

fiche info patient

FICHE REMISE LE

...../...../.....

PAR DR

.....

FICHE CRÉÉE : OCTOBRE 2018
DERNIERE MISE A JOUR :
MARS 2024

IMMUNOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE

Madame, Monsieur,

Cette fiche, rédigée par l'Association Française d'Urologie est un document destiné à vous aider à mieux comprendre les informations qui vous ont été expliquées par votre urologue à propos de votre maladie et des choix thérapeutiques que vous avez faits ensemble.

En aucune manière ce document ne peut remplacer la relation que vous avez avec votre urologue. Il est indispensable en cas d'incompréhension ou de question supplémentaire que vous le revoyiez pour avoir des éclaircissements.

Vous sont exposés ici les raisons de l'acte qui va être réalisé, son déroulement et les suites habituelles, les bénéfiques et les risques connus même les complications rares.

Prenez le temps de lire ce document éventuellement avec vos proches ou votre médecin traitant, revoyez votre urologue si nécessaire. Ne vous faites pas opérer s'il persiste des doutes ou des interrogations.

POUR PLUS D'INFORMATION, VOUS POUVEZ CONSULTER LE SITE :
WWW.UROFRANCE.ORG/ESPACE-GRAND-PUBLIC/

Votre urologue se tient à votre disposition pour tout renseignement.

RAPPEL ANATOMIQUE

Votre système immunitaire est composé de cellules, de tissus et d'organes qui fonctionnent ensemble pour combattre les infections et les cancers. Les cellules immunitaires sont présentes dans tout votre organisme. Produites par la moelle osseuse et se concentrant dans les organes dits lymphoïdes (les ganglions lymphatiques et la rate), les cellules immunitaires veillent et luttent contre les agents pathogènes infectieux et cellules anormales, notamment cancéreuses. Toutes vos cellules présentent à leur surface des « antennes » appelés antigènes qui sont reconnus par les cellules immunitaires comme étant soit normaux soit anormaux.

Les cellules appelées lymphocytes T sont les principaux acteurs de la reconnaissance des cellules présentant des antigènes anormaux. Ainsi, en l'état normal, les lymphocytes T coordonnent la réponse immunitaire qui aboutit à l'élimination des cellules anormales. Des mécanismes de régulation existent afin d'éviter que les cellules immunitaires s'emballent et éliminent des cellules saines. Parfois, ces mécanismes de régulation dysfonctionnent et causent des maladies dites « auto-immunes » où les cellules immunitaires causent des dommages à des organes et des tissus normaux.

PRINCIPE DE L'IMMUNOTHÉRAPIE

Le médicament d'immunothérapie oncologique utilise le système immunitaire pour lutter contre le cancer. Les traitements ordonnent à votre système immunitaire d'attaquer et d'éliminer les cellules cancéreuses en bloquant un ou plusieurs des mécanismes de régulation du système immunitaire dont les cellules cancéreuses tirent profit pour ne pas être éliminées. L'immunothérapie permet ainsi aux cellules immunitaires d'éliminer les cellules cancéreuses qui détournent ces mécanismes de régulation.

Toutefois, les cellules immunitaires ne sont pas présentes dans toutes les tumeurs et toutes les cellules cancéreuses n'utilisent pas les voies PD-1, PD-L1 ou CTLA4 pour se protéger des cellules immunitaires. De ce fait, chez certains patients, l'immunothérapie oncologique peut permettre l'élimination de toutes les cellules cancéreuses décelables et, chez d'autres, peut ne pas avoir d'effet. Il n'y a pas d'outil validé pour la prédiction de l'efficacité de l'immunothérapie oncologique.

Bilan préthérapeutique

Avant l'initiation du traitement votre équipe médicale vous demandera vos :

- Symptômes actuels éventuels
- Antécédents personnels médicaux et chirurgicaux, ou familiaux (ascendants et descendants) de maladie auto-immune, maladie inflammatoire chronique : - rhumatologiques (polyarthrite, lupus, spondylarthrite), - digestifs (maladie de Crohn, rectocolique hémorragique, maladie cœliaque), - dermatologiques (psoriasis) - et endocriniens (pathologie thyroïdienne) ainsi que les risques infectieux : - infections sévères récentes ou infections virales chroniques
- Traitements habituels en particulier si vous prenez des corticoïdes et vos consommations de tabac, alcool, herbes, aromathérapies, homéopathies, etc.
- Antécédents de maladies chroniques à risque de décompensation : diabète, maladies respiratoires, cardiovasculaires ou hépatiques.
- Antécédents de réactions allergiques.

Votre médecin vous examinera et vous prescrira les examens sanguins, urinaires, électrocardiographique (ECG) et d'imagerie permettant de s'assurer de l'absence d'anomalie qui pourrait contre-indiquer le traitement et d'avoir des valeurs de référence avant d'initier le traitement.

Modalités d'administration du traitement

L'immunothérapie se réalise par perfusion intra veineuse, en ambulatoire en hôpital de jour le plus

souvent. La durée de l'injection est de 30 minutes toutes les 3 ou 6 semaines. Le traitement sera administré pour une durée maximale de 12 mois, soit approximativement 18 perfusions (si perfusion toutes les 3 sem)



La veille ou 2 jours avant d'administrer le traitement, vous devrez réaliser le bilan sanguin (prise de sang) prescrite à votre laboratoire d'analyses médicales. Le jour de la perfusion vous serez examiné par votre médecin avant l'administration de l'immunothérapie afin de veiller à l'absence de contre-indication à la poursuite du traitement.

Vous êtes autorisé à quitter l'hôpital de jour dès la fin de l'injection et la reprise d'activité peut être immédiate. Cependant le traitement peut entraîner une fatigue et induire des effets secondaires. Il vous faut signaler tout nouveau symptôme à votre urologue ou médecin traitant. Une carte de patients sous immunothérapie vous est remise ainsi qu'une lettre d'information au médecin traitant et tout soignant impliqué dans votre prise en charge.

Effets indésirables du traitement : que faire s'ils surviennent ?

Dans la majorité des cas, le traitement qui vous est proposé se déroule sans complication. Cependant, l'activation excessive de votre système immunitaire peut induire des effets secondaires. Il est important de les connaître pour pouvoir avertir l'équipe soignante lors de leur survenue. L'équipe soignante vous guidera alors dans la gestion de ces effets secondaires.

Risques fréquents (≥20%)

- Fatigue
- Cutanés : éruption, rougeur, démangeaisons
- Digestif : diarrhée
- Endocrinien : hypothyroïdie

Risques occasionnels

- Endocriniens : dysthyroïdie
- Hépatiques : perturbation du dosage des enzymes hépatiques
- Pulmonaires : toux, difficulté respiratoire.
- Hématologiques : notamment anémie, neutropénie et thrombocytopénie.
- Rhumatologiques : douleurs articulaires, douleurs musculaires.

Risques rares

- Digestifs : colite inflammatoire, perforation spontanée, iléite, pancréatite, gastrite.
- Cardiologiques : vascularite, insuffisance cardiaque par endocardite, myocardite.
- Pulmonaires : pneumopathie inflammatoire, épanchement pleuropéricardique, sarcoïdose.

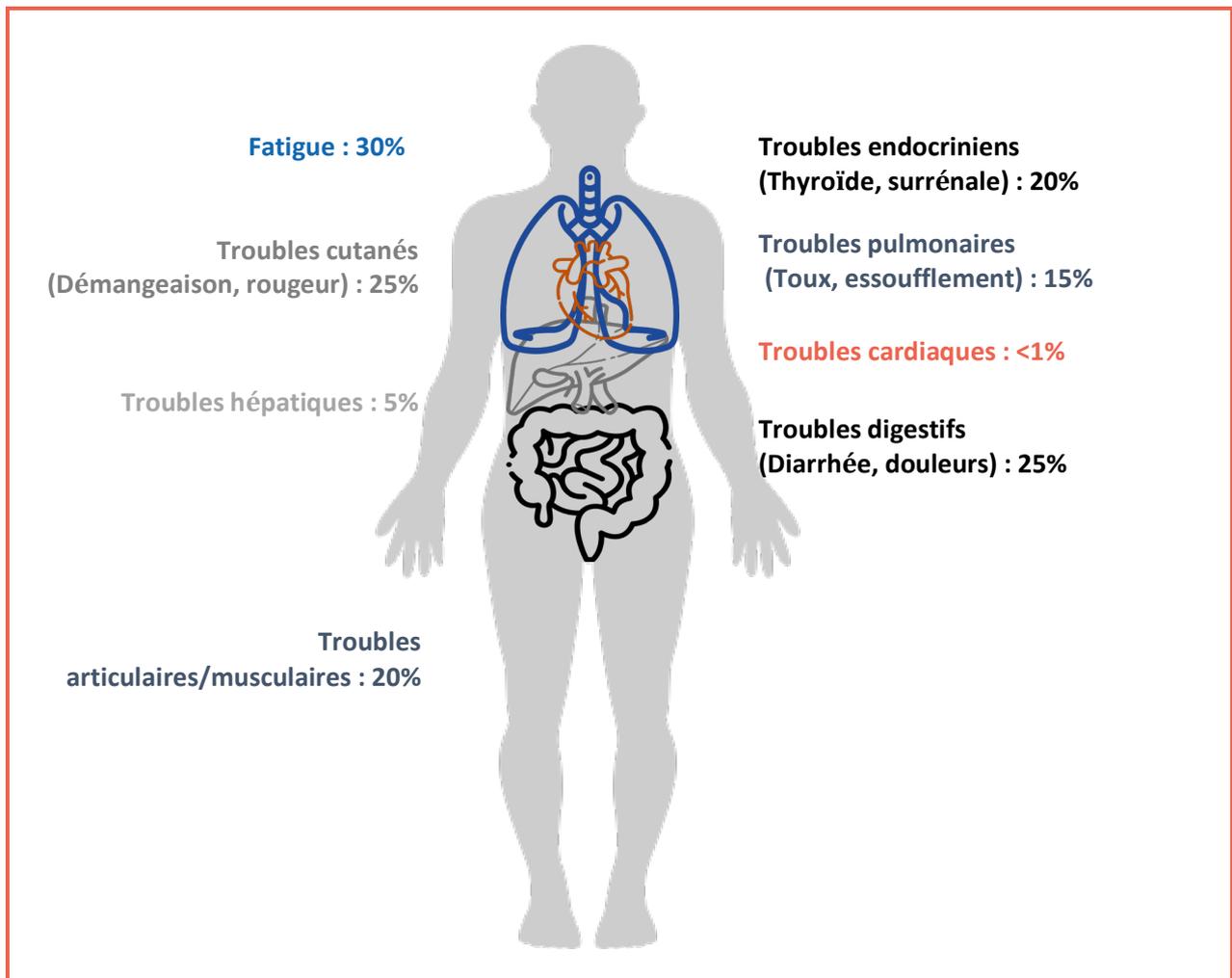
- Rhumatologiques : douleurs articulaires, arthrite
- Neurologiques : neuropathie, myasthénie, méningite, syndrome de Guillain Barré, encéphalite.
- Ophtalmologiques : inflammation par uvéite, conjonctivite, sclérite, épisclérite, blépharite, rétinite.
- Endocriniens : insuffisance surrénalienne, diabète, potentiellement compliqué d'acidocétose diabétique, hypophysite
- Hématologiques : anémie, thrombopénie, neutropénie
- Cutanés : dépigmentation cutanée, psoriasis,

nécroses cutanées et muqueuses.

- Rénales : insuffisance rénale par néphrite. Ces risques rares peuvent être potentiellement mortels.

Fréquence des effets indésirables

Les effets indésirables surviennent essentiellement dans les 3–4 premiers mois de traitement mais peuvent également apparaître dans les semaines et mois suivant l'arrêt. Le suivi régulier par votre équipe médicale et le respect de ses prescriptions est impératif.



Modalités de surveillance du traitement

Du fait de la variété des effets secondaires possibles de l'immunothérapie, vous devez signaler à votre équipe médicale ou à votre

médecin traitant tout nouveau symptôme ou aggravation d'un symptôme préexistant pour recevoir les prescriptions d'examens et de soins adaptés. En cas de difficulté à les joindre, faites le 15. Présentez votre carte de patients sous immunothérapie à tout soignant qui vous prend en charge.

Effets secondaires	Conduite à tenir
Essoufflement, toux	<ul style="list-style-type: none">Consultez votre médecin traitant ou contactez votre équipe médicale
Fatigue	<ul style="list-style-type: none">Maintenez une activité physique adaptée, un sommeil suffisant et des temps de repos adaptés en journée. Informez votre médecin en cas de fatigue inhabituelle ou persistante pouvant être un signe de troubles hormonaux (insuffisance surrénalienne, thyroïdienne)
Diarrhées, douleurs abdominales	<ul style="list-style-type: none">Traitement symptomatique par anti diarrhéique. Bien s'hydrater (1,5l d'eau par jour). Adaptez votre régime alimentaire en évitant certains aliments, le café, l'alcool, pensez à bien vous hydrater (6-8 tasses de liquides/jour) Si + de 4 selles/jour ou perte de poids de + de 2 kg, ou en présence de sang dans les selles contactez votre médecin traitant ou votre équipe médicale
Problèmes cutanés : démangeaisons, éruption cutanée, sécheresse cutanée	<ul style="list-style-type: none">Si éruption cutanée : plaques rouges, démangeaisons, gonflements, sensation de brûlures, contactez votre médecin traitant ou votre équipe médicale
Perte d'appétit, perte de poids,	<ul style="list-style-type: none">Privilégiez les aliments à fort pouvoir calorique : ajouter du beurre, de l'huile, de la crème fraîche, du fromage râpé, du miel.... Demandez les conseils d'une diététicienne. Si perte de poids de + de 2kg, contactez votre médecin traitant ou votre équipe médicale
Douleurs musculaires, faiblesse musculaire, fourmillements	<ul style="list-style-type: none">La chaleur (serviette chaude) peut vous apporter un soulagement local temporaire. Utilisez un antalgique (Paracétamol) et consultez votre médecin traitant. En cas de perte de force ou trouble sensitif des membres (fourmillements, décharges électriques, diminution de sensibilité...), contactez votre médecin généraliste ou votre équipe médical
Douleurs articulaires	<ul style="list-style-type: none">Une activité physique douce et régulière permettra d'entretenir vos articulations, et de diminuer la perception de la douleur au cours du temps. Si cela persiste ou devient trop gênant, en informer votre médecin.

**Fièvre, sensation de
malaise, changement du
comportement**

- En cas de fièvre supérieure à 38°C ou sensation de malaise, consultez votre médecin traitant.
-

Autres informations concernant le traitement

Ce médicament n'interagit normalement pas avec d'autres médicaments ; cependant, il est indispensable de signaler à l'équipe médicale tous les traitements (avec ou sans ordonnance) qui pourraient vous être prescrits pendant l'immunothérapie.

Il est possible de vous faire vacciner normalement contre la grippe et la COVID.

Il est déconseillé d'être traité par PEMBROLIZUMAB pendant la grossesse et l'allaitement. Pour les couples en âge de procréer, il est nécessaire d'avoir une contraception jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement. Il n'y a pas de contre-indication à avoir une activité sexuelle pendant le traitement

L'impact éventuel du traitement sur votre fertilité est mal connu, en fonction de votre situation, une consultation dédiée pourra vous être proposée dans un centre spécialisé.

Consentement éclairé

DOCUMENT DE CONSENTEMENT AUX SOINS

Dans le respect du code de santé public (Article R.4127-36), je, soussigné (e) Monsieur, Madame, reconnaît avoir été informé (e) par le Dr en date du/...../....., à propos de l'intervention qu'il me propose : **immunothérapie adjuvante pour le cancer du rein.**

J'ai bien pris connaissance de ce document et j'ai pu interroger le Dr qui a répondu à toutes mes interrogations et qui m'a rappelé que je pouvais jusqu'au dernier moment annuler l'intervention.

Ce document est important. Il est indispensable de le communiquer avant l'intervention. En son absence, votre intervention sera annulée ou décalée.

Fait à

Le/...../.....

En 2 exemplaires,

Signature

Cette fiche a été rédigée par l'Association Française d'Urologie pour vous accompagner. Elle ne doit pas être modifiée. Vous pouvez retrouver le document original et des documents d'information plus exhaustifs sur le site www.urofrance.org/espace-grand-public/

L'Association Française d'Urologie ne peut être tenue responsable en ce qui concerne les conséquences dommageables éventuelles pouvant résulter de l'exploitation des données extraites des documents sans son accord.

Personne de confiance

Madame, Monsieur,

En application de la loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner » sur le droit des patients, il nous est demandé d'améliorer leur environnement proche lors de leur prise en charge.

En plus du consentement éclairé qui décrit l'indication et les risques de l'intervention que vous allez prochainement avoir, nous vous prions de trouver ci-joint une fiche de désignation d'une personne de confiance.

Cette désignation a pour objectif, si nécessaire, d'associer un proche aux choix thérapeutiques que pourraient être amenés à faire les médecins qui vous prendront en charge lors de votre séjour. C'est une assurance, pour vous, qu'un proche soit toujours associé au projet de soin qui vous sera proposé.

Elle participera aux prises de décisions de l'équipe médicale si votre état de santé ne vous permet pas de répondre aux choix thérapeutiques.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir consciencieusement ce document et de le remettre à l'équipe soignante dès votre arrivée.

JE NE SOUHAITE PAS DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

À

Le/...../.....

Signature

JE SOUHAITE DÉSIGNER UNE PERSONNE DE CONFIANCE

Cette personne est :

Nom : Prénom :

Lien (époux, épouse, enfant, ami, médecin...) :

Téléphone fixe : Téléphone portable :

Adresse :

J'ai été informé(e) que cette désignation vaut pour toute la durée de mon hospitalisation. Je peux révoquer cette désignation à tout moment et dans ce cas, je m'engage à en informer par écrit l'établissement en remplissant une nouvelle fiche de désignation.

Date de confiance :

...../...../.....

Signature

Signature de la personne