

LA MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT PAR VYXEOS®

Pour les adultes présentant une
leucémie myéloïde aiguë (LMA)
nouvellement diagnostiquée

Pr **Vyxeos®**

daunorubicine et cytarabine,
liposomales pour injection



Jazz Pharmaceuticals®

AVANT-PROPOS

Vous vous posez sans doute des questions au sujet de VYXEOS, le médicament prescrit par le(la) professionnel(le) de la santé qui vous soigne.

Le présent livret a pour but de vous renseigner sur VYXEOS. Il vous explique notamment comment le médicament fonctionne, la façon dont il est administré et les effets secondaires possibles, pour que vous sachiez à quoi vous attendre. Vous trouverez aussi à l'intérieur quelques conseils utiles.

Vous constaterez peut-être que plus vous en saurez sur votre état et votre traitement, plus vous serez en mesure de collaborer activement avec votre équipe de soins de santé.

Il est important de retenir que le présent livret n'a pas été conçu pour remplacer les conseils et le soutien fournis par votre équipe de soins de santé.

TABLE DES MATIÈRES

À PROPOS DE VYXEOS	4
En quoi consiste VYXEOS?	4
À propos de la LMA	4
Types de LMA	6
Comment VYXEOS agit-il pour traiter la LMA?	6
CE QU'IL FAUT SIGNALER AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AVANT LA MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT	7
ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR VYXEOS	10
EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE VYXEOS	12
CONSEILS POUR VOTRE BIEN-ÊTRE	20
Nutrition	20
Activité physique	20
Hygiène	21
DATES À RETENIR	22
NOTES	24

Utilisez la dernière section du livret pour noter par écrit les questions qui vous viennent à l'esprit et pour décrire comment vous vous sentez. Partagez cette information avec votre professionnel de la santé pour obtenir des réponses à vos questions et pour faciliter le suivi de votre état de santé.

En quoi consiste VYXEOS?

PrVYXEOS® (daunorubicine et cytarabine liposomales pour injection) s'emploie pour traiter les adultes qui viennent de recevoir un diagnostic de leucémie myéloïde aiguë (un cancer des globules blancs).

Il est prescrit lorsque la leucémie a été causée par des traitements antérieurs (c'est ce qu'on appelle une LMA secondaire à un traitement, LMA-t en abrégé) ou lorsque la moelle osseuse présente certaines anomalies (on parle alors d'une LMA avec « caractéristiques myélodysplasiques », LMA-CM en abrégé).

À propos de la LMA

La leucémie myéloïde aiguë est un cancer du sang qui prend naissance dans la moelle osseuse, la partie molle et spongieuse à l'intérieur des os.

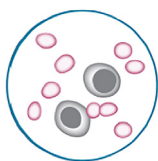
Les 3 types de cellules sanguines fabriquées dans la moelle osseuse sont :

- les globules rouges, qui transportent l'oxygène provenant des poumons à toutes les parties du corps
- les globules blancs, qui aident le corps à combattre les infections
- les plaquettes, qui font coaguler le sang pour aider à arrêter les saignements



Dans le cas de la LMA, les cellules sanguines se développent anormalement dans la moelle osseuse. Elles deviennent des cellules blastiques (blastes), qui sont des cellules sanguines immatures. Ces cellules blastiques sont incapables d'accomplir les tâches des cellules sanguines normales.

Avec le temps, la surproduction de blastes dans la moelle osseuse ne laisse plus assez de place pour la production de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes en santé. La surabondance de cellules blastiques et le manque de cellules saines mènent à l'apparition des symptômes de la LMA.



Moelle osseuse d'un sujet en santé



Moelle osseuse d'un sujet atteint de LMA



Globule rouge



Globule blanc



Cellule leucémique



Types de LMA

Certains types de LMA surviennent à la suite de circonstances particulières. Il s'agit alors d'une LMA secondaire (LMAs).

Comme nous l'avons mentionné précédemment, il y a 2 types de LMAs :

LMA secondaire à un traitement (LMA-t)

- Survient chez les personnes ayant reçu une chimiothérapie ou une radiothérapie antérieures pour traiter un cancer
- Peut apparaître à n'importe quel moment de 2 à 10 ans ou plus après le traitement en question

LMA avec caractéristiques myélodysplasiques (LMA-CM)

- Surviendrait chez des personnes qui ont présenté certains types d'affections sanguines dans le passé, qui présentent une mutation génétique particulière ou qui ont un type particulier de cellules sanguines anormales
- La réalisation de tests génétiques peut aider votre professionnel de la santé à déterminer si vous présentez une LMA-CM

Comment VYXEOS agit-il pour traiter la LMA?

VYXEOS fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antinéoplasiques » qui sont utilisés pour traiter le cancer.

VYXEOS contient deux ingrédients actifs, la daunorubicine et la cytarabine. Ces deux ingrédients médicinaux se trouvent à l'intérieur de minuscules particules appelées liposomes.

On pense que VYXEOS tue les cellules cancéreuses en les empêchant de croître et de se multiplier. Le fait que les ingrédients médicinaux se trouvent dans des liposomes permet au médicament de rester plus longtemps dans l'organisme. Cela permet aussi au médicament d'entrer plus facilement dans l'organisme et de tuer les cellules cancéreuses.

CE QU'IL FAUT SIGNALER AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AVANT LA MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT

L'utilisation de VYXEOS est déconseillée si vous êtes allergique à la daunorubicine ou à la cytarabine, ou à tout autre ingrédient de ce médicament. En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de commencer à recevoir VYXEOS.

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

Certains médicaments pourraient provoquer des interactions avec VYXEOS, y compris :

- **les médicaments anticancéreux qui peuvent avoir des effets sur le cœur, comme la doxorubicine;**
- **les médicaments qui peuvent avoir des effets sur le foie.**

Mises en garde et précautions importantes

La posologie de VYXEOS est différente de celle du chlorhydrate de daunorubicine pour injection, de la cytarabine pour injection, du citrate de daunorubicine liposomal pour injection et de la cytarabine liposomale pour injection. Votre professionnel de la santé s'assurera que vous recevez le bon médicament et la bonne dose avant de vous administrer VYXEOS. Si vous croyez avoir reçu un médicament différent de celui que vous recevez d'habitude, communiquez avec votre professionnel de la santé.

CE QU'IL FAUT SIGNALER AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AVANT LA MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer le traitement par VYXEOS et mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez eu dans le passé un problème cardiaque ou une crise cardiaque, ou une radiothérapie pour un cancer dans la poitrine; si vous prenez actuellement des médicaments contre le cancer qui endommagent le cœur; ou si vous avez déjà reçu des médicaments contre le cancer appelés « anthracyclines »
 - Votre médecin pourrait vous faire passer des tests pour votre cœur avant et pendant le traitement et pourrait mettre fin à votre traitement par VYXEOS, selon l'état de votre cœur.
- Si vous avez des réactions allergiques (hypersensibilité)
 - En cas d'hypersensibilité, votre médecin pourrait interrompre le traitement de façon temporaire ou définitive, ou diminuer le débit de la perfusion.
- Si vous avez eu des problèmes aux reins ou au foie
 - Votre médecin vous surveillera pendant le traitement.
- Si vous avez déjà eu la maladie de Wilson ou une autre maladie liée au cuivre, étant donné que VYXEOS contient du gluconate de cuivre
- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir (vous prévoyez concevoir un enfant)
 - VYXEOS peut nuire à l'enfant à naître.
 - S'il vous est possible de devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant la mise en route du traitement, pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
 - Il faut utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant les 6 mois suivant la dernière dose de VYXEOS.
 - Si vous êtes de sexe masculin, VYXEOS pourrait nuire à votre fertilité. Cela veut dire que vous pourriez avoir de la difficulté à concevoir un enfant.

- Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire
 - On ignore si VYXEOS passe dans le lait maternel.
 - N'allaitiez pas pendant le traitement par VYXEOS. Consultez votre médecin afin de connaître la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant votre traitement.
- Si vous devez recevoir un vaccin
 - L'administration d'un vaccin pendant votre traitement par VYXEOS pourrait donner lieu à une infection grave ou mortelle.

Le traitement par VYXEOS peut accroître le risque de présenter certains effets secondaires, notamment :

- la mort des tissus (une nécrose tissulaire) à proximité de l'endroit où VYXEOS est injecté;
- une inflammation ou un gonflement du tube digestif et/ou une diarrhée, qui peuvent altérer la capacité de l'organisme d'absorber les médicaments pris par voie orale (par la bouche);
- une baisse importante de la production de cellules sanguines et de plaquettes par la moelle osseuse.
 - Une faible quantité de plaquettes peut entraîner des problèmes de saignement graves ou mortels. Votre professionnel de la santé :
 - vous fera passer des tests sanguins avant et pendant le traitement;
 - pourrait vous prescrire un autre médicament pour empêcher l'apparition d'une infection;
 - vous surveillera pendant le traitement pour détecter l'apparition de toute infection.

Il se peut que vous éprouviez de la somnolence ou des étourdissements après l'administration de VYXEOS. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines.

ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR VYXEOS

VYXEOS est administré sous forme de perfusion (goutte à goutte) dans une veine. La perfusion est effectuée par un médecin, une infirmière ou un autre professionnel de la santé ayant de l'expérience dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë.

Il est possible qu'on vous donne des médicaments contre la nausée et les vomissements avant d'administrer VYXEOS. Vous pourriez recevoir aussi un médicament qui prévient l'augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui convient en fonction de votre poids et de votre taille.

Votre traitement sera administré en « cycles » de perfusions. Chaque cycle comporte des perfusions administrées séparément et les cycles peuvent être administrés à plusieurs semaines d'intervalle.

Induction

Le premier cycle de traitement s'appelle « induction ».

- Il s'administre sur une période d'une semaine, soit les jours 1, 3 et 5.
- Chaque perfusion dure 90 minutes.
- Jours 14 à 21 : Votre professionnel de la santé pourrait évaluer votre moelle osseuse pour mesurer votre réponse au traitement.

Il se peut qu'un séjour à l'hôpital soit nécessaire pour surveiller le nombre des divers types de cellules sanguines et pour gérer les complications possibles. L'hospitalisation pourrait durer plusieurs semaines après le cycle d'induction.



Après le premier cycle de traitement, votre professionnel de la santé décidera s'il vous faudrait un second cycle d'induction ou des cycles de traitement subséquents (appelés cycles de consolidation). Cela dépendra de votre réponse au traitement et des effets secondaires que vous aurez présentés, le cas échéant.

Seconde induction

Si vous n'obtenez pas une rémission après le premier cycle de traitement, un autre cycle d'induction peut être administré :

- dans les 2 à 5 semaines après la première induction;
- en une perfusion de 90 minutes les jours 1 et 3.
- Jours 14 à 21 : Selon les résultats d'une évaluation de votre moelle osseuse, un cycle de consolidation pourrait commencer.

Consolidation

La prochaine étape du traitement s'appelle « consolidation ». Ce terme désigne les cycles de traitement qui aident à maintenir la rémission après l'induction.

- Doit être administré 5 à 8 semaines après le début de la dernière induction.
- Perfusion de 90 minutes les jours 1 et 3.
- Jours 14 à 21 : Votre professionnel de la santé pourrait réaliser des tests complémentaires pour déterminer si un autre cycle de traitement est nécessaire.



Votre professionnel de la santé évaluera votre réponse au traitement après chaque cycle.



N'oubliez pas que vous pourriez éprouver de la somnolence ou des étourdissements après avoir reçu VYXEOS. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE VYXEOS

Les effets secondaires énumérés ci-dessous sont survenus chez des personnes ayant reçu VYXEOS :

- Bleus ou saignements sans blessure
- Trouble de la vision ou vue brouillée
- Yeux secs, yeux enflés, douleur aux yeux, yeux rouges ou yeux qui piquent
- Problèmes d'audition
- Douleur à l'abdomen, crampes d'estomac, ballonnements, reflux
- Constipation
- Diarrhée
- Nausées et vomissements
- Perte d'appétit
- Enflures, y compris des bras et des jambes
- Fièvre
- Fatigue
- Frissons
- Maux de tête
- Étourdissements
- Douleurs aux muscles, aux articulations ou aux os
- Troubles du sommeil
- Anxiété, confusion ou diminution de l'état de conscience
- Toux
- Démangeaisons, peau rouge, éruption cutanée
- Hémorroïdes
- Douleur au site d'injection
- Apparition de petits points sur la peau

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très courant			
Infections, y compris dans les poumons et le sang Symptômes possibles : fièvre, frissons, mal de gorge, toux et ulcères de la bouche		✓	
Neutropénie fébrile (baisse du nombre de globules blancs) Symptômes possibles: fièvre, souvent accompagnée d'autres signes d'infection		✓	
Toxicité cardiaque non liée au système de conduction (dommages au muscle cardiaque) Symptômes possibles : douleur à la poitrine		✓	

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Hémorragie (saignement) Symptômes possibles : bleus, saignement du nez et hémorragie cérébrale	✓		
Douleur à la poitrine		✓	
Essoufflement ou difficulté à respirer		✓	
Arythmies (anomalies du rythme cardiaque) Symptômes possibles : battements du cœur irréguliers ou rapides, palpitations (cœur qui bat trop fort ou trop vite), essoufflement et douleur à la poitrine		✓	

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p>Mucosite (inflammation de la bouche, de l'estomac ou des intestins) Symptômes possibles : ulcères de la bouche, altération du goût, perte d'appétit, difficulté à manger ou à parler, rougeur ou enflure de la bouche et des gencives, douleur à l'abdomen, constipation et diarrhée</p>	✓		
<p>Hypersensibilité (réaction allergique) Symptômes possibles : rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, enflure et fièvre</p>		✓	

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes rénaux (souvent sans symptômes) Symptômes possibles : Diminution des urines, enflure du corps, douleur à l'abdomen ou au bas du dos, nausées, fatigue et perte d'appétit		✓	
Réactions transfusionnelles (ces effets indésirables apparaissent pendant une transfusion sanguine ou dans les 24 heures qui suivent) Symptômes possibles : fièvre, frissons, démangeaisons ou urticaire	✓		
Épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons) Symptômes possibles : essoufflement, douleur à la poitrine, fièvre et toux		✓	

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<p>Hypoxie (baisse de l'oxygène dans les tissus)</p> <p>Symptômes possibles : essoufflement au repos ou après un effort, souffle court le matin et respiration sifflante</p>	✓		
<p>Hypotension (pression sanguine trop basse)</p> <p>Symptômes possibles : étourdissements, sensation de tête légère, vision trouble, faiblesse, fatigue, nausées, palpitations, maux de tête, peau froide ou pâle</p>	✓		

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Hypertension (pression sanguine trop haute, généralement sans symptômes) Symptômes possibles : maux de tête, saignements de nez et essoufflement	✓		
Courant			
Thrombopénie (nombre de plaquettes trop faible) pouvant mener à une anémie Symptômes possibles : fatigue et faiblesse		✓	
Rare			
Pneumonite (inflammation des poumons) Symptômes possibles : difficulté à respirer, essoufflement, toux sèche, fatigue et perte d'appétit		✓	

Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Hypothyroïdie (insuffisance d'hormones thyroïdiennes) Symptômes possibles : gain de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid, peau sèche, constipation, visage boursoufflé, règles anormalement abondantes ou irrégulières, enflure de la thyroïde		✓	
Hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles)		✓	

Vous pourriez présenter des effets secondaires autres que ceux énumérés ici. Si vous présentez des effets secondaires, quels qu'ils soient, parlez-en à votre professionnel de la santé.

CONSEILS POUR VOTRE BIEN-ÊTRE

Il est important de prendre soin de soi, ce qui veut dire bien manger, être physiquement actif et savoir se détendre, pour favoriser le mieux-être et une meilleure santé globale.

Nutrition

Le maintien d'un équilibre dans les divers types d'aliments consommés est important pour la santé générale. Une alimentation équilibrée peut vous aider à vous sentir mieux, vous donner de l'énergie, vous aider à supporter les effets secondaires et maintenir votre résistance.

Une saine alimentation comprend :

Fibres : Facilitent la digestion

Sources : fruits, légumes, pain de blé entier, céréales et riz brun

Glucides : La principale source d'énergie pour le corps

Sources : pain, céréales, gruau, riz et pâtes alimentaires

Protéines : Importantes pour la croissance et pour la réparation des tissus

Sources : lentilles, viande, poisson, haricots, tofu, œufs et beurre d'arachides

Gras : Facilitent l'absorption de certaines vitamines et des acides gras essentiels

Sources : huiles (d'olive, de noix de coco, d'avocat, etc.), beurre, noix et graines

Activité physique

L'activité physique fait partie intégrante d'un mode de vie bon pour la santé.

Être actif pendant le traitement peut aider à dormir, stimuler l'appétit, abaisser la tension artérielle, réduire le stress et l'anxiété, aider à gérer les effets secondaires et donner plus de force.

Essayez de consacrer au moins 30 minutes par jour à l'activité physique. Si c'est trop, faites ce que vous pouvez : un peu d'exercice vaut mieux que pas du tout.

Tous les sports et toutes les activités, ou presque, peuvent être adaptés à votre condition physique. L'important est de choisir un sport ou une activité qui vous plaît.

Voici des exemples d'activité physique modérée à considérer :



Marche rapide



Tai-chi



Natation



Aquaforme
aérobique



Tâches ménagères comme passer l'aspirateur, ramasser des feuilles ou faire la lessive

Consultez votre professionnel de la santé pour établir un régime alimentaire adéquat et pour déterminer la nature et l'intensité des activités physiques qui conviennent le mieux dans votre cas.

Hygiène

Les personnes atteintes d'une LMA présenteraient un plus grand risque d'infection, puisque ce cancer du sang s'attaque particulièrement aux globules blancs, qui jouent un rôle important dans le système immunitaire.

Voici des mesures à prendre pour aider à prévenir une infection :

- ✓ Lavez-vous les mains souvent.
- ✓ Utilisez des lotions hydratantes pour assouplir la peau et éviter les fissures.
- ✓ Portez des gants de caoutchouc quand vous lavez la vaisselle, nettoyez ou jardinez.
- ✓ Utilisez un rasoir électrique pour éviter les coupures.
- ✓ Nettoyez immédiatement toute coupure ou écorchure avec de l'eau tiède et du savon.
- ✓ Évitez les foules et les personnes qui sont malades.
- ✓ Évitez d'ingérer ou de manipuler des aliments crus.

DATES À RETENIR

Utilisez cette section du livret pour prendre note des rendez-vous avec votre professionnel de la santé, y compris les moments auxquels le traitement vous sera administré.

Mes rendez-vous :

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

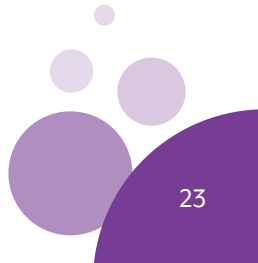
Heure : _____

Lieu : _____

Date : _____

Heure : _____

Lieu : _____



N'hésitez pas à consulter votre
équipe de soins de santé si vous
avez des questions.



VYXEOS® est une marque déposée de Celator Pharmaceuticals, Inc.
(une filiale de Jazz Pharmaceuticals).
©2023 Jazz Pharmaceuticals, Inc. Tous droits réservés.

