

MINJUVI[®]
tafasitamab

Informations destinées aux patient(e)s

MINJUVI[®] est indiqué en association avec le lénalidomide, suivi par MINJUVI[®] en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un **lymphome diffus à grandes cellules B** (DLBCL) en rechute ou réfractaire après au moins une ligne de traitement systémique à base d'anticorps ciblant le CD20, qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).

Uniquement pour la délivrance par le médecin traitant pour les patient(e)s auquel(le)s le tafasitamab a déjà été prescrit.



Qu'est-ce que le lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL)?	4
Qu'est-ce que le tafasitamab?	6
Comment le tafasitamab et le lénalidomide sont-ils utilisés?	8
Sous quelle forme les médicaments sont-ils administrés?	10
À quoi faut-il faire attention dans le cadre du traitement?	12
Quels effets secondaires peuvent survenir?	14
Annonce d'effets secondaires	18
Glossaire	19

Votre médecin vous a prescrit du tafasitamab (MINJUVI®). MINJUVI® est le nom commercial d'un médicament qui contient le principe actif tafasitamab. Afin de vous simplifier la lecture de la brochure, seul le nom du principe actif, le tafasitamab, est utilisé dans les pages suivantes. Le contenu de la brochure doit vous donner des informations détaillées sur votre traitement.

La brochure ne peut et ne doit remplacer en aucun cas l'entretien personnel avec votre médecin ni la lecture de la notice. Prenez le temps de lire cette brochure et lisez la notice. Notez les questions surgissant à la lecture et parlez-en à votre médecin lors de votre prochaine visite.

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

Les lymphomes sont des affections qui peuvent se développer dans les organes lymphatiques, tels que les ganglions lymphatiques et la rate, resp. les cellules lymphatiques (cellules T et B).

Dans le cas du lymphome diffus à grandes cellules B, il s'agit d'une forme agressive du cancer du sang qui concerne les cellules B matures (lymphocytes B). Il s'agit de cellules qui font partie des globules blancs et qui sont normalement responsables de la défense spécifique contre les agents pathogènes. À l'état sain, les cellules B identifient p. ex. les virus et les bactéries et produisent des anticorps contre ceux-ci. De cette manière, ils assurent la défense contre les agents pathogènes.

Dans le cas du lymphome diffus à grandes cellules B, certaines de ces cellules B présentent une altération pathogène et se sont transformées en cellules tumorales. Elles modifient leur forme et se multiplient en outre de manière incontrôlée, p. ex. dans les ganglions lymphatiques ou dans la rate. Ce faisant, une augmentation de volume des ganglions lymphatiques ou de la rate peut également survenir.

Lorsque l'affection se propage dans la moelle osseuse, un trouble de la formation normale du sang peut en outre survenir. Ceci peut s'exprimer de la manière suivante:

- ▶ Diminution du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner de la fatigue et de l'épuisement.
- ▶ Diminution du nombre de plaquettes qui peut entraîner une tendance accrue aux hémorragies.
- ▶ La fonction des globules blancs peut être perturbée, ce qui peut être lié à une tendance accrue aux infections.

Qu'est-ce que le tafasitamab?

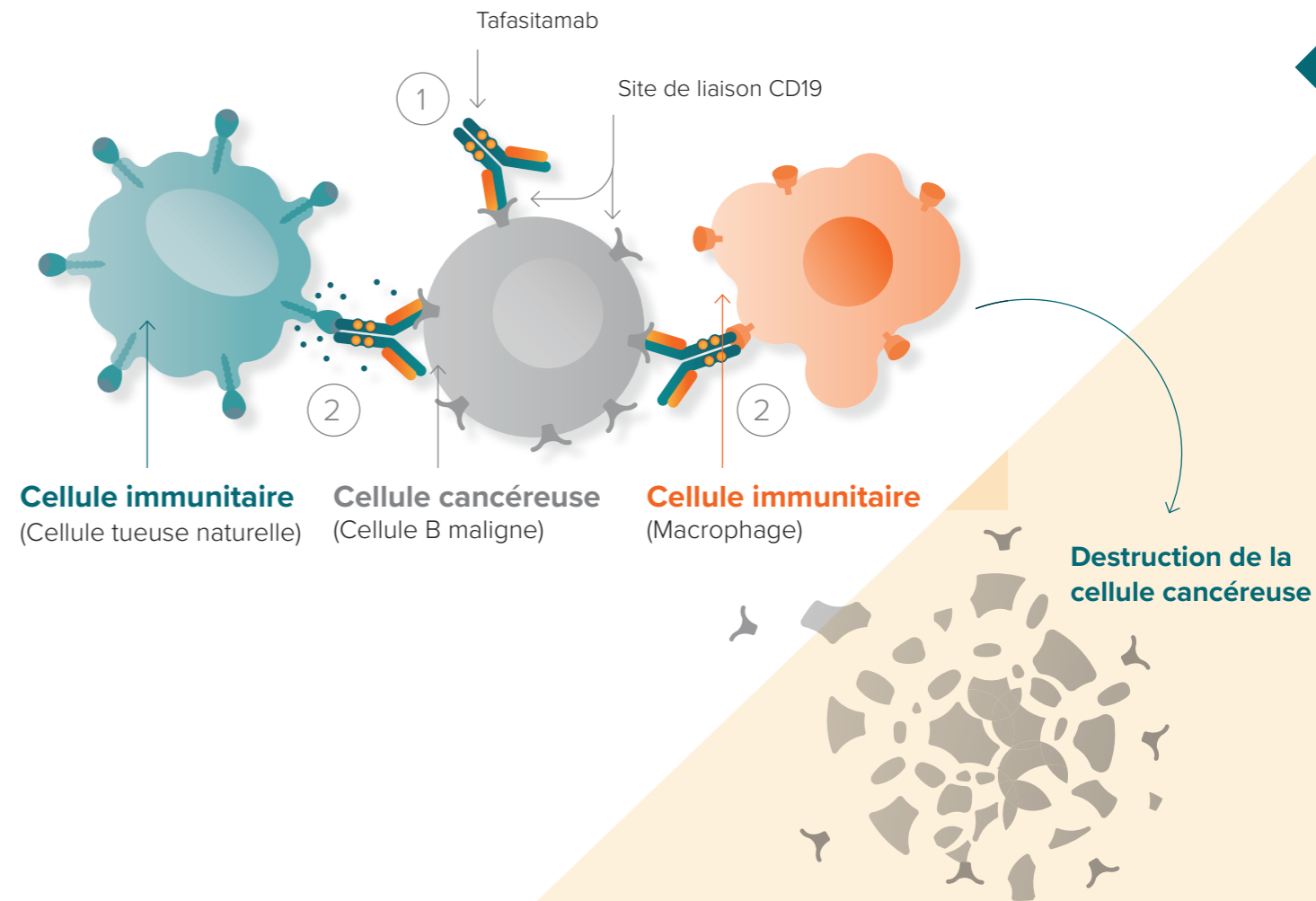
Le tafasitamab fait partie du groupe des médicaments appelés anticorps.

Les anticorps sont un type spécial de protéines (albumines) qui peuvent agir de manière ciblée contre certaines structures présentes sur la surface des cellules tumorales.

Dans ce cas, l'anticorps tafasitamab se dirige contre une structure superficielle désignée par «CD19» se trouvant sur les cellules B.

- ① Le tafasitamab identifie CD19 et se lie à cette structure présente sur la surface des cellules B saines et atteintes (cellules tumorales).
- ② Ce faisant, le tafasitamab marque les cellules tumorales pour le système immunitaire que celui-ci peut alors identifier et éliminer.

La plupart du temps, les anticorps sont associés à d'autres médicaments dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B. Dans le cas du tafasitamab, une association au médicament lénalidomide est utilisée.



Comment le tafasitamab et le lénalidomide sont-ils utilisés?

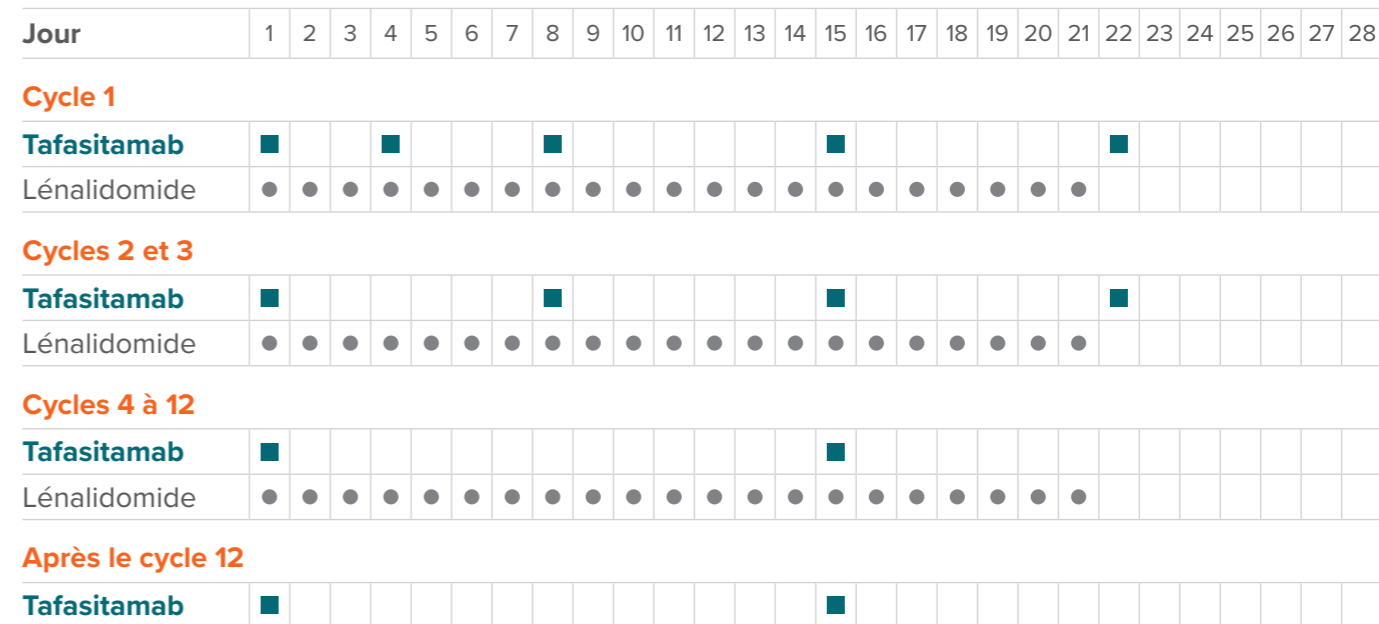
Le tafasitamab est utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Dans la première phase du traitement, le tafasitamab est utilisé en association au lénalidomide. Le lénalidomide est également un médicament anticancéreux qui renforce l'effet de l'anticorps tafasitamab.

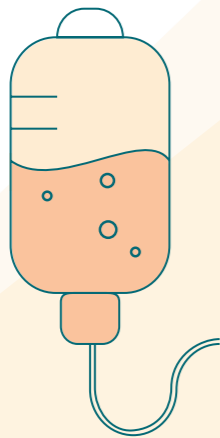
Dans le graphique ci-contre, vous voyez le schéma thérapeutique prévu de votre traitement par le tafasitamab en association au lénalidomide. Un cycle de traitement dure 4 semaines (28 jours).

Cycle de traitement 1 jusqu'au cycle de traitement 12 maximum: Dans la première phase du traitement, le tafasitamab est administré avec le lénalidomide. Les carrés du graphique indiquent le jour de la perfusion du tafasitamab, les points indiquent le jour de la prise du lénalidomide.

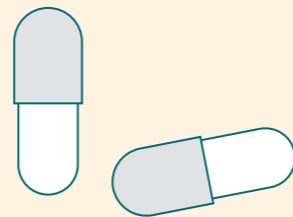
Après le 12e cycle de traitement: le tafasitamab est poursuivi seul, c.-à-d. en monothérapie. Les carrés du graphique indiquent le jour de la perfusion du tafasitamab.



■ Perfusion de tafasitamab ● Prise de lénalidomide



Tafasitamab: perfusion



Lénalidomide: gélules

Sous quelle forme les médicaments sont-ils administrés?

Le tafasitamab est administré sous forme de perfusion. Vous recevez celle-ci chez votre médecin sur place. Votre première perfusion dure en général environ 2,5 heures, la perfusion suivante dure environ 1,5 à 2 heures. Lors de vos séances de perfusion, veuillez porter des vêtements confortables et, en cas de besoin, prenez de quoi vous occuper, comme p. ex. un livre. Pendant et après la perfusion, vous êtes constamment pris(e) en charge par des professionnels de santé. Ceux-ci se tiennent également à votre disposition à tout moment pour toute question éventuelle.

Réactions liées à la perfusion: Dans le cadre du traitement par le tafasitamab, des réactions liées à la perfusion peuvent survenir. Celles-ci peuvent survenir le plus fréquemment lors de la première perfusion. Par conséquent, des médicaments peuvent être administrés 30 minutes à 2 heures avant la perfusion du tafasitamab afin de réduire le risque de ces réactions liées à la perfusion (prémédication). Cette prémédication est recommandée lors des trois premières perfusions et est ensuite facultative.

Le lénalidomide est administré sous forme de gélules par voie orale. Prenez la gélule en entier avec un verre d'eau, au cours ou en dehors des repas. Veuillez prendre le lénalidomide les jours prévus à peu près à heure fixe.

À quoi faut-il faire attention dans le cadre du traitement?

Vous devriez vous entretenir des points suivants avec votre médecin avant le début du traitement:

Utilisation du tafasitamab avec d'autres médicaments:



Veillez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments, si vous avez utilisé d'autres médicaments récemment ou si vous avez l'intention d'utiliser des médicaments à cause d'une autre affection. Parmi ceux-ci comptent par exemple les médicaments délivrés sans ordonnance tels que les médicaments à base de plantes, les médicaments homéopathiques ainsi que les compléments alimentaires.



L'administration de vaccins vivants n'est pas recommandée pendant un traitement par le tafasitamab.



Grossesse et allaitement:

- ▶ Il est recommandé aux femmes en âge de procréer **d'utiliser une méthode de contraception fiable** pendant le traitement par le tafasitamab et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.
- ▶ Le tafasitamab ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception. **Une grossesse doit être exclue avant le début du traitement.** Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par le tafasitamab ou si vous pensez que vous êtes enceinte.
- ▶ Vous ne pouvez **pas allaiter** pendant le traitement par le tafasitamab et **jusqu'à au moins 3 mois après la dernière dose.** On ignore si le tafasitamab passe dans le lait maternel.
- ▶ Le tafasitamab est administré avec le lénalidomide sur une période pouvant aller jusqu'à 12 cycles. **Le lénalidomide peut nuire à l'enfant à naître et ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ni par les femmes en âge de procréer,** à moins que toutes les conditions du programme de contraception du lénalidomide ne soient observées. Votre médecin vous donnera d'autres informations et recommandations.

Demandez à votre médecin de vous expliquer les effets secondaires éventuels liés au lénalidomide.



Quels effets secondaires peuvent survenir?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les effets secondaires possibles ne sont pas repris dans cette brochure.

Veillez également lire le mode d'emploi (notice d'emballage) et parlez avec votre médecin traitant afin de pouvoir avoir une image plus globale des effets secondaires éventuels.

Veillez aux signes ou symptômes d'infections. Il peut s'agir de nouveaux symptômes ou d'une modification de vos symptômes actuels. Vous nécessitez éventuellement un traitement médical urgent. Si l'un des effets secondaires sévères suivants devait survenir, **informez immédiatement votre médecin ou le professionnel de santé.**

Infections graves, comme p. ex. une inflammation des poumons (pneumonie) ou une infection au niveau des voies sanguines (septicémie).

Celles-ci peuvent se manifester par les symptômes suivants:



fièvre,
frissons



nausées, vomissements,
diarrhée



maux de gorge,
toux, essoufflement

Ces symptômes peuvent être particulièrement prononcés lorsque vous avez été informé(e) que le nombre de vos globules blancs (en particulier du sous-groupe de globules blancs appelés neutrophiles) est bas.

Autres effets secondaires qui sont survenus chez plus d'un patient sur 10:



Fièvre de 38°C ou plus ou symptômes d'une infection: ceci peut être le signe d'une diminution du nombre de globules blancs.



Ecchymoses ou saignements inhabituels, également suite à une petite blessure: ceci peut être le signe d'une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytes).



Peau ou lèvres pâles, fatigue, essoufflement: ceci peut être le signe d'une diminution du nombre de globules rouges.



Infections bactériennes, virales ou fongiques, comme les infections des voies respiratoires, la bronchite, la pneumonie, les infections des voies urinaires, une éruption, un faible taux de potassium dans les analyses de sang, les crampes musculaires, les douleurs dorsales, un gonflement des bras et/ou des jambes en raison d'une accumulation de liquide, la faiblesse, la fatigue, un malaise généralisé, la fièvre, la diarrhée, la constipation, les douleurs abdominales, les nausées, les vomissements, la toux, l'essoufflement, une diminution de l'appétit.

Adressez-vous à votre médecin ou aux professionnels de santé si vous remarquez l'un des effets secondaires décrits.

Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez des effets secondaires.

Ceci est également d'application pour les effets secondaires qui ne figurent pas dans le mode d'emploi (notice d'emballage). L'annonce d'effets secondaires peut être effectuée directement via Swissmedic au moyen du formulaire en ligne à l'adresse [www.swissmedic.ch / formulaire de contact renseignements d'ordre général](http://www.swissmedic.ch/formulaire-de-contact-reseignements-dordre-general). Ce formulaire de contact ne remplace pas l'entretien avec votre médecin.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.



Anticorps:

Les anticorps sont un type spécial de protéines (albumines) qui peuvent agir de manière ciblée contre certaines structures présentes sur la surface des cellules tumorales.

Cellules B ou lymphocytes B:

Les lymphocytes sont un sous-groupe des leucocytes (globules blancs). Leur tâche principale dans l'organisme humain est d'assurer la défense contre les agents pathogènes. Leur activité est également dirigée contre l'altération des propres cellules du corps, p. ex. les cellules tumorales.

Lymphome à cellules B:

Il s'agit d'une affection cancéreuse des lymphocytes B, un sous-groupe des globules blancs.

DLBCL:

Lymphome diffus à grandes cellules B (de l'anglais: Diffuse Large B-Cell Lymphoma).

CD19:

CD19 est une structure superficielle présente sur la surface des cellules B. En cas de traitement, le tafasitamab identifie la structure CD19 présente sur la surface des cellules B atteintes (cellules tumorales) et se lie à celle-ci.

Perfusion:

Administration d'un médicament à l'état liquide dans une veine.

Lénalidomide:

Le lénalidomide est également un médicament anticancéreux devant renforcer l'effet de l'anticorps tafasitamab dans le cadre de votre traitement.

Monothérapie:

Le traitement d'une affection par un seul médicament, à la différence de la thérapie combinée associant p. ex. 2 médicaments.

Neutrophiles:

Les neutrophiles ou également les granulocytes neutrophiles constituent le plus grand sous-groupe des leucocytes (globules blancs). Ils peuvent être déterminés par un hémogramme. Leur tâche principale dans l'organisme humain est d'assurer la défense contre les agents pathogènes.

Tafasitamab:

Principe actif du médicament MINJUVI®.

Thrombocytes:

Les thrombocytes (dans certains cas, abrégés sous la forme de thrombos ou également appelés plaquettes) sont les plus petites cellules dans le sang et jouent un rôle important dans la coagulation sanguine.

MINJUVI and the “triangle” design are (registered) trademarks of Incyte.
© 2024 Incyte Biosciences International Sàrl, Morges VD, Switzerland. All rights reserved.
CH/MJVI/NP/24/0004
Date of preparation: 06/2024

