

VOTRE KIMMTRAK[®] (tebentafusp-ten) ACTIONPLAN

(à renseigner par un membre de votre équipe d'oncologie)

Pour le mélanome uvéal non résecable ou métastatique

Nom du patient _____ Date _____
Nom et prénom *Date*

Discussion sur les effets indésirables habituels

<input type="checkbox"/> Fièvre _____	Prochaines étapes/mesures à prendre : _____
<input type="checkbox"/> Hypotension artérielle _____	_____
<input type="checkbox"/> Étourdissements _____	_____
<input type="checkbox"/> Céphalées _____	_____
<input type="checkbox"/> Frissons _____	_____
<input type="checkbox"/> Respiration sifflante et difficultés respiratoires _____	_____
<input type="checkbox"/> Nausées _____	_____
<input type="checkbox"/> Vomissements _____	_____
<input type="checkbox"/> Éruption cutanée _____	_____
<input type="checkbox"/> Démangeaisons _____	_____
<input type="checkbox"/> Desquamation de la peau _____	_____
<input type="checkbox"/> Ecchymoses ou saignements _____	_____
<input type="checkbox"/> Diarrhée _____	_____
<input type="checkbox"/> Fatigue ou faiblesse _____	_____
<input type="checkbox"/> Douleur aux articulations _____	_____
<input type="checkbox"/> Enflure de peau ou d'estomac _____	_____

Veillez partager ces renseignements importants avec votre équipe soignante et vos proches afin qu'ils puissent vous soutenir tout le long de votre traitement.

RESSOURCES IMMUNOCORE
KIMMTRAK CONNECT[®]

Soutien, aide financière et coordination des soins

844-755-2273

www.kimmtrakconnect.com/

ÊTES-VOUS CANDIDAT POUR KIMMTRAK® ?

KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn)

Si l'on vous a diagnostiqué un mélanome uvéal non résecable (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être complètement enlevé par une chirurgie) ou métastatique (c'est-à-dire qu'il s'est propagé), il se peut que vous soyez éligible pour le traitement Kimmtrak. Kimmtrak est une immunothérapie, il s'agit d'un traitement qui aide le système immunitaire de l'organisme à lutter contre les cellules cancéreuses. Kimmtrak est disponible pour les patients positifs au gène de l'antigène leucocytaire humain (HLA) *HLA-A*02:01*. Votre corps utilise les antigènes leucocytaires humains (en abrégé, HLA, de l'anglais Human Leukocyte Antigen) afin de déterminer quelles cellules appartiennent à votre corps et lesquelles n'y appartiennent pas. Presque la moitié des patients atteints de mélanome uvéal sont *HLA-A*02:01* positifs ce qui ne change pas au fil du temps. Étant donné que Kimmtrak ne peut être administré qu'aux patients dont le test *HLA-A*02:01* est positif, vous devrez effectuer une analyse pour déterminer si vous êtes éligible. Voici comment fonctionne ce processus :

- Après avoir été diagnostiqué avec un mélanome uvéal, demandez à votre médecin de vous faire passer une simple analyse sanguine afin de détecter le gène *HLA-A*02:01*. Une biopsie n'est pas nécessaire, l'analyse sanguine reste le moyen le plus précis de savoir si vous êtes *HLA-A*02:01* positif
- Votre médecin et vous recevrez les résultats de l'analyse sanguine dans un délai d'environ 1 à 2 semaines
- Après avoir reçu les résultats de l'analyse, vous devrez discuter avec votre médecin des options thérapeutiques qui s'offrent à vous

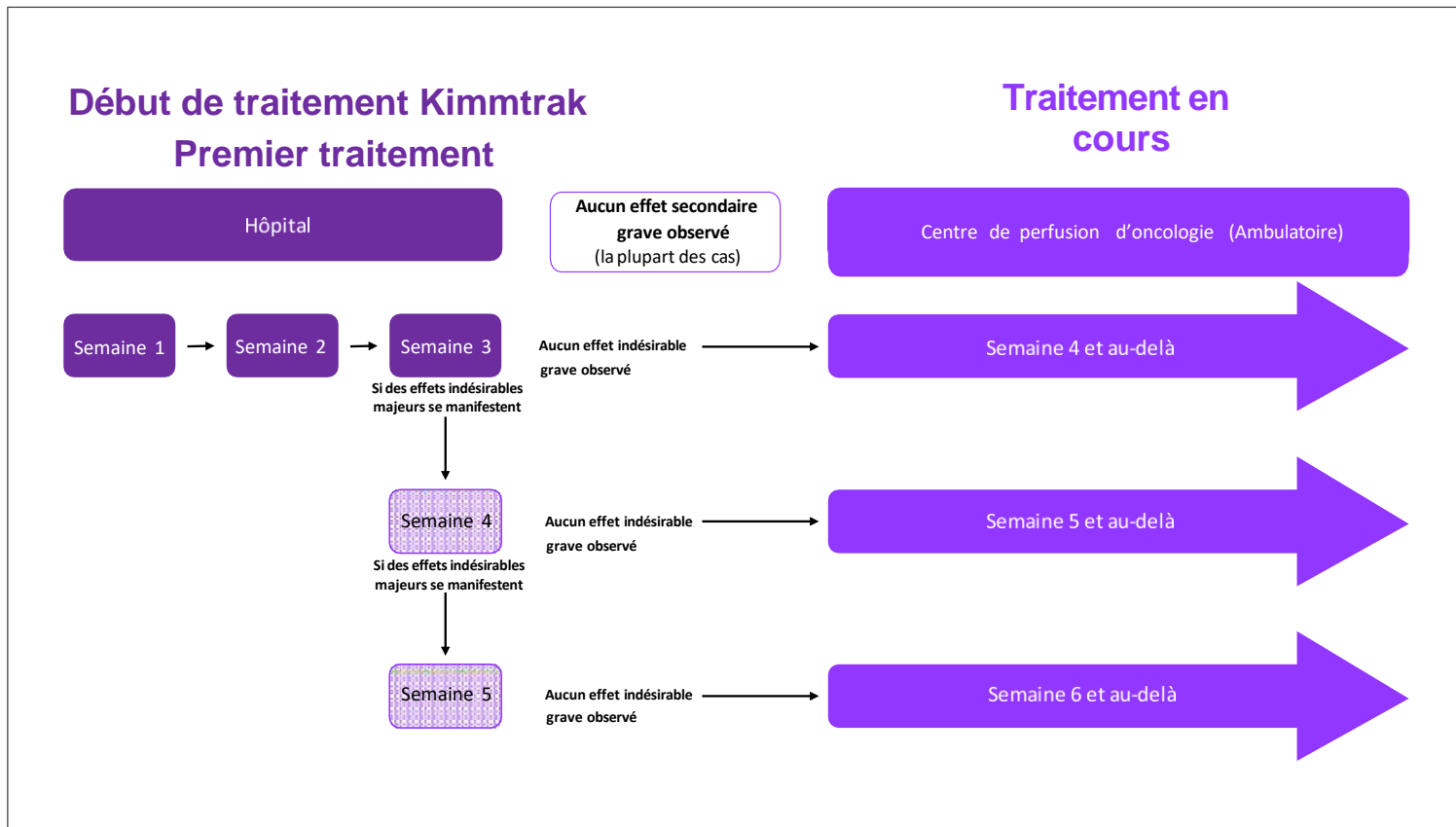
PRENDRE LE MÉDICAMENT

KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn)

COMMENT IL EST ADMINISTRÉ :

- Kimmtrak est administré par voie veineuse via une ligne intraveineuse (IV). Le traitement dure entre 15 et 20 minutes
- Les traitements sont administrés tous les 7 jours de manière continue
- Le premier traitement : Les premières doses (au moins les trois premières) sont généralement administrées à l'hôpital, où vous devrez passer la nuit. Vous serez surveillé de près pendant 16 heures afin de détecter l'éventuelle présence des symptômes du syndrome de libération de cytokines, qui peut nécessiter des soins spécialisés et un traitement rapide, comme décrit ci-dessous
- Entretien permanent : Tant que vous tolérez le traitement Kimmtrak, il pourrait vous être administré dans le centre de perfusion de votre oncologue (en ambulatoire) au bout de trois doses. Si vous avez du mal à supporter les effets secondaires, vous devriez recevoir votre quatrième ou cinquième dose à l'hôpital
- De manière générale, le traitement est administré de façon continue. Votre oncologue décidera s'il faudrait modifier votre traitement
- Vous devrez faire des analyses sanguines avant votre premier traitement et toutes les trois semaines tout le long de votre traitement Kimmtrak. Votre médecin peut également demander des scanners ou d'autres examens d'imagerie (par exemple, imagerie par résonance magnétique [IRM], tomographie informatisée [CT]) tous les 2 à 3 cycles
- Il est très important de respecter les rendez-vous afin de recevoir votre traitement. Si vous manquez un rendez-vous, contactez votre équipe dès que possible afin de le reporter et demandez des renseignements sur la procédure à suivre

Graphique. Plan de traitement Kimmtrak.



À QUOI S'ATTENDRE

KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn)

COMMENCER LE KIMMTRAK : À L'HÔPITAL

- Vous commencerez le traitement Kimmtrak avec une faible dose afin de s'assurer de votre capacité à le tolérer. Tant que vous tolérez le Kimmtrak et que vous ne présentez pas d'effets indésirables graves, votre dose de Kimmtrak sera augmentée à partir de la deuxième dose et vous commencerez à recevoir la dose complète de Kimmtrak à partir de votre troisième traitement
- Une infirmière passera vous voir toutes les quelques heures. Elle mesurera votre tension artérielle, votre pouls et votre température, et vérifiera votre taux d'oxygène
- Vous pourriez présenter de la fièvre et une éruption cutanée. Vous pouvez avoir des démangeaisons, des difficultés à dormir, un manque d'appétit et être très fatigué. Les effets indésirables apparaissent généralement environ huit heures après le traitement. La plupart de ces symptômes disparaîtront dès votre sortie de l'hôpital
- L'éruption cutanée peut persister pendant 24 heures après le retour chez vous
- Afin de gérer les effets secondaires, votre équipe d'oncologie vous administrera des médicaments (par voie orale ou intraveineuse) ou d'autres traitements. Dans certains cas, vous recevrez des médicaments avant votre traitement afin de prévenir ou de réduire la gravité des effets secondaires
- Vous et votre soignant devez informer votre équipe d'oncologie de tout effet secondaire
- Vous devez continuer la prise de vos médicaments habituels pendant votre séjour à l'hôpital, sauf avis contraire de votre médecin

(« Ce à quoi il faut s'attendre » continue à la page suivante)

(« Ce à quoi il faut s'attendre » suite)

TRAITEMENT D'ENTRETIEN CONTINU AVEC KIMMTRAK : DANS LE CENTRE DE PERFUSION DE VOTRE ONCOLOGUE (AMBULATOIRE)

- Vous recevrez vos traitements chaque semaine de manière continue
- Après votre traitement Kimmtrak, vous serez surveillé pendant environ 30 minutes par votre spécialiste des perfusions afin de s'assurer que vous ne présentez aucun effet indésirable grave
- Après chaque traitement, vous pouvez ressentir de la fatigue pendant 24 heures et vous devrez peut-être vous reposer davantage. Avant de prévoir quoi que ce soit le jour même de votre traitement, attendez de voir comment vous vous sentez.
- Il se peut que vous ressentiez d'autres effets secondaires, mais ils sont généralement moins graves que ceux ressentis à l'hôpital et ont tendance à s'atténuer au fil du temps. Chez la plupart des patients, les effets secondaires disparaissent au bout de 2 à 3 mois

LES PRINCIPAUX EFFETS SECONDAIRES DE KIMMTRAK :

Les effets secondaires sont plus susceptibles de se produire avec les trois premières doses pendant votre période d'hospitalisation. Au fil du temps, les effets secondaires deviennent moins fréquents et ont tendance à s'atténuer. Moins de 5 % des patients arrêtent le traitement à cause des effets secondaires de Kimmtrak.

Les effets secondaires, même mineurs, peuvent être graves et vous devez les signaler à votre équipe d'oncologie. Les effets secondaires les plus fréquents de Kimmtrak sont les suivants :

- Syndrome de libération de cytokines (les symptômes peuvent inclure de la fièvre, une hypotension, des difficultés respiratoires, de la confusion—consultez la page suivante pour plus d'informations) :
- Fièvre*
- Éruption cutanée*
- Démangeaisons
- Fatigue*
- Nausées*
- Frissons*
- Œdème
- Hypotension*
(les symptômes peuvent inclure des vertiges ou des étourdissements)
- Peau sèche
- Maux de tête*
- Vomissements*
- Tests sanguins anormaux du foie/problèmes de foie (les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, de fortes douleurs à l'estomac, une confusion ou un brouillard)

Symptômes du syndrome de libération de cytokines

EFFETS INDÉSIRABLES IMPORTANTS

Votre équipe d'oncologie peut vous parler de certains effets secondaires de Kimmtrak qui peuvent mener à des conséquences graves s'ils ne sont pas pris en charge immédiatement. Les parties suivantes fournissent des informations sur les symptômes potentiels, ce que vous devriez dire à votre équipe d'oncologie, quand vous devez demander une aide médicale immédiate et les mesures que vous pouvez prendre afin de soulager les symptômes.

Conseils pour les soignants :

LORSQUE VOTRE PROCHE EST SOIGNÉ À L'HÔPITAL :

Même si l'infirmière se rend sur place toutes les quelques heures, vous devez être à l'affût de tout changement brusque. Alertez immédiatement l'infirmière si votre proche :

- A des difficultés à respirer, à parler ou souffre d'une respiration sifflante
- Semble confus ou brumeux
- A des nausées ou des vomissements sévères
- S'évanouit, tombe, semble très étourdi
- Présente un changement soudain d'éruption cutanée, des démangeaisons intenses ou une aggravation rapide de l'éruption cutanée

ÉVITEZ UNE GROSSESSE :

Vous devrez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement Kimmtrak. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, utilisez une méthode de contraception pendant le traitement et pendant une semaine après l'arrêt du traitement. Informez immédiatement auprès de votre oncologue si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être pendant le traitement Kimmtrak, car ce médicament peut avoir des effets nocifs sur un futur bébé. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement Kimmtrak et pendant au moins une semaine après l'arrêt du traitement, car on ne peut pas savoir s'il passe dans le lait maternel.

SYNDROME DE LIBÉRATION DE CYTOKINES

KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn)

Prévenez immédiatement votre équipe d'oncologie

Qu'est-ce que le syndrome de libération de cytokines ?

Le syndrome de libération de cytokines est une réaction du système immunitaire qui peut apparaître après un traitement par certains types d'immunothérapies. Cette réaction est due à une libération importante et rapide de certaines substances, appelées cytokines, dans le sang par les cellules immunitaires (lymphocytes T) lorsque votre système immunitaire est activé par l'immunothérapie. Les cytokines ont de nombreuses diverses actions dans l'organisme et peuvent provoquer un grand nombre d'effets secondaires. Le syndrome de libération des cytokines peut parfois être grave, voire mortel, mais il peut être traité par des médicaments et pris en charge par votre équipe d'oncologie.

Le syndrome de libération des cytokines est plus fréquent lors des trois premières doses de Kimmtrak, pendant votre hospitalisation. Ce syndrome survient généralement le jour du traitement et la plupart des symptômes disparaissent lorsque vous quittez l'hôpital. En règle générale, ce syndrome n'est pas grave, notamment lorsqu'il est détecté et traité à un stade précoce.

Quels sont les symptômes ?

- Fièvre
- Fatigue ou faiblesse
- Vomissements
- Nausées
- Frissons
- Hypotension
- Étourdissements et sensation de tête légère
- Maux de tête
- Respiration sifflante
- Difficulté à respirer
- Confusion

CHOSSES QUE VOUS OU VOTRE SOIGNANT DEVRIEZ DIRE AU MEMBRE DE L'ÉQUIPE D'ONCOLOGIE :

Lorsque vous êtes hospitalisé

- Si vous avez observé les premiers symptômes et si quelque chose a changé depuis la dernière visite de votre infirmière ou d'un membre de l'équipe d'oncologie
- Lors d'un changement soudain de vos symptômes ou si ces derniers s'aggravent
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou cutanés dans le passé

Signaux d'alerte :

- Si vous n'êtes pas en mesure de parler, si vous avez des difficultés à respirer ou si votre respiration est sifflante
- Si vous êtes confus, dans le brouillard ou si vous éprouvez du mal à réfléchir
- Si vous souffrez de nausées et de vomissements sévères et que vous ne pouvez ni manger ni boire
- Si vous ressentez des vertiges sévères, des étourdissements, si vous vous évanouissez ou si vous tombez

Prendre soin de soi :

- Informez votre équipe d'oncologie de chaque médicament que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance, les vitamines, les plantes médicinales ou tout autre traitement naturel. Ne prenez aucun nouveau médicament ou traitement naturel sans en parler à votre médecin
- Prenez tous vos médicaments habituels, sauf avis contraire de votre médecin
- Buvez beaucoup et ne vous laissez pas déshydrater
- Assurez-vous de manger
- Attention à ne pas se lever sans surveillance à l'hôpital. Si vous vous sentez étourdi ou avez des difficultés à garder votre équilibre, n'allez pas seul aux toilettes. Demandez de l'aide à votre soignant ou à votre infirmière
- Avant d'entrer à l'hôpital, arrêtez de fumer et limitez votre consommation d'alcool

TRANSFORMATIONS CUTANÉES

KIMMTRAK® (tebentafusp-tebn)

Avisez immédiatement votre équipe d'oncologie

Quels sont les symptômes ?

- Éruption cutanée avec ou sans démangeaisons
- Peau sèche
- Rougeurs cutanées
- Changement de couleur de peau (teint plus pâle)
- Gonflement ou desquamation de la peau
- Changement de couleur des cheveux

Une éruption cutanée est un effet secondaire habituel qui prouve l'efficacité du médicament.

Les éruptions cutanées sont souvent plus sévères lors des trois premières doses de Kimmtrak et deviennent plus légères et moins fréquentes au fil du temps.

CHOSSES QUE VOUS OU VOTRE SOIGNANT DEVRIEZ DIRE AU MEMBRE DE VOTRE ÉQUIPE D'ONCOLOGIE :

Lorsque vous êtes hospitalisé

- Quand vous avez remarqué l'éruption pour la première fois et si quelque chose a changé depuis la dernière visite de votre infirmière ou d'un membre de l'équipe d'oncologie
- Si vous avez eu des problèmes de peau dans le passé

Signaux d'alerte :

- Tout changement brusque de votre éruption cutanée ou si votre éruption cutanée s'aggrave rapidement
- Si votre peau pèle et/ou si vous avez de fortes démangeaisons, notamment si elles vous empêchent de dormir

Quand vous êtes rentré chez vous

- Quand vous avez remarqué l'éruption cutanée pour la première fois
- L'aspect de l'éruption cutanée (plate, bosselée, rouge, acnéique, urticaire)
- La zone où se localise l'éruption cutanée et la partie du corps qu'elle recouvre
- Si la modification de la peau vous empêche de vous habiller, d'effectuer des activités du quotidien ou de dormir
- Si vous avez eu des problèmes cutanés auparavant
- Si vous avez récemment commencé la prise de nouveaux médicaments, suppléments ou vitamines
- Si vous avez utilisé un nouveau savon ou si vous avez été récemment en contact avec des animaux ou de nouveaux produits chimiques
- Ce que vous avez essayé chez vous afin de soulager les symptômes

Signaux d'alerte :

- Si vous avez une éruption cutanée qui couvre une grande partie de votre corps, qui ne disparaît pas ou qui s'aggrave rapidement
- Si votre peau pèle et/ou si vous avez de fortes démangeaisons qui vous empêchent de travailler et/ou de dormir

Prenez soin de votre peau :

- Évitez le savon. Par contre, utilisez des nettoyants doux, sans savon, comme Cetaphil®
- Évitez les douches ou les bains chauds (prendre une douche rapide et tiède est acceptable)
- Appliquez une compresse froide sur la zone affectée
- Appliquez une crème rafraîchissante à base de menthol ou de camphre sur la zone affectée (réfrigérez la crème au préalable pour un soulagement plus efficace)
- Coupez vos ongles afin de protéger votre peau en cas de grattage

- Appliquez quotidiennement une crème hydratante contenant de l'urée ou de la glycérine, comme Aquafor® ou CeraVe®
- N'utilisez pas de lotions contenant des parfums ou des colorants
- Protégez votre peau du soleil en appliquant une crème solaire ou en portant un chapeau, des vêtements de protection contre les UV et des lunettes de soleil
- N'oubliez pas vos mains et votre visage
- Votre équipe d'oncologie peut vous demander de prendre un antihistaminique par voie orale ou d'appliquer une crème à base de corticoïdes afin de soulager les démangeaisons. Un corticoïde oral peut également vous être prescrit si vos démangeaisons persistent

AUTRES SYMPTÔMES OU TESTS SANGUINS ANORMAUX À SURVEILLER

Vous trouverez ci-dessous d'autres symptômes que vous pouvez présenter lorsque vous prenez Kimmtrak® (tebentafusp-tebn). Nous sommes très préoccupés par les symptômes que nous avons marqués d'une coche. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et envisagez de vous rendre directement aux urgences si vous présentez l'un des symptômes d'alerte.

✓	Symptômes ou problèmes liés aux analyses sanguines	Symptômes d'alerte (signes indiquant qu'il se passe quelque chose d'anormale et requiert une attention immédiate)
	Problèmes hépatiques (ecchymoses ou saignements plus fréquents, changement de la couleur des selles ou de l'urine, douleurs abdominales ou gonflement/ballonements, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, confusion, somnolence, transpiration excessive)	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous ressentez une douleur intense et/ou un gonflement de l'estomac, notamment si la douleur s'irradie également dans la partie supérieure droite de l'estomac • Si votre peau ou le blanc de vos yeux ont jauni • Si vous vous sentez confus, brumeux ou très somnolent en permanence
	Si vous avez la diarrhée	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous ressentez une douleur ou une sensibilité soudaine et sévère au niveau de l'estomac, en particulier si vous avez de la fièvre
	Si vous ressentez de la fatigue (sensation de faiblesse ou manque d'énergie)	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous êtes très somnolent en permanence ou vous vous évanouissez
	Si vous avez des douleurs articulaires	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur articulaire sévère et inexplicable qui dure plusieurs jours. • Vous avez également une fièvre supérieure à 104 °F et vous ne souffrez pas d'un rhume ou d'une grippe
	Gonflement (estomac ou peau)	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous développez également une éruption cutanée sévère ou de fortes démangeaisons • Si vous ressentez une douleur sévère dans l'estomac

RESSOURCES

RESSOURCES D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRES

AIM at Melanoma Foundation (programme Ask an Expert, symposiums de patients, ressources sur les médicaments, etc.)

<https://www.aimatmelanoma.org/>

Société américaine du cancer : Immunotherapy and Targeted Drugs for Eye Cancer (Immunothérapie et médicaments sur mesure pour le cancer de l'œil)

<https://www.cancer.org/cancer/types/eye-cancer/treating/targeted-therapy.html>

MelanomeFrance

<https://melanomefrance.com/>

Institut National du Cancer

<https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Melanome-de-la->

