

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **IMFINZI®**

durvalumab pour injection, perfusion intraveineuse

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **IMFINZI**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'IMFINZI, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les «mises en garde et précautions importantes»

IMFINZI en association avec le trémélimumab ou administré seul peut causer des effets secondaires graves pouvant entraîner la mort. Ces effets secondaires graves comprennent notamment l'inflammation de l'intestin (entérocolite) pouvant entraîner des déchirures ou des trous (perforations) dans l'intestin; l'inflammation du foie (hépatite) pouvant entraîner une insuffisance hépatique; l'inflammation de la peau pouvant entraîner une réaction cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson); l'inflammation des glandes hormonales pouvant avoir un effet sur le fonctionnement de ces glandes; l'inflammation du tissu pulmonaire (pneumonite ou pneumopathie interstitielle); l'inflammation du muscle du cœur (myocardite); l'inflammation du cerveau (encéphalite); une maladie neuromusculaire entraînant une faiblesse des muscles du squelette (myasthénie grave). Ces effets secondaires graves sont survenus plus fréquemment lorsqu'IMFINZI était administré en association avec le trémélimumab. Veuillez consulter la section **Effets secondaires possibles de l'utilisation d'IMFINZI**.

À quoi sert IMFINZI :

Cancer de la vessie

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

- 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.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la vessie appelé cancer de la vessie avec envahissement musculaire (CVEM), lorsque votre cancer de la vessie s'est propagé dans la couche musculaire de la vessie, mais pas à d'autres parties du corps. Vous recevrez IMFINZI avec une chimiothérapie avant le retrait de votre vessie, puis IMFINZI seul après la chirurgie.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la vessie appelé cancer de la vessie sans envahissement musculaire (CVSEM), lorsque votre cancer de la vessie ne s'est pas propagé dans la couche musculaire de la vessie. IMFINZI peut être utilisé en association avec le bacille de Calmette-Guérin (BCG) si le CVSEM présente un risque élevé d'aggravation ou de récurrence malgré un traitement efficace et si le cancer est jugé admissible au traitement par le BCG.

Cancer du poumon non à petites cellules

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

IMFINZI peut être utilisé en association avec une chimiothérapie avant une intervention chirurgicale (traitement néoadjuvant) et seul après une intervention chirurgicale (traitement adjuvant), lorsque votre CPNPC :

- s'est propagé à l'intérieur de vos poumons et peut être retiré par chirurgie.

IMFINZI peut être administré en association avec une chimiothérapie pour traiter le CPNPC. 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 est utilisé seul lorsque votre CPNPC :

- a augmenté de volume à l'intérieur de vos poumons et ne peut pas être retiré par chirurgie, et qu'il
- a répondu à un traitement par une chimiothérapie et une radiothérapie ou s'est stabilisé à la suite de ces traitements.

IMFINZI est utilisé en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie pour traiter les adultes lorsque votre CPNPC :

- s'est propagé à l'intérieur de vos poumons (et/ou à d'autres parties du corps), ne peut pas être retiré par chirurgie, et qu'il
- ne présente aucun changement (mutation) dans les gènes appelés *EGFR* (récepteur du facteur de croissance épidermique, de l'anglais «epidermal growth factor receptor») et *ALK* (kinase du lymphome anaplasique, de l'anglais «anaplastic lymphoma kinase»).

Si vous recevez IMFINZI en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie, il est important que vous lisiez également les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS concernant tous les médicaments que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions à propos de ces médicaments, consultez votre médecin.

Cancer du poumon à petites cellules

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

- ne peut pas être retiré par chirurgie, et qu'il
- a répondu à un traitement initial par une chimiothérapie contenant des sels de platine 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 de stade étendu (CPPC-SE). Il est utilisé lorsque votre CPPC-SE :

- s'est propagé à l'intérieur de vos poumons (ou à d'autres parties du corps), et qu'il
- n'a pas encore été traité.

IMFINZI sera administré en association avec une chimiothérapie pour le CPPC-SE. 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.

Cancer des voies biliaires

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cancer des voies biliaires (CVB), y compris le cancer des canaux biliaires (cholangiocarcinome) et de la vésicule biliaire. Il est utilisé lorsque votre CVB :

- s'est propagé dans ces régions ou à d'autres parties du corps.

IMFINZI sera administré en association avec une chimiothérapie pour le CVB. 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.

Cancer du foie

IMFINZI seul ou en association avec le trémélimumab est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du foie appelé carcinome hépatocellulaire (CHC). Il est utilisé lorsque votre cancer du foie :

- ne peut pas être retiré par chirurgie (inopérable) et nécessite la prise d'un médicament,
- peut s'être propagé à l'intérieur de votre foie ou à d'autres parties de votre corps, et
- qu'aucun autre médicament ne vous a été administré pour traiter votre cancer du foie.

Si vous recevez IMFINZI en association avec le trémélimumab, il est important que vous lisiez également les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S sur ces deux médicaments.

Cancer de l'endomètre

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de l'utérus (cancer de l'endomètre) qui s'est propagé au-delà de la tumeur d'origine ou qui est réapparu (récidive de la maladie). Il est utilisé en association avec une chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) suivie d'IMFINZI seul lorsque votre tumeur présente une déficience du système MMR (dMMR).

Un test est utilisé pour déterminer si votre cancer de l'endomètre présente une déficience du système MMR.

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.

Cancer de l'estomac

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de l'estomac, appelé cancer gastrique (CG) ou adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne (AJGO) (stade II à IVA), qui peut être retiré par chirurgie. IMFINZI est administré avec une chimiothérapie avant et après la chirurgie, puis seul par la suite.

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 est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la vessie (appelé carcinome urothélial), y compris un cancer de l'uretère, de l'urètre ou du bassinet du rein. Il est utilisé lorsque votre cancer de la vessie :

- 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 les adultes atteints d'un type de cancer de la vessie (appelé cancer de la vessie avec envahissement musculaire [CVEM]). Il est utilisé lorsque votre cancer de la vessie :

- s'est propagé dans la couche musculaire de la vessie, mais pas à d'autres parties du corps.

Vous recevrez IMFINZI avec une chimiothérapie avant le retrait de votre vessie, puis IMFINZI seul après la chirurgie.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la vessie appelé cancer de la vessie sans envahissement musculaire (CVSEM), lorsque votre cancer de la vessie ne s'est pas propagé dans la couche musculaire de la vessie. IMFINZI peut être utilisé en association avec le bacille de Calmette-Guérin (BCG) si le CVSEM présente un risque élevé d'aggravation ou de récurrence malgré un traitement efficace et si le cancer est jugé admissible au traitement par le BCG.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

IMFINZI peut être utilisé en association avec une chimiothérapie avant une intervention chirurgicale (traitement néoadjuvant) et seul après une intervention chirurgicale (traitement adjuvant), lorsque votre CPNPC :

- s'est propagé à l'intérieur de vos poumons et peut être retiré par chirurgie.

IMFINZI est utilisé seul lorsque votre CPNPC :

- a augmenté de volume dans vos poumons et ne peut pas être retirée par chirurgie, et qu'il
- a répondu à un traitement par une chimiothérapie et une radiothérapie ou s'est stabilisé à la suite de ces traitements.

IMFINZI est utilisé en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie pour traiter les adultes lorsque votre CPNPC :

- s'est propagé à l'intérieur de vos poumons (et/ou à d'autres parties du corps), ne peut pas être retiré par chirurgie, et qu'il
- ne présente aucun changement (mutation) dans les gènes appelés *EGFR* (récepteur du facteur de croissance épidermique, de l'anglais «epidermal growth factor receptor») et *ALK* (kinase du lymphome anaplasique, de l'anglais «anaplastic lymphoma kinase»).

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

- ne peut pas être retiré par chirurgie, et qu'il
- a répondu à un traitement initial par une chimiothérapie contenant des sels de platine 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 de stade étendu (CPPC-SE). Il est utilisé lorsque votre CPPC-SE :

- s'est propagé à l'intérieur de vos poumons (ou à d'autres parties du corps), et qu'il
- n'a pas encore été traité.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cancer des voies biliaires (CVB), y compris le cancer des canaux biliaires (cholangiocarcinome) et de la vésicule biliaire. Il est utilisé lorsque votre CVB :

- s'est propagé dans ces régions ou à d'autres parties du corps.

IMFINZI seul ou en association avec le trémélimumab est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du foie appelé carcinome hépatocellulaire (CHC). Il est utilisé lorsque votre cancer du foie :

- ne peut pas être retiré par chirurgie (inopérable) et nécessite la prise d'un médicament,
- peut s'être propagé à l'intérieur de votre foie ou à d'autres parties de votre corps, et
- qu'aucun autre médicament ne vous a été administré pour traiter votre cancer du foie.

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de l'utérus (cancer de l'endomètre) qui s'est propagé au-delà de la tumeur d'origine ou qui est réapparu (récidive de la maladie). Il est utilisé en association avec une chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) suivie d'IMFINZI seul lorsque votre tumeur présente une déficience du système MMR (dMMR).

IMFINZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de l'estomac, appelé cancer gastrique (CG) ou adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne (AJGO) (stade II à IVA), qui peut être retiré par chirurgie. IMFINZI est administré avec une chimiothérapie avant et après la chirurgie, puis seul par la suite.

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 qui permet de vendre un produit pharmaceutique 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 être prometteur sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Les fabricants de produits pharmaceutiques doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment fonctionne 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.

Les ingrédients d'IMFINZI sont :

Ingrédient médicinal : durvalumab

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

IMFINZI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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.

N'utilisez pas IMFINZI dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser IMFINZI, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes 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, telles 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.

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 de véhicules 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec IMFINZI :

On ne s'attend à aucune interaction médicament-médicament avec IMFINZI.

Comment utiliser 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.
- En fonction de votre type de cancer, IMFINZI pourrait être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements que vous devrez recevoir.
- Lorsqu'IMFINZI est administré en association avec une chimiothérapie, vous recevrez d'abord IMFINZI, puis la chimiothérapie.
- Lorsqu'IMFINZI est administré en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie pour votre cancer du poumon, vous recevrez d'abord le trémélimumab, ensuite IMFINZI, puis la chimiothérapie.

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

Dose habituelle :

Cancer de la vessie lorsqu'une chirurgie n'est pas possible

La dose recommandée est de 10 mg d'IMFINZI par kg de poids corporel, administrés toutes les 2 semaines, ou 1500 mg toutes les 4 semaines. IMFINZI est administré seul.

Cancer de la vessie avec envahissement musculaire (CVEM)

IMFINZI en association avec une chimiothérapie avant la chirurgie : La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines (21 jours) pendant 4 cycles.

IMFINZI seul après la chirurgie : La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI toutes les 4 semaines pendant un maximum de 8 cycles.

Cancer de la vessie sans envahissement musculaire (CVSEM)

La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI toutes les 4 semaines pendant 13 cycles en association avec un traitement d'induction et d'entretien par le BCG.

Lorsqu'IMFINZI est administré en association avec le BCG le même jour pour traiter votre cancer de la vessie, vous recevrez d'abord IMFINZI, puis le BCG.

Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) opérable

La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines pendant un maximum de 4 cycles avant l'intervention chirurgicale. Par la suite, IMFINZI est administré seul et la dose recommandée est de 1500 mg toutes les 4 semaines pendant un maximum de 12 cycles.

Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC)

La dose recommandée est de 10 mg d'IMFINZI par kg de poids corporel, administrés toutes les 2 semaines, ou 1500 mg toutes les 4 semaines. IMFINZI est administré seul.

Cancer du poumon non à petites cellules métastatique (CPNPCm)

La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI en association avec 75 mg de trémélimumab et une chimiothérapie toutes les 3 semaines pendant 4 cycles. Après la chimiothérapie, la dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI toutes les 4 semaines ainsi qu'une cinquième dose de trémélimumab administrée avec la dose 6 d'IMFINZI à la semaine 16. Selon votre type spécifique de CPNPC, une chimiothérapie d'entretien pourrait être administrée toutes les

4 semaines.

Lorsqu'IMFINZI est utilisé en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie, il faut consulter les monographies du trémélimumab et de la chimiothérapie spécifique pour obtenir de plus amples renseignements sur ces médicaments.

Cancer du poumon à petites cellules de stade limité (CPPC-SL)

La dose recommandée est de 1500 mg toutes les 4 semaines. IMFINZI est administré seul.

Cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (CPPC-SE)

La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI toutes les 3 semaines pour un total de 4 doses en association avec la chimiothérapie. Par la suite, IMFINZI est administré seul et la dose recommandée d'IMFINZI est de 1500 mg toutes les 4 semaines.

Lorsqu'IMFINZI est utilisé en association avec une chimiothérapie, il faut consulter la monographie de la chimiothérapie spécifique pour obtenir de plus amples renseignements sur ce médicament.

Cancer des voies biliaires (CVB)

La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines. Par la suite, IMFINZI est administré seul et la dose recommandée d'IMFINZI est de 1500 mg toutes les 4 semaines.

Lorsqu'IMFINZI est utilisé en association avec une chimiothérapie, il faut consulter la monographie de la chimiothérapie spécifique pour obtenir de plus amples renseignements sur ce médicament.

Cancer du foie

IMFINZI en association avec le trémélimumab :

La dose recommandée de trémélimumab est de 300 mg en une seule dose, suivis de 1500 mg d'IMFINZI au jour 1 du cycle 1. Vous devez ensuite continuer de prendre IMFINZI à 1500 mg seul toutes les 4 semaines.

Lorsqu'IMFINZI est utilisé en association avec le trémélimumab, il faut consulter la monographie du trémélimumab pour obtenir de plus amples renseignements sur ce médicament.

IMFINZI seul :

La dose recommandée d'IMFINZI est de 1500 mg toutes les 4 semaines. IMFINZI est administré seul.

Cancer de l'endomètre

La dose recommandée est de 1120 mg d'IMFINZI en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines pendant 6 cycles. Par la suite, IMFINZI est administré seul et la dose recommandée d'IMFINZI est de 1500 mg toutes les 4 semaines.

Lorsqu'IMFINZI est utilisé en association avec une chimiothérapie, il faut consulter la monographie de la chimiothérapie spécifique pour obtenir de plus amples renseignements sur ce médicament.

Cancer de l'estomac (CG/CJGO)

La dose recommandée est de 1500 mg d'IMFINZI en association avec une chimiothérapie

toutes les 4 semaines pendant 2 cycles avant la chirurgie et 2 cycles après la chirurgie. Par la suite, IMFINZI est administré seul et la dose recommandée est de 1500 mg toutes les 4 semaines pendant un maximum de 10 cycles. On permet un maximum de 12 cycles de traitement après la chirurgie.

Lorsqu'IMFINZI est utilisé en association avec une chimiothérapie, il faut consulter la monographie de la chimiothérapie spécifique pour obtenir de plus amples renseignements sur ce médicament.

Pour toutes les indications :

Si votre poids corporel est de 30 kg ou moins, vous devez recevoir une dose calculée en fonction de votre poids, jusqu'à ce que celui-ci dépasse 30 kg.

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

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez 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, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

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.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'IMFINZI :

Lorsque vous recevez IMFINZI, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si tel est le cas, 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, en association avec le trémélimumab ou une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie ou en association avec le BCG. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements concernant les effets secondaires liés à votre traitement :

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Faible nombre de globules rouges (anémie)
- Faible nombre de globules blancs (neutropénie, lymphopénie ou leucopénie)
- Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- Lésions aux nerfs périphériques
- Résultats anormaux aux analyses évaluant le fonctionnement des reins (hausse du taux sanguin de créatinine)
- Nausées
- Perte de cheveux/poils
- Diminution de l'appétit
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Étourdissements

- Constipation
- Vomissements
- Toux
- Diarrhée
- Douleur abdominale ou à l'estomac
- Éruptions cutanées ou démangeaisons
- Fièvre
- Enflure des jambes
- Douleur en urinant
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Valeurs anormales aux examens permettant d'évaluer le fonctionnement du foie (hausse du taux d'aspartate aminotransférase; hausse du taux d'alanine aminotransférase)
- Hypoactivité de la glande thyroïde pouvant causer de la fatigue ou un gain de poids
- Valeurs anormales aux examens permettant d'évaluer le fonctionnement du pancréas
- Inflammation des nerfs provoquant des engourdissements, une faiblesse, des picotements ou une sensation douloureuse de brûlure dans les bras et les jambes (neuropathie périphérique)
- COVID-19
- Insomnie

Lorsque vous commencez à recevoir IMFINZI seul ou en association avec le trémélimumab ou une chimiothérapie, ou que vous recevez IMFINZI en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie, il est important de savoir que ces médicaments peuvent avoir des effets secondaires graves. Voir le tableau ci-dessous. Si vous présentez l'un de ces effets secondaires, vous devez appeler ou consulter votre professionnel de la santé immédiatement. Celui-ci peut vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et atténuer vos effets secondaires. Selon votre situation, 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

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent (en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Leucopénie ou neutropénie (faible nombre de globules blancs, faible nombre de neutrophiles) : Fièvre ou infection, fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe.		✓	
Très fréquent	Anémie (faible nombre de globules rouges) :		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
(en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Essoufflement, sensation de grande fatigue, teint pâle, battements cardiaques rapides, perte d'énergie ou faiblesse.			
Très fréquent (en monothérapie, en association avec le trémélimumab) Fréquent (en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Problèmes de peau ou à la bouche : Éruptions cutanées, démangeaisons, formation d'ampoules, ulcères dans la bouche ou sur d'autres muqueuses en association avec une chimiothérapie.		✓	
Très fréquent (en monothérapie, en association avec le trémélimumab) Fréquent (en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Problèmes liés aux glandes hormonales (principalement la thyroïde, les surrénales, l'hypophyse et le pancréas) : Maux de tête persistants ou inhabituels, fatigue extrême, gain ou perte de poids, étourdissements ou évanouissements, sensation d'avoir plus faim ou soif que d'habitude, perte de cheveux/poils, sensation d'avoir froid, constipation, changements dans la voix, besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude, nausées ou vomissements, douleur dans la région de		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	l'estomac (abdomen), changements de l'humeur ou du comportement, tels que diminution de la libido, irritabilité ou pertes de mémoire, respiration rapide et profonde, confusion, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration, envie plus fréquente d'uriner (de faire pipi) ou sensation de soif inhabituelle.			
Très fréquent (en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie; en association avec une chimiothérapie)	Pneumonie (infection des poumons) : Toux avec ou sans mucus, fièvre, frissons, essoufflement, douleur à la poitrine, y compris difficulté à respirer et respiration douloureuse.		✓	
Fréquent (en monothérapie, en association avec le trémélimumab)				
Fréquent (en association avec une chimiothérapie)	Caillots de sang (embolies) : blocage des vaisseaux sanguins pouvant causer une enflure et une douleur dans les jambes, un essoufflement, une douleur à la poitrine, des crachats de sang (caillots dans un poumon), une fréquence cardiaque rapide, une faiblesse générale, une sensation de froid et des engourdissements.		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent (en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs accompagné de signes de fièvre) : Fièvre ou infection, fatigue, symptômes semblables à ceux de la grippe.		✓	
Fréquent (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Inflammation des poumons (pneumonite) : Toux d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave, essoufflement, douleur à la poitrine.		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent (en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Pancytopénie (faible nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes) : Leucopénie ou neutropénie : Fièvre ou infection, fatigue, symptômes semblables à ceux de 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.		✓	
Fréquent (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Réactions graves à la perfusion : 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 (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie) Fréquent	Problèmes intestinaux (colite) pouvant entraîner des déchirures ou des perforations de l'intestin : Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude, selles noires, poisseuses, collantes ou contenant du sang ou du mucus, douleur intense ou		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
(en association avec le trémélimumab; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	sensibilité dans la région de l'estomac (abdomen).			
Fréquent (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie, en association avec le trémélimumab; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie; en association avec le BCG)	Problèmes de foie (hépatite) : 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 la normale, sensation d'avoir moins d'appétit que d'habitude.		✓	
Peu fréquent (en monothérapie, en association avec le trémélimumab; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie; en association avec une chimiothérapie)	Problèmes de rein, y compris inflammation (néphrite) et insuffisance rénale : Diminution de la quantité d'urine, sang dans l'urine, enflure des chevilles, perte d'appétit.		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent <i>(en association avec une chimiothérapie)</i> Peu fréquent <i>(en monothérapie)</i> Fréquent <i>(en association avec le trémélimumab; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)</i>	Problèmes musculaires Faiblesse musculaire, fatigue et/ou douleur, fatigue musculaire soudaine dans une ou plusieurs régions du corps.		✓	
Peu fréquent <i>(en monothérapie, en association avec le trémélimumab, en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)</i> <i>(en association avec une chimiothérapie – non rapporté)</i>	Problèmes touchant d'autres organes : Altération de la vision, vision trouble, vision double, vision brouillée ou autres problèmes de vision, y compris perte temporaire de la vue, douleurs musculaires et articulaires graves ou persistantes, douleur à la poitrine, essoufflement.		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent (en monothérapie, en association avec le trémélimumab; en association avec une chimiothérapie)	Inflammation du cœur : Douleur à la poitrine, essoufflement ou battements cardiaques irréguliers.		✓	
Peu fréquent (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie) (en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie – non rapporté)	Inflammation des articulations (arthrite) : Douleur, enflure et/ou raideur articulaires		✓	
Rare (en monothérapie, en association avec le trémélimumab) Très fréquent (en association avec une chimiothérapie; en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie)	Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) : Ecchymoses («bleus») ou saignements (p. ex. nez ou gencives) plus fréquents que la normale.		✓	
Rare (en monothérapie, en association	Inflammation du cerveau (encéphalite) : Convulsions, maux de tête, fièvre, frissons,		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
avec le trémélimumab) Peu fréquent (en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie; en association avec une chimiothérapie)	vomissements, confusion et somnolence.			
Rare (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie) (en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie – non rapporté)	Inflammation des yeux (uvéite) : Rougeur aux yeux, douleur aux yeux, sensibilité à la lumière et/ou changements dans la vision.		✓	
Fréquence inconnue (en monothérapie, en association avec une chimiothérapie) (en association avec le trémélimumab et une chimiothérapie – non rapporté)	Inflammation des nerfs (syndrome de Guillain-Barré) : Douleur, faiblesse et paralysie dans les mains, les pieds ou les bras.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à 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 secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration 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 :

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 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, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](http://Base%20de%20donn%C3%A9es%20sur%20les%20produits%20pharmaceutiques%20-%20Acc%C3%A9der%20%C3%A0%20la%20base%20de%20donn%C3%A9es)) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

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

Date d'approbation : 2026-08-21

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

