

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

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

Pr JEMPERLI

dostarlimab pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **JEMPERLI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Jemperli**.

Pour quoi utilise-t-on Jemperli?

Jemperli est un médicament sur ordonnance utilisé chez l'adulte pour le traitement :

- d'un type de cancer appelé *cancer de l'endomètre* (cancer de la muqueuse qui tapisse l'utérus) chez les adultes qui, selon un test de laboratoire, est associé à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) ou à une instabilité microsatellitaire (IMS) élevée, et qui a évolué pendant ou après une chimiothérapie antérieure à base de platine.
- d'un type de cancer appelé *cancer de l'endomètre* (cancer de la muqueuse qui tapisse l'utérus), en association avec le carboplatine et le paclitaxel, si le cancer s'est propagé à l'extérieur de l'utérus et que vous n'avez reçu aucun traitement anticancéreux, ou si le cancer est revenu et qu'il ne peut pas être guéri par une intervention chirurgicale ou par la radiothérapie, et lorsqu'un test de laboratoire indique que le cancer est associé à une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) ou à une instabilité microsatellitaire (IMS) élevée.

Comment Jemperli agit-il?

La substance active de Jemperli, le dostarlimab, est un anticorps monoclonal, soit un type de protéine conçu pour reconnaître une substance cible précise dans le corps et s'y fixer.

Jemperli agit en aidant votre système immunitaire à lutter contre le cancer.

Jemperli peut être administré en association avec d'autres médicaments contre le cancer. Il est important de lire également les notices d'emballage des autres médicaments contre le cancer que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions au sujet de ces médicaments, consultez votre médecin.

Quels sont les ingrédients de Jemperli?

Ingrédient médicamenteux : dostarlimab

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique monohydraté; chlorhydrate de L-arginine; chlorure de sodium; citrate de trisodium dihydraté; eau pour injection; polysorbate 80 (voir la section « Ne pas utiliser Jemperli si »).

Jemperli est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour perfusion, 500 mg de dostarlimab par flacon

Ne pas utiliser Jemperli si :

- vous êtes allergique au dostarlimab ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament (indiqué dans la section « Quels sont les ingrédients de Jemperli? »). En cas de doute, parlez à votre médecin avant de commencer un traitement par Jemperli.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Jemperli, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes du système immunitaire;
- avez des problèmes de poumon ou respiratoires;
- avez des problèmes de foie ou de rein;
- avez de graves troubles cutanés;
- avez n'importe quel autre problème médical, dont les suivants :
 - vous avez déjà eu une réaction allergique à un traitement par un autre anticorps monoclonal;
 - vous avez ou avez déjà eu une infection virale chronique du foie, y compris l'hépatite B ou l'hépatite C;
 - vous présentez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou souffrez du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA);
 - vous avez reçu une greffe d'organe solide ou une greffe de moelle osseuse (cellules souches) à partir de cellules souches d'un donneur (greffe allogénique); ou
 - vous prenez d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple des stéroïdes, comme la prednisone.

Grossesse

- **Vous ne devez pas recevoir Jemperli si vous êtes enceinte**, sauf sur recommandation expresse de votre médecin.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement par Jemperli. Jemperli peut causer des effets nocifs ou la mort chez un bébé à naître.
- Si vous êtes une femme qui pourrait devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par Jemperli et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose de celui-ci.

Allaitement

- **Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Jemperli ni pendant au moins 4 mois après avoir reçu la dernière dose.**
- On ne peut écarter la possibilité d'un risque pour les nouveau-nés/nourrissons.
- Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.
- L'ingrédient actif de Jemperli peut passer dans le lait maternel.
- Vous et votre médecin devez choisir entre le traitement par Jemperli ou l'allaitement; vous ne pouvez pas faire les deux.

Enfants

- On ignore si Jemperli est sûr et efficace chez les personnes de moins de 18 ans. Par conséquent, **Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les personnes de moins de 18 ans.**

Personnes âgées

- Aucune différence globale pour ce qui est de l'innocuité ou de l'efficacité n'a été signalée entre les patientes de 65 ans ou plus et celles de moins de 65 ans. Aucun ajustement de la dose n'est recommandé chez les patientes de 65 ans ou plus. Les données cliniques existantes sur l'utilisation du dostarlimab chez les patientes de 75 ans ou plus sont limitées.

Autres mises en garde :

Le traitement par Jemperli peut causer des effets secondaires chez les patientes qui ont reçu une greffe.

- **Rejet de greffe d'organe.** Jemperli peut accroître le risque de rejet après une greffe. Votre médecin vous dira quels signes et symptômes vous devez signaler et surveillera votre état, selon le type de greffe d'organe que vous avez reçue.
- **Jemperli peut entraîner des complications, y compris une réaction du greffon contre l'hôte, chez les personnes qui ont reçu une greffe de moelle osseuse allogénique (c.-à-d. une greffe de cellules souches prélevées chez un donneur).** Ces complications peuvent être graves et même fatales. Elles peuvent survenir si vous avez subi ce type de greffe avant ou après le traitement par Jemperli. Votre professionnel de la santé vous surveillera afin de déceler de telles complications.

Jemperli peut avoir des effets secondaires graves, qui risquent parfois de mettre la vie en danger et d'être mortels. Ces effets secondaires peuvent survenir n'importe quand pendant le traitement ou même après la fin de celui-ci. De plus, il se peut que vous subissiez plus d'un effet secondaire à la fois.

Vous devez être au courant des symptômes possibles, afin que votre médecin puisse vous prescrire un traitement contre ces effets secondaires, s'il y a lieu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'effets secondaires qui nuisent à votre capacité à vous concentrer et à réagir, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentirez pas mieux.

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

Les produits suivants pourraient interagir avec Jemperli :

- *Certains médicaments peuvent entraver l'effet de Jemperli, surtout ceux qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple les corticostéroïdes, comme la prednisone.*

Une fois que vous aurez commencé le traitement par Jemperli, votre médecin vous prescrira peut-être des corticostéroïdes pour atténuer les effets secondaires que vous pourriez avoir.

Comment prendre Jemperli :

Jemperli vous sera administré à l'hôpital ou dans une clinique sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Votre médecin vous administrera Jemperli par perfusion intraveineuse (goutte à goutte dans une veine) pendant environ 30 minutes.

C'est votre médecin qui décidera du nombre de cycles de traitement nécessaire.

Dose habituelle :

Lorsqu'il est administré seul, la posologie recommandée de Jemperli est de 500 mg toutes les 3 semaines pour les 4 premières doses, suivies de 1000 mg toutes les 6 semaines pour toutes les doses suivantes, pendant une période maximale de 3 ans.

Lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie, la posologie recommandée de Jemperli est de 500 mg toutes les 3 semaines pour les 6 premières doses, suivies de 1000 mg toutes les 6 semaines pour toutes les doses suivantes.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Jemperli, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ne vous présentez pas à un rendez-vous pour recevoir Jemperli :

- Communiquez immédiatement avec votre médecin ou l'hôpital pour fixer un autre rendez-vous.
- Il est très important de ne sauter aucune dose de ce médicament.

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

Le traitement par Jemperli peut causer certains effets secondaires graves qui peuvent parfois devenir menaçants pour la vie et même entraîner la mort. Ces effets secondaires peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, voire après la fin du traitement. Vous pourriez présenter plus d'un effet secondaire à la fois. La liste ci-dessous ne donne pas tous les effets secondaires possibles de Jemperli. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires ci-dessous ont été signalés lors du traitement par le dostarlimab seul ou en association avec une chimiothérapie.

Très courants

- diarrhée, maux de cœur (*nausées*), vomissements
- rougeur de la peau ou éruption cutanée, apparition de cloques sur la peau ou les muqueuses, démangeaisons
- température élevée, fièvre

Courants

- douleurs musculaires ou articulaires
- frissons

Si vous êtes traitée par Jemperli et ressentez un des effets secondaires graves suivants, téléphonez sans tarder à votre médecin ou à votre infirmière ou consultez-les sans tarder. Votre médecin pourrait vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus sévères et réduire vos symptômes. Il pourrait ne pas vous administrer la dose suivante de Jemperli ou cesser le traitement par Jemperli.

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT (en monothérapie*)	Faible nombre de globules rouges (<i>anémie</i>)		X	
TRÈS COURANT (en monothérapie, en association*)	Augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang : sensation de fatigue ou de faiblesse		X	
TRÈS COURANT (en monothérapie)	Troubles de la peau Inflammation de la peau : éruption cutanée, démangeaisons, peau qui pèle ou plaies; ulcères dans la bouche, le nez ou la gorge ou la région génitale		X	
TRÈS COURANT (en association)	Affections de la peau : peau sèche, éruption cutanée		X	
TRÈS COURANT (en association) COURANT (en monothérapie)	Troubles de la glande thyroïde Diminution de l'activité de la glande thyroïde : prise de poids, sensation de froid, constipation, maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>), voix plus grave, douleurs musculaires, fatigue, étourdissements ou évanouissement, maux de tête persistants ou inhabituels		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT (en monothérapie, en association)	Augmentation de l'activité de la glande thyroïde : accélération des battements cardiaques, sentiment d'anxiété, perte de poids, augmentation de la transpiration, perte de cheveux		X	
COURANT (en association)	Inflammation de la glande thyroïde : prise de poids, constipation, peau sèche, faiblesse musculaire, fatigue		X	
COURANT (en monothérapie)	Inflammation des poumons (<i>pneumonite</i>) : essoufflement, douleur à la poitrine, apparition ou aggravation d'une toux		X	
COURANT (en monothérapie, en association)	Troubles de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins Inflammation de la muqueuse qui tapisse les intestins (<i>côlon</i>) : diarrhée ou augmentation de la fréquence des selles; selles foncées, goudronneuses ou collantes; présence de sang ou de mucus dans les selles; maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>) intenses ou grande sensibilité au niveau du ventre; maux de cœur (<i>nausées</i>), vomissements		X	
COURANT (en monothérapie)	Inflammation de l'estomac : diminution de l'appétit, douleur dans le haut du ventre, maux de cœur (<i>nausées</i>), vomissements		X	
PEU COURANT (en monothérapie)	Diminution de la sécrétion d'hormones surrénaliennes : sensation de fatigue, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleur abdominale		X	
PEU COURANT (en monothérapie)	Inflammation de l'œil : modifications de la partie colorée de l'œil (<i>l'iris</i>), de la région entourant l'iris et de la vision,		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT (en association)	Inflammation de l'œil : modifications de la membrane (<i>la cornée</i>) qui recouvre l'iris et la pupille		X	
PEU COURANT (en monothérapie)	Inflammation des reins : modification du volume ou de la couleur des urines, enflure des chevilles, perte d'appétit, présence de sang dans les urines		X	
COURANT (en association) PEU COURANT (en monothérapie)	Inflammation du pancréas : accélération des battements cardiaques, perte ou prise de poids, augmentation de la transpiration, perte de cheveux, sensation de froid, constipation, maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>), voix plus grave, douleurs musculaires, étourdissements ou évanouissement, maux de tête persistants ou inhabituels		X	
PEU COURANT (en monothérapie)	Inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau : accélération des battements cardiaques, perte ou prise de poids, augmentation de la transpiration, perte de cheveux, sensation de froid, constipation, maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>), voix plus grave, douleurs musculaires, étourdissements ou évanouissement, maux de tête persistants ou inhabituels		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Cerveau et système nerveux (<i>syndrome de Guillain-Barré, encéphalite</i>) : raideur du cou, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, sensibilité des yeux à la lumière, sécheresse de la bouche, altération de l'élocution, confusion, picotements dans les mains et les pieds, difficulté à marcher ou à soulever des objets, anomalies des battements de cœur,		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT (en association)	de la fréquence cardiaque ou de la tension artérielle (<i>encéphalopathie</i>) : troubles de l'humeur, perte de mémoire, difficulté à penser, contractions musculaires ou tremblements, convulsions		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Inflammation du muscle cardiaque (<i>myocardite</i>) : difficulté à respirer, étourdissements ou évanouissement, fièvre, douleur ou oppression à la poitrine, symptômes pseudogrippaux		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Faiblesse musculaire et fatigue rapide des muscles (<i>syndrome myasthénique/myasthénie grave</i>) : douleurs musculaires, faiblesse des muscles oculaires, paupières tombantes, yeux secs et vision floue, difficultés à parler ou à avaler, somnolence, étourdissements		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Inflammation du foie (<i>hépatite</i>) : maux de cœur (<i>nausées</i>), vomissements; perte d'appétit; douleur du côté droit du ventre (<i>abdomen</i>); jaunissement de la peau ou du blanc des yeux; urines foncées; tendance à avoir des saignements ou des bleus (<i>ecchymoses</i>) plus facilement que d'habitude		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Inflammation d'autres organes : douleurs musculaires ou articulaires intenses ou persistantes, faiblesse musculaire marquée, enflure ou froideur des mains ou des pieds, sensation de fatigue		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre				
Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Réactions liées à la perfusion : essoufflement ou respiration sifflante, démangeaisons ou éruption cutanée, bouffées vasomotrices (<i>bouffées de chaleur</i>), étourdissements, frissons ou tremblements, fièvre, chute de la pression artérielle (<i>sensation d'évanouissement</i>)		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Moelle épinière (myélite) : douleur, engourdissement, fourmillement ou faiblesse dans les bras ou les jambes, problèmes urinaires ou intestinaux, dont fréquent besoin d'uriner, incontinence urinaire, difficulté à uriner et constipation		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie) COURANT (en association)	Troubles liés au diabète Diabète de type 1		X	
FRÉQUENCE INCONNUE (en monothérapie)	Complications du diabète (<i>acidocétose diabétique</i>)		X	

* Dans le tableau ci-dessus, l'expression « en monothérapie » signifie que Jemperli est administré seul, tandis que l'expression « en association » signifie qu'il est administré en association avec une chimiothérapie.

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 professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Il est peu probable qu'on vous demande de conserver Jemperli chez vous. Ce médicament sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où il vous sera administré.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Jemperli :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patientes. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.gsk.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 23 juillet 2024

©2024 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.