

Obinutuzumab et vénétoclax

Gazyva® et Venclexta®

Traitements de **thérapie ciblée** par voie intraveineuse (obinutuzumab) et par la bouche en comprimés (vénétoclax)

Comprendre votre traitement

Qu'est-ce que la thérapie ciblée ?

Cette thérapie cible des molécules spécifiques situées à l'intérieur ou à la surface des cellules cancéreuses. En ciblant les cellules cancéreuses, ces médicaments limitent les dommages causés aux cellules en santé. Ce type de traitement peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres traitements, comme la chimiothérapie.

Comment une thérapie ciblée peut-elle vous aider ?

Selon votre type de cancer et son stade d'évolution, la thérapie ciblée peut être utilisée pour :

- **Détruire** les cellules cancéreuses
- **Arrêter** la propagation des cellules cancéreuses
- **Ralentir** la croissance des cellules cancéreuses

Comment allez-vous vous sentir ?

Même si ces médicaments ciblent les cellules cancéreuses et limitent les dommages aux cellules en santé, des effets indésirables peuvent survenir.

Ce n'est pas tout le monde qui ressent des effets indésirables et chaque personne réagit différemment. Les effets indésirables et leur gravité ne sont pas nécessairement un signe que la thérapie ciblée fonctionne ou ne fonctionne pas.

Ce document contient les effets indésirables les plus souvent constatés avec votre traitement.



Comment allez-vous recevoir votre traitement ?

Médicament

Horaire d'administration

Obinutuzumab

Cycle 1 : aux Jours 1, 2, 8 et 15 Intraveineux en quelques heures

Cycles 2 à 6 : au Jour 1 Intraveineux en quelques heures

Vénétoclax

Comprimés à avaler

Prendre 1 fois par jour, avec de la nourriture

Prendre en continu pour 6 cycles en combinaison avec l'obinutuzumab intraveineux suivi de 6 cycles seul par la suite

Augmentation graduelle des doses sur 5 semaines de la façon suivante :

Cycle 1 Jours 22 à 28 (Semaine 1) : 20 mg (2 comprimés de 10 mg)

Cycle 2 Jours 1 à 7 (Semaine 2) : 50 mg (1 comprimé de 50 mg)

Cycle 2 Jours 8 à 14 (Semaine 3) : 100 mg (1 comprimé de 100 mg)

Cycle 2 Jours 15 à 21 (Semaine 4) : 200 mg (2 comprimés de 100 mg)

A partir du cycle 2 Jour 22 (Semaine 5 et suivantes) :

400 mg (4 comprimés de 100 mg)

Cycle : le traitement sera répété à tous les 28 jours.



Une **prise de sang** sera faite régulièrement durant les traitements. Selon le résultat de la prise de sang ou selon les effets indésirables survenus, la dose du vénétoclax pourra être ajustée ou le traitement pourra être interrompu si nécessaire.

Comment prendre votre médicament ?

- Prenez vos comprimés de vénétoclax tel que prescrit 1 fois par jour à la même heure à chaque jour. Prendre vos comprimés en mangeant.
- Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer, couper ou écraser les comprimés.
- **Si vous oubliez une dose**, vous pouvez la reprendre dès que vous y pensez s'il s'est écoulé moins de 8 heures depuis l'heure à laquelle vous prenez le médicament habituellement. Ne doublez pas votre prochaine dose. Cependant, essayez de prendre votre médicament le plus régulièrement possible, à la même heure à chaque jour et de la même façon (c'est à dire avec de la nourriture).



Comment manipuler et conserver votre médicament ?



- Lavez vos mains immédiatement après avoir manipulé vos comprimés.
- Conservez vos comprimés loin de la portée des enfants et des animaux. Gardez-les à la température de la pièce, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité. Évitez de les conserver dans la salle de bain.
- Ne jetez pas à la maison le médicament non utilisé. Apportez-le à votre pharmacie pour qu'il soit détruit sans danger. Vous pouvez jeter les contenants vides dans une poubelle.
- Déposez le médicament à prendre dans le couvercle du contenant. S'il touche la surface d'un meuble par mégarde, lavez et frottez-le avec de l'eau et du savon.
- La personne qui vous aide doit utiliser des gants jetables pour toucher aux médicaments. Vous trouverez des gants jetables à votre pharmacie.
- Gardez les médicaments dans leur contenant d'origine. Ne les mélangez pas avec d'autres médicaments. Le contenant ne doit jamais être réutilisé pour mettre d'autres objets ou de la nourriture.

Comment ce traitement peut-il affecter la vie de tous les jours ?

Fatigue et appétit



- De la **fatigue** peut survenir durant vos traitements. Ceci est habituellement temporaire et peut être relié à plusieurs facteurs (médication, stress, maladie). Gardez un bon niveau d'activité mais reposez-vous lorsque vous en sentez le besoin.
- Une **diminution de l'appétit** peut survenir. Mangez plus souvent mais en petites quantités à la fois.
- Une **altération du goût** peut se manifester. Rehaussez le goût des aliments avec des fines herbes ou du jus de citron. Masquez le goût amer métallique à l'aide de fruits, gomme à mâcher ou bonbons sans sucre, etc.
- La consommation d'**alcool** (en petite quantité) est **considérée sécuritaire** et n'affectera pas l'efficacité du traitement.

Vie sexuelle et contraception



- Une **vie sexuelle** active n'est pas interdite durant vos traitements. Cependant, une diminution du désir peut survenir de façon temporaire durant cette période. Cela peut être influencé par plusieurs facteurs (fatigue, stress, etc.).
- Il est sécuritaire de s'embrasser, de se toucher, de se tenir la main, de dormir dans le même lit et de se coller.
- L'effet du traitement sur la fertilité tant chez l'homme que chez la femme n'est pas connu. Le cycle menstruel pourrait être affecté tout comme la production de spermatozoïdes. Cependant, ceci n'affecte pas l'érection ni l'activité sexuelle. Une vie sexuelle active n'est donc pas interdite durant les traitements.
- Ce traitement peut être dangereux pour le fœtus. L'utilisation d'une méthode de contraception pendant le traitement est fortement recommandée pour l'homme. Pour

la femme non ménopausée, l'utilisation d'un moyen de **contraception** pendant tout le traitement et jusqu'à 30 jours suivant la fin du traitement de vénétoclax et jusqu'à 18 mois suivant la fin du traitement avec obinutuzumab est fortement recommandée.

- L'allaitement est déconseillé pendant toute la durée du traitement de vénétoclax et jusqu'à 18 mois après la fin du traitement avec obinutuzumab.

Aliments et médicaments à éviter



- **Pamplemousse**

Éviter de consommer du pamplemousse, de l'orange amère de Séville, de la carambole, du pomelo, de la grenade ou des aliments en contenant, car ceci pourrait augmenter les effets indésirables du vénétoclax.

Conseils et précautions



- **Uriner assis et fermer le couvercle**

Pour éviter les éclaboussures, urinez assis (même les hommes) et fermez le couvercle de la toilette avant d'actionner la chasse d'eau. Activez la chasse d'eau 2 fois pour bien vous débarrasser des résidus pendant la durée de vos traitements (ou selon les directives de votre centre de cancérologie).

- **Liquides biologiques**

Pendant la durée de votre traitement, on peut retrouver de votre médicament dans certains liquides ou sécrétions que vous produisez tels que dans l'urine, les selles, les vomissements, le sperme, les sécrétions vaginales. Pour protéger vos proches et l'environnement, suivez les directives de votre centre de cancérologie concernant la manipulation et l'élimination sécuritaires des liquides biologiques.



- **Médicaments sans prescription, produits de santé naturels et vaccin**

Consultez votre équipe traitante :

- si vous avez l'intention de consommer d'autres médicaments (prescrits ou sans prescription), des produits de santé naturels
- si vous devez recevoir un vaccin.

Cela pourrait diminuer l'efficacité de votre traitement ou en augmenter les effets indésirables.

- **Avoir toujours la liste complète de vos médicaments**

Assurez-vous d'avoir toujours en main la liste complète de vos médicaments et suppléments alimentaires, vitamines, et autres produits de santé naturels. Remettez-en une copie à votre médecin et à votre pharmacien. Il est important de leur indiquer tout changement.

- **Boire beaucoup de liquide**

Il est important de boire beaucoup de liquide pendant votre traitement, surtout durant les premières semaines. Un médicament (allopurinol) vous sera prescrit afin de diminuer le risque de problèmes liés à la destruction rapide des cellules anormales et de protéger vos reins.

Quels sont les effets indésirables associés à votre traitement ?

Le présent feuillet d'information a pour objectif de vous faire connaître les effets indésirables les plus souvent constatés à la suite de l'administration de votre traitement. Veuillez toutefois noter que pour toute prise de médicaments, il existe une possibilité que ceux-ci provoquent des effets indésirables rares et qu'il nous est difficile de prévoir quels patients en seront affectés.

EFFETS INDÉSIRABLES

MESURES À PRENDRE

Réactions reliées à la perfusion

Des réactions reliées à la perfusion de l'obinutuzumab peuvent survenir principalement lors de la première perfusion. Ces réactions se présentent généralement sous forme de fièvre et frissons mais des éruptions cutanées, démangeaisons, difficulté à respirer, maux de cœur, maux de tête, étourdissements, bouffées de chaleur, sensation d'enflure ou d'irritation de la langue ou de la gorge, variation de la pression artérielle, palpitations et diarrhée peuvent aussi survenir. Ces symptômes sont plus fréquents lors de la première perfusion et tendent à diminuer lors des perfusions subséquentes.

- Des médicaments pour prévenir les réactions allergiques vous seront prescrits avant le traitement.
- Avertissez immédiatement l'infirmière si l'un de ces symptômes se manifeste durant votre traitement. Des médicaments pourront alors vous être administrés.

EFFETS INDÉSIRABLES

MESURES À PRENDRE

Syndrome de lyse tumorale

Une réaction appelée **syndrome de lyse tumorale** peut survenir en début de traitement. Cette réaction est causée par la destruction rapide des cellules anormales et peut occasionner des dommages à vos reins ou d'autres effets indésirables sérieux.

Pour prévenir cette réaction :

- Vous débuterez avec la perfusion d'obinutuzumab seule au départ pour diminuer ce risque.
- Vous commencerez à prendre le vénétoclax à faible dose et la dose sera augmentée graduellement sur plusieurs semaines.
- Buvez beaucoup d'eau ou de liquide (1,5 à 2 litres par jour ou 6 à 8 tasses de 250 ml). À débiter 2 jours avant votre première perfusion d'obinutuzumab et poursuivre pour 24 heures après. À répéter 2 jours avant votre première dose de vénétoclax et 2 jours avant chaque augmentation de dose de vénétoclax et poursuivre pour 24 heures après (à moins d'avis contraire de votre

médecin).

- Pour certaines personnes, une hydratation par les veines peut être nécessaire.
- Un médicament (exemple : allopurinol) vous sera prescrit afin de diminuer le risque de problèmes reliés à la destruction rapide des cellules anormales.
- Des prises de sang seront faites régulièrement, surtout en début de traitement et avant chaque augmentation de dose de vénétoclax.

Diminution des globules blancs

Une diminution des globules blancs pourrait survenir pendant le traitement. Vous pourriez être plus à risque de contracter des infections.

- Lavez-vous les mains souvent.
- Durant cette période, évitez d'entrer en contact avec des gens qui ont des maladies contagieuses.
- Communiquez rapidement avec un membre de l'équipe si vous présentez d'autres signes d'infection (frisson, toux, maux de gorge, douleur lorsque vous urinez, etc.)
- Ne pas prendre d'acétaminophène (p.ex. Tylenol®, Atasol®, etc.) et d'anti-inflammatoire (p. ex. Motrin®, Advil®, Aleve® etc.) en cas de fièvre.
- Divers médicaments (antibiotiques, médicaments contre les virus) pourraient vous être prescrits pour réduire le risque de développer une infection.
- **➔ Cessez le traitement et rendez-vous à l'urgence si :**
 - Vous faites de la fièvre à 38,3°C (101°F) ou plus ou
- Vous faites de la fièvre à 38°C (100,4°F) 2 fois à une heure d'intervalle.



Maux de cœur

Des maux de cœur et des vomissements légers peuvent survenir durant la prise du vénétoclax

Rarement, de légers maux de cœur peuvent survenir le jour même et le lendemain de votre traitement intraveineux (obinutuzumab).

- Des médicaments pour prévenir les maux de cœur pourraient vous être prescrits avant votre traitement au besoin. À la maison, des médicaments à prendre au besoin vous seront prescrits si des maux de cœur surviennent.
- ✓ **Continuez le traitement si** : vous avez des maux de cœur légers qui ne vous empêchent pas de manger. Prenez vos médicaments contre les maux de cœur.
- ⚠ **Continuez le traitement et téléphonez à l'équipe traitante dès que possible si** : vous avez des maux de cœur modérés, ou présence de vomissements qui vous empêchent de manger, mais pas complètement. Assurez-vous de continuer vos médicaments contre les maux de cœur.
- ✗ **Cessez le traitement et téléphonez à l'équipe traitante dans les plus brefs délais ou rendez-vous à l'urgence si** : vous avez des maux de cœur sévères ou des vomissements répétés qui vous empêchent complètement de manger.

Diarrhée

De la diarrhée (selles molles et liquides) peut parfois survenir durant le traitement.

- Assurez-vous de boire beaucoup de liquide (8 à 10 verres par jour) à moins d'avis contraire de votre médecin.
- Mangez et buvez souvent mais en petites quantités.
- ✓ **Continuez le traitement si** : vous avez 2 à 3 selles de plus par jour. Prenez 2 comprimés de lopéramide (Imodium®) au départ, puis 1 comprimé après chaque selle liquide (maximum de 8 comprimés par période de 24 heures). Avertissez votre équipe traitante si la diarrhée ne s'améliore pas dans les 24 heures suivant la prise du lopéramide.
- ⚠ **Continuez le traitement et téléphonez à l'équipe traitante dès que possible si** : vous avez 4 à 6 selles de plus par jour. Prenez 2 comprimés de lopéramide (Imodium®) au départ, puis 1 comprimé après chaque selle liquide (maximum de 8 comprimés par période de 24 heures).
- ✗ **Cessez le traitement et téléphonez à l'équipe traitante dans les plus brefs délais, ou rendez-vous à l'urgence si** : vous avez au moins 7 selles de plus par jour, ou si vous n'êtes pas capable de vous retenir (incontinence). Vous avez une diarrhée avec de la fièvre.

Diminution des plaquettes

Une diminution des plaquettes peut

Utilisez une brosse à dents à poils souples.
Vérifiez auprès de votre pharmacien avant de

EFFETS INDÉSIRABLES

MESURES À PRENDRE

survenir durant votre traitement. Vous pourriez faire des bleus ou avoir tendance à saigner plus facilement qu'à l'habitude.

consommer des médicaments contenant de l'Aspirine® ou d'autres anti-inflammatoires (p. ex. Motrin®, Advil®, Aleve®, etc.).
Communiquez avec un membre de l'équipe si des ecchymoses (bleus) se manifestent de façon inhabituelle ou si vous avez tendance à saigner facilement du nez ou des gencives.

Perte de cheveux

Habituellement, **aucune** perte de cheveux ne se produit avec ce traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES RARES POUVANT ÊTRE SÉVÈRES OU SÉRIEUX

Si les effets indésirables suivants se produisent, cessez le traitement et avisez immédiatement un membre de l'équipe ou présentez-vous immédiatement à l'urgence :

- Confusion, convulsion, urine foncée ou trouble.
- Cœur qui bat lentement ou rapidement, évanouissement, étourdissements, douleur à la poitrine
- Essoufflement, enflure aux chevilles

PHARMACIEN : _____

TÉLÉPHONE : _____

ENTRE ____ H ____ ET ____ H ____ (DU LUNDI AU VENDREDI)

Ce feuillet d'information a été préparé par un sous-comité du Comité national de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques du Programme québécois de cancérologie du ministère de la Santé et des Services sociaux, en concertation avec le Comité de l'évolution de la pratique en oncologie de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

RÉDACTION NOVEMBRE 2022 | RÉVISION

Journal de bord | Vénétoclax 28 jours

DATE DÉBUT CYCLE :

LÉGENDE

- ✓ Continuez le traitement.
- ⚠ Continuez le traitement et téléphonez à votre équipe traitante dès que possible.
- ✗ Cessez le traitement et téléphonez à votre équipe traitante dans les plus brefs délais ou présentez-vous à l'urgence.

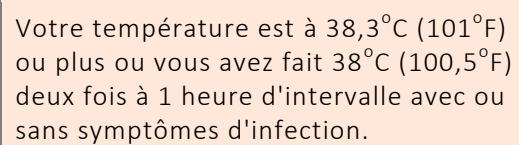
Référez-vous au feuillet d'information pour plus de détails.

JOURS DU CYCLE

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
(Inscrivez la dose prise en mg)																												

Date de prise (jj-mm)

DIARRHÉE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
✓ Diarrhée légère : vous avez 2 à 3 selles de plus par jour que d'habitude.																												
⚠ Diarrhée modérée : vous avez 4 à 6 selles de plus par jour que d'habitude.																												
✗ Diarrhée sévère : vous avez au moins 7 selles de plus par jour que d'habitude, ou vous n'êtes pas capable de vous retenir (incontinence).																												
MAUX DE CŒUR ET VOMISSEMENTS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
✓ Maux de cœur légers qui ne vous empêchent pas de manger.																												
⚠ Maux de cœur modérés, ou présence de vomissements qui vous empêchent de manger, mais pas complètement.																												
✗ Maux de cœur sévères ou des vomissements répétés qui vous empêchent complètement de manger.																												
DIMINUTION DES GLOBULES BLANCS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28

[illegible]