

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

IMJUDO®

trémélimumab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **IMJUDO**. 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'**IMJUDO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

IMJUDO en association avec le durvalumab peut causer des effets secondaires graves pouvant entraîner la mort, notamment les suivants : inflammation de l'intestin (entérocolite) pouvant entraîner des déchirures ou des trous (perforations) dans l'intestin; inflammation du foie (hépatite) pouvant entraîner une insuffisance hépatique; inflammation de la peau pouvant entraîner une réaction cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson); inflammation des glandes hormonales pouvant avoir un effet sur le fonctionnement de ces glandes; inflammation du tissu pulmonaire (pneumonite ou maladie pulmonaire interstitielle); inflammation du muscle du cœur (myocardite); inflammation du cerveau (encéphalite); maladie neuromusculaire entraînant une faiblesse musculaire (myasthénie grave). Veuillez consulter la section **Effets secondaires possibles de l'utilisation d'IMJUDO** pour en savoir plus.

À quoi sert IMJUDO :

IMJUDO en association avec le durvalumab est utilisé pour traiter un type de cancer du foie appelé carcinome hépatocellulaire (CHC). IMJUDO est utilisé avec un autre médicament, le durvalumab, lorsque votre cancer du foie présente les caractéristiques suivantes :

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

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

Comment fonctionne IMJUDO :

Le trémélimumab est un anticorps monoclonal, c'est-à-dire un type de protéine conçu pour reconnaître une substance cible spécifique dans le corps et s'y fixer. IMJUDO et le durvalumab sont des médicaments qui peuvent traiter votre cancer du foie en travaillant avec votre système immunitaire pour attaquer les cellules cancéreuses.

IMJUDO ne vous sera prescrit que par un médecin ayant de l'expérience dans l'emploi de médicaments contre le cancer.

Si vous avez des questions sur la manière dont agit IMJUDO ou si vous voulez savoir pourquoi il vous a été prescrit, consultez votre médecin.

Les ingrédients d'IMJUDO sont :

Ingrédient médicinal : trémélimumab

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

IMJUDO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Une solution offerte en fioles de verre à usage unique contenant 1,25 mL ou 15 mL de trémélimumab à 20 mg/mL.

Après dilution et préparation, IMJUDO est administré sous forme de perfusion intraveineuse.

N'utilisez pas IMJUDO dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser IMJUDO, 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 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 liés au système immunitaire, tels que la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse ou un lupus.
- 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.

Autres mises en garde

Enfants et adolescents

- L'emploi d'IMJUDO n'est pas autorisé chez les enfants et les adolescents. IMJUDO ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents, car les effets d'IMJUDO chez les personnes de moins de 18 ans ne sont pas connus.

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez le devenir, avisez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- 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 dernière dose d'IMJUDO.

Allaitement

- Si vous allaitez ou prévoyez le faire, avisez votre médecin.
- N'allaites pas durant le traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière dose d'IMJUDO. On ignore si IMJUDO 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 IMJUDO :

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

Comment utiliser IMJUDO :

- IMJUDO vous sera administré à l'hôpital ou dans une clinique sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté.
- Le professionnel de la santé vous administrera IMJUDO par perfusion intraveineuse dans l'une de vos veines pendant environ 60 minutes.

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

Dose habituelle :

La dose recommandée d'IMJUDO est de 300 mg en dose unique, suivis de 1500 mg de durvalumab au jour 1 du cycle 1. Vous devez ensuite continuer de prendre le durvalumab à 1500 mg en monothérapie toutes les 4 semaines.

Si votre poids corporel est de 30 kg ou moins, vous devez recevoir une dose basée sur le poids, équivalant à 4 mg/kg d'IMJUDO en une seule dose, suivis de 20 mg/kg de durvalumab au jour 1 du cycle 1. Vous devez ensuite continuer de prendre le durvalumab à 20 mg/kg en monothérapie toutes les 4 semaines.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'IMJUDO, 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. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin dès que possible pour discuter des prochaines étapes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'IMJUDO :

Lorsque vous recevez IMJUDO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

- Hypoactivité de la glande thyroïde pouvant causer de la fatigue ou un gain de poids
- Maux de ventre
- Diarrhée
- Valeurs anormales aux examens permettant d'évaluer le fonctionnement du pancréas
- Enflure des jambes
- Fièvre
- Valeurs anormales aux examens permettant d'évaluer le fonctionnement du foie
- Toux
- Démangeaisons
- Éruption cutanée
- Sensation de fatigue

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
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 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.		✓	
Problèmes de peau : Éruptions cutanées, démangeaisons, formation d'ampoules.		✓	

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
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.		✓	
Inflammation des poumons (pneumonite) : Toux d'apparition nouvelle ou qui s'aggrave, essoufflement, douleur à la poitrine.		✓	
Problèmes musculaires : Faiblesse musculaire, fatigue et/ou douleur, fatigue musculaire soudaine dans une ou plusieurs régions du corps.		✓	
Pneumonie (infection des poumons) : Toux avec ou sans mucus, fièvre, frissons, essoufflement, douleur à la poitrine, y compris difficulté à respirer et respiration douloureuse.		✓	
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.		✓	
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 dans la région de l'estomac (abdomen).		✓	
PEU FRÉQUENT			
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 (au besoin) et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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.		✓	
Inflammation du cœur : Douleur à la poitrine, essoufflement ou battements cardiaques irréguliers.		✓	
RARE			
Faible nombre de plaquettes : Saignements (p. ex. nez ou gencives) et/ou ecchymoses («bleus»).		✓	
Inflammation du cerveau : Convulsions, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, confusion et somnolence.		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Inflammation des nerfs : Signes et symptômes pouvant inclure ce qui suit : douleur, faiblesse et paralysie dans les mains, les pieds et les bras.		✓	
Inflammation des articulations : Signes et symptômes pouvant inclure ce qui suit : douleur, enflure et/ou raideur dans les articulations.		✓	
Inflammation des yeux : Signes et symptômes pouvant inclure ce qui suit : rougeur aux yeux, douleur aux yeux, sensibilité à la lumière et/ou changements dans la vision.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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/drug-device-reporting) 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 (pour les professionnels de la santé) :

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

IMJUDO 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 IMJUDO :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.

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

Date d'approbation : 2025-06-20

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

© AstraZeneca Canada Inc. 2025

