes traitements par MINJUVI^{MD} et la lénalidomide à des moments différents?

Les traitements par MINJUVI^{MD} et la lénalidomide doivent être amorcés le même jour. Votre médecin vous indiquera quand commencer à recevoir MINJUVI^{MD} et à prendre la lénalidomide.

Le moment auquel je prends ma capsule de lénalidomide a-t-il de l'importance?

Vous devez prendre une capsule de lénalidomide par voie orale environ à la même heure chaque jour.

Quand faut-il que j'arrête de prendre ma capsule de lénalidomide?

Après un maximum de 12 cycles de MINJUVI^{MD} et de lénalidomide, votre médecin vous indiguera à guel moment vous devrez cesser de prendre la lénalidomide.

20

Comment vais-je faire le suivi de mes rendez-vous?

Reportez-vous à la page 14 pour obtenir une fiche de suivi de votre traitement, rester à jour dans vos rendez-vous et connaître d'autres aspects de votre traitement.

Où vais-je recevoir mes perfusions de MINJUVI™?

Vous pourrez recevoir vos perfusions de MINJUVI^{MD} dans un établissement de santé, p. ex. un hôpital ou une clinique.

Où puis-je m'adresser pour obtenir du soutien?

Pour en savoir plus sur votre maladie et pour obtenir des ressources de soutien supplémentaires, consultez les sites Web de Lymphome Canada et de la Société de leucémie et lymphome Canada :



Lymphome Canada www.lymphoma.ca/fr



La Société de leucémie et lymphome Canada

www.cancersdusang.ca

Courriel : info@bloodcancers.ca Téléphone : 1-833-222-4884

Si vous avez d'autres questions, notez-les et discutez-en avec votre équipe médicale lors de votre prochain rendez-vous. Vous pouvez également communiquer avec le programme Incyte Solutions^{MC} par téléphone au **1-84-INCYTE-00** (1-844-629-8300) ou par courriel à l'adresse **support@incytesolutions.ca**.



Glossaire

Antigène

Toute substance qui amène l'organisme à produire une réponse immunitaire contre cette substance. Les antigènes comprennent les toxines, les produits chimiques, les bactéries, les virus ou d'autres substances provenant de l'extérieur de l'organisme. Les tissus corporels et les cellules, y compris les cellules cancéreuses, comportent également des antigènes pouvant provoquer une réponse immunitaire. Ces antigènes peuvent aussi servir de marqueurs dans les épreuves de laboratoire pour identifier ces tissus ou ces cellules.

Autogreffe de cellules souches (AGSC)

Procédure par laquelle les cellules souches (cellules qui se transforment en cellules sanguines) d'un patient sont prélevées du sang ou de la moelle osseuse avant le traitement, pour ensuite être conservées puis redonnées au patient après le traitement. L'AGSC remplace les cellules souches d'un patient qui ont été détruites par la radiothérapie ou de fortes doses de chimiothérapie.

Lymphocytes B

Type de globules blancs produisant des anticorps. Les lymphocytes B font partie du système immunitaire et sont créés à partir de cellules souches dans la moelle osseuse. On les appelle aussi cellules B.

Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)

Type de cancer à évolution rapide appelé lymphome non hodgkinien (LNH). Le LDGCB est le type de LNH le plus fréquent et touche particulièrement les lymphocytes B matures, un type de globules blancs qui aide votre organisme à combattre la maladie.

Traitement de première intention

Premier traitement administré. Il peut être utilisé seul ou dans le cadre d'une série de traitements.

Système immunitaire

Système naturel de défense de l'organisme contre les infections et les maladies.

Système lymphatique

Réseau de tissus et d'organes présents dans votre organisme qui contribuent au transport des liquides vers la circulation sanguine. Ce système fait également partie intégrante de votre système immunitaire.

Ganglion lymphatique

Petite structure en forme de fève qui sert à combattre

Malin (maligne)

Terme utilisé pour décrire un cancer. Les cellules malignes se multiplient de façon anarchique, et peuvent envahir les tissus environnants et se propager dans d'autres parties du corps par le sang et le système lymphatique.

Anticorps monoclonaux

Protéine qui se lie à une protéine spécifique cible (antigène), aidant ainsi le système immunitaire à reconnaître les microbes causant une maladie et à les désigner comme étant des organismes à détruire.

Réfractaire

Se dit d'une maladie ou d'une affection qui ne répond pas

au traitement.

la maladie.

Récidive

Retour ou aggravation d'un cancer après une période

d'amélioration.

"MINJUVI...
tafasitamab pour injection
200 mg/fiole



MINJUVI et son logo sont des marques déposées d'Incyte. Incyte et son logo sont des marques déposées d'Incyte. INCYTE SOLUTIONS et son logo sont des marques de commerce d'Incyte.

Commerce d'inverse.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2022–2024, Incyte Biosciences Canada Corporation.









