


**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

 **IMFINZI® (im-FIN-zee)**
durvalumab pour injection, perfusion intraveineuse

Lisez attentivement cette information avant de commencer un traitement par **IMFINZI** et chaque fois que vous recevez une perfusion. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **IMFINZI** sont disponibles.

À quoi sert IMFINZI?

Cancer de la vessie

IMFINZI (durvalumab) est un médicament utilisé pour traiter un type de cancer de la vessie, de l'uretère, de l'urètre ou du bassinet du rein (appelé carcinome urothélial). Il est utilisé lorsque :

- votre cancer s'est propagé et ne peut pas être retiré par chirurgie, et que
- vous avez reçu une chimiothérapie qui n'a pas fonctionné ou qui a cessé de fonctionner.

Cancer du poumon

IMFINZI est utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules. Il est utilisé lorsque :

- votre tumeur a augmenté de volume et ne peut pas être retirée par chirurgie, et que
- votre cancer a répondu à un traitement par une chimiothérapie et une radiothérapie ou s'est stabilisé à la suite de ces traitements.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon à petites cellules (CPPC) de stade étendu. Il est utilisé lorsque :

- votre cancer s'est propagé à l'intérieur de vos poumons (ou à d'autres parties du corps), et que
- vous n'avez pas encore reçu de traitement pour ce cancer.

IMFINZI sera administré en association avec la chimiothérapie pour le CPPC. Il est important de lire également la notice correspondant à la chimiothérapie spécifique que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions à propos de ces médicaments, consultez votre médecin.

IMFINZI contient la substance active appelée durvalumab, un médicament anticancéreux qui appartient à la classe des anticorps monoclonaux. Veuillez consulter l'encadré récapitulatif sur l'AC-C ci-dessous pour obtenir plus de détails.

Pour l'indication suivante, IMFINZI a été approuvé **avec** conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit agit comme prévu. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

IMFINZI (durvalumab) est utilisé pour traiter un type de cancer de la vessie, de l'uretère, de l'urètre ou du bassinnet du rein (appelé carcinome urothélial). Il est utilisé lorsque :

- votre cancer s'est propagé et ne peut pas être retiré par chirurgie, et que
- vous avez reçu une chimiothérapie qui n'a pas fonctionné ou qui a cessé de fonctionner.

Pour les indications suivantes, IMFINZI a été approuvé **sans** conditions. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada.

IMFINZI est utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules. Il est utilisé lorsque :

- votre tumeur a augmenté de volume et ne peut pas être retirée par chirurgie, et que
- votre cancer a répondu à un traitement par une chimiothérapie et une radiothérapie ou s'est stabilisé à la suite de ces traitements.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon à petites cellules (CPPC) de stade étendu. Il est utilisé lorsque :

- votre cancer s'est propagé à l'intérieur de vos poumons (ou à d'autres parties du corps), et que
- vous n'avez pas encore reçu de traitement pour ce cancer.

IMFINZI sera administré en association avec la chimiothérapie pour le CPPC. Il est important de lire également la notice correspondant à la chimiothérapie spécifique que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions à propos de ces médicaments, consultez votre médecin.

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

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité et être de haute qualité et raisonnablement sûr. Il doit aussi répondre à un besoin médical important qui n'est pas comblé au Canada ou être beaucoup plus sûr que les traitements existants.

Le fabricant doit accepter par écrit ce qui suit : indiquer clairement dans la monographie qu'il s'agit d'une approbation avec conditions, soumettre son produit à d'autres essais pour s'assurer qu'il agit comme prévu, assurer une surveillance active après la vente et en communiquer les résultats à Santé Canada.

Comment agit IMFINZI?

- IMFINZI agit en aidant le système immunitaire à combattre le cancer.
- IMFINZI peut aider à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer. Il peut également aider à rétrécir la tumeur.
 - Le délai de réponse moyen d'IMFINZI dans le cas d'un patient atteint d'un cancer de la vessie est d'environ 1,5 mois. Toutefois, ce délai peut varier selon les patients.

Si vous avez des questions sur la manière dont agit IMFINZI ou si vous voulez savoir pourquoi il vous a été prescrit, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients d'IMFINZI?

Ingrédient médicinal : durvalumab.

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, α,α -tréhalose dihydraté, polysorbate 80 et eau pour injection.

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente IMFINZI?

Une solution offerte en fioles de verre à usage unique de 10 mL contenant 2,4 mL ou 10 mL de durvalumab à 50 mg/mL. Après dilution et préparation, IMFINZI est administré sous forme de perfusion intraveineuse.

IMFINZI ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes allergique au durvalumab ou à l'un des autres ingrédients d'IMFINZI.

Pour mieux éviter de vous exposer inutilement à des effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre IMFINZI. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes ou états de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes liés au système immunitaire, tels que la maladie de Crohn, une colite ulcéreuse, ou un lupus;
- si vous avez subi une transplantation d'organe;
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes touchant les glandes productrices d'hormones, tels que la thyroïde, l'hypophyse, les glandes surrénales ou le pancréas;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous prenez des médicaments qui ont un impact sur le système immunitaire, tels qu'un stéroïde.

Si vous avez d'autres questions sur votre maladie, veuillez consulter votre professionnel de la santé.

Lorsque vous recevez IMFINZI, vous pouvez avoir certains effets secondaires graves.

IMFINZI peut amener votre système immunitaire à attaquer vos organes et vos tissus normaux et à en modifier le fonctionnement.

Autres mises en garde

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez le devenir, avisez votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devriez pas prendre IMFINZI si vous êtes enceinte.
- IMFINZI peut être nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous êtes une femme apte à devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 3 mois après la prise de la dernière dose d'IMFINZI.

Allaitement

- Si vous allaitez ou prévoyez le faire, avisez votre médecin.
- N'allaitiez pas durant le traitement et pendant au moins 3 mois après la prise de la dernière dose d'IMFINZI. On ignore si IMFINZI passe dans le lait maternel.

Conduite et utilisation de machines

Si vous avez des effets secondaires qui réduisent votre capacité à vous concentrer ou à réagir, vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous pourriez prendre, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Administration d'IMFINZI :

- IMFINZI vous sera administré dans un hôpital ou une clinique sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté. Votre professionnel de la santé vous administrera IMFINZI par perfusion intraveineuse dans l'une de vos veines pendant environ 60 minutes.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements que vous devrez recevoir.

Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, adressez-vous à votre médecin.

Dose habituelle

La dose recommandée est de 10 mg de durvalumab par kilogramme de poids corporel, administrés toutes les 2 semaines, ou 1500 mg toutes les 3 ou 4 semaines.

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

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité d'IMFINZI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée ou rendez-vous manqué pour recevoir IMFINZI

Il est très important de vous présenter à tous les rendez-vous pour recevoir IMFINZI. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin dès que possible pour discuter des prochaines étapes.

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

Comme tous les médicaments, IMFINZI peut causer des effets secondaires, même si ce ne sont pas tous les patients qui en présentent. Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant IMFINZI. Si vous présentez des effets secondaires, avisez votre médecin, pharmacien ou infirmière. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés au cours des études cliniques chez les patients recevant IMFINZI seul et en association avec la chimiothérapie. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements concernant les effets secondaires liés à votre chimiothérapie :

Effets secondaires très courants ($\geq 10\%$) :

- Nausées
- Perte de cheveux/poils
- Diminution de l'appétit
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Constipation
- Vomissements
- Toux
- Diarrhée
- Douleur à l'estomac
- Éruptions cutanées ou démangeaisons
- Fièvre
- Enflure des jambes
- Infection des voies respiratoires supérieures

Lorsque vous recevez IMFINZI, vous pouvez avoir certains effets secondaires graves. Voir le tableau ci-dessous. Si vous présentez l'un des symptômes ou effets suivants, appelez ou consultez votre professionnel de la santé immédiatement. Celui-ci peut vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et atténuer vos symptômes. Votre professionnel de la santé peut également décider de reporter à plus tard la dose suivante d'IMFINZI ou de mettre fin à votre traitement par IMFINZI.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	
	Cas sévères seulement	Tous les cas
TRÈS FRÉQUENT		
Leucopénie ou neutropénie (faible nombre de globules blancs, faible nombre de neutrophiles) Signes et symptômes possibles de leucopénie ou de neutropénie : <ul style="list-style-type: none">• Fièvre ou infection• Fatigue• Symptômes semblables à la grippe		✓
Anémie (faible nombre de globules rouges)		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	
	Cas sévères seulement	Tous les cas
Signes et symptômes possibles d'anémie : <ul style="list-style-type: none"> • Essoufflement • Sensation de grande fatigue • Teint pâle • Battements cardiaques rapides • Perte d'énergie ou faiblesse 		
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) Signes et symptômes possibles de thrombocytopénie : <ul style="list-style-type: none"> • Ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez • Fatigue et faiblesse 		✓
Problèmes de peau ou à la bouche Signes possibles de problèmes de peau ou à la bouche : <ul style="list-style-type: none"> • Éruptions cutanées • Démangeaisons • Formation d'ampoules • Ulcères dans la bouche ou sur d'autres muqueuses 		✓
Problèmes liés aux glandes hormonales (principalement la thyroïde, les surrénales, l'hypophyse et le pancréas) Signes et symptômes possibles du mauvais fonctionnement des glandes hormonales et en particulier de la thyroïde : <ul style="list-style-type: none"> • Éruptions cutanées • Maux de tête persistants ou inhabituels • Fatigue extrême • Gain ou perte de poids • Étourdissements ou évanouissements • Sensation d'avoir plus d'appétit ou soif que d'habitude • Perte de cheveux • Sensation d'avoir froid • Constipation • Changements dans la voix • Besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude • Nausées ou vomissements • Douleur dans la région de l'estomac (abdomen) • Changements de l'humeur ou du comportement, tels que diminution de la libido, irritabilité ou pertes de mémoire 		✓
FRÉQUENT		
Pneumonie (infection des poumons) Signes et symptômes possibles de pneumonie : <ul style="list-style-type: none"> • Toux avec ou sans mucus • Fièvre, frissons • Essoufflement • Douleur à la poitrine, y compris difficulté à respirer et 		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	
	Cas sévères seulement	Tous les cas
respiration douloureuse		
Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs accompagné de signes de fièvre) Signes et symptômes possibles de neutropénie fébrile : <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre ou infection • Fatigue • Symptômes semblables à la grippe 		✓
Inflammation des poumons (pneumonite) Signes et symptômes possibles de la pneumonite : <ul style="list-style-type: none"> • Toux d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave • Essoufflement • Douleur à la poitrine 		✓
Pancytopenie (faible nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes) Signes et symptômes possibles de pancytopenie : <ul style="list-style-type: none"> • Leucopénie ou neutropénie : Fièvre ou infection. Fatigue. Symptômes semblables à la grippe. • Anémie : Essoufflement. Sensation de grande fatigue. Teint pâle. Battements cardiaques rapides. Perte d'énergie ou faiblesse. • Thrombocytopénie : Ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez. Fatigue et faiblesse. 		✓
Réactions graves à la perfusion Signes et symptômes possibles des réactions graves à la perfusion : <ul style="list-style-type: none"> • Frissons ou tremblements • Démangeaisons ou éruptions cutanées • Bouffées de chaleur • Essoufflement ou respiration sifflante, étourdissements • Fièvre • Sensation que l'on va s'évanouir • Douleur au dos ou au cou • Enflure du visage 		✓
PEU FRÉQUENT		
Problèmes intestinaux (colite) pouvant entraîner des déchirures ou des perforations de l'intestin Signes et symptômes possibles de la colite : <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude • Selles noires, poisseuses, collantes ou contenant du sang ou du mucus • Douleur intense ou sensibilité dans la région de 		✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	
	Cas sévères seulement	Tous les cas
l'estomac (abdomen)		
Problèmes de foie (hépatite) Signes et symptômes possibles de l'hépatite : <ul style="list-style-type: none"> • Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux • Nausées ou vomissements graves • Douleur du côté droit de l'estomac (abdomen) • Somnolence • Urine foncée (couleur du thé) • Saignements ou ecchymoses «bleus» plus fréquents que l normale • Sensation d'avoir moins d'appétit que d'habitude 		√
Problèmes de rein, y compris inflammation (néphrite) et insuffisance rénale Signes possibles de problèmes de rein : <ul style="list-style-type: none"> • Diminution de la quantité d'urine • Sang dans l'urine • Enflure des chevilles • Perte d'appétit 		√
Problèmes musculaires Signes possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Faiblesse musculaire • Fatigue et/ou douleur • Fatigue musculaire rapide dans une ou plusieurs régions du corps 		√
Problèmes touchant d'autres organes Signes possibles : <ul style="list-style-type: none"> • Altération de la vision • Douleurs musculaires et articulaires graves ou persistantes • Douleurs à la poitrine, essoufflement, battements cardiaques irréguliers (myocardite) 		√

Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation d'IMFINZI (pour les professionnels de la santé) :

IMFINZI ne doit pas être utilisé après la date limite indiquée sur l'étiquette et la boîte.

IMFINZI doit être conservé au réfrigérateur (2 à 8 °C) dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière. Ne pas congeler ni agiter. Tout produit médicamenteux inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.

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

Pour en savoir plus sur IMFINZI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible à www.astrazeneca.ca.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

IMFINZI® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2017 – 2020

Dernière révision : 21 septembre 2020