

Votre Cotellic® (cobimetinib)/Zelboraf® (vemurafenib) PLAN D'ACTION

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

Nom du patient _____ *Nom complet* Date _____ *La date d'aujourd'hui*

Les effets secondaires discutés _____

Points clés _____

COMMENT PRENDRE VOS MÉDICAMENTS:

- Zelboraf se prend par voie orale deux fois par jour. Votre dosage _____ comprimés à la fois.
- Cotellic se prend également par voie orale, une fois par jour. Votre dosage est de comprimés à la fois.
- NE PAS prendre de Cotellic durant les 7 derniers jours de chaque cycle de 28 jours. (Voir le calendrier ci-joint pour plus information.)
- Les deux médicaments peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.
- Les dosages des médicaments peuvent être diminués par votre équipe d'oncologie si vous avez trop d'effets secondaires ou d'autres problèmes.

QUE FAIRE SI VOUS OUBLIEZ UNE DOSE:

- Si vous oubliez de prendre une dose de Zelboraf et qu'il reste moins de 4 heures avant la prochaine dose, NE PRENEZ PAS la dose oubliée. S'il reste plus de 4 heures avant votre prochaine prise, prenez la dose que vous avez oubliée.
- Si vous oubliez de prendre votre dose de Cotellic vous pouvez la prendre si vous vous en apercevez 12h avant la prochaine prise. S'il reste moins de 12h avant la prochaine prise, ne la prenez pas.

Les Moyens qui peuvent vous aider à vous souvenir de prendre vos médicaments à l'heure : Vous pouvez utiliser le calendrier ci-joint, en cochant à chaque fois que vous prenez une dose. Vous pouvez également utiliser une alarme de smartphone ou placer des rappels papier (post it) sur les miroirs, les portes ou sur votre ordinateur. Vous pouvez décider ce qui vous convient le mieux.

Assurez-vous avoir votre calendrier avec vous lors de vos rendez-vous avec votre équipe d'oncologie.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou pensez l'être : Informez immédiatement votre équipe d'oncologie et vos autres médecins que vous prenez ces médicaments, car ils peuvent nuire au développement du fœtus.

Assurez-vous d'utiliser une contraception efficace si vous êtes une femme en âge de procréer ou un homme sexuellement actif.

Effets secondaires courants de cette thérapie combinée : Même de petits effets secondaires peuvent être graves, vous devez TOUS les signaler à votre oncologue. Les effets secondaires les plus courants de la prise de Cotellic/Zelboraf sont les suivants :

- Diarrhée
- Fatigue
- Éruption cutanée
- Nausées
- Vomissements
- Fièvre
- Douleurs articulaires
- Réaction de photosensibilité

SIGNES D'UNE RÉACTION ALLERGIQUE AUX MÉDICAMENTS :

Arrêtez de prendre vos médicaments et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des signes de réaction allergique grave :

- Une éruption cutanée ou une rougeur sur tout le corps
- Difficulté à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue
- La gorge serrée ou la voix rauque
- Faiblesse et fatigue
- Un rythme cardiaque rapide (tachycardie)

Vous voudrez peut-être tenir un « journal de bord » pour noter vos traitements et la prise de vos médicaments, combien de pilules vous prenez, si vous ressentez des effets et à quel moment de la journée.

Assurez-vous d'apporter ce journal lors de vos rendez-vous avec votre équipe d'oncologie.



EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS :

Votre équipe d'oncologie peut vous sensibiliser à certains effets secondaires de Cotellic/Zelboraf qui peuvent entraîner de graves problèmes s'ils ne sont pas pris en charge immédiatement. La suite va vous fournir des informations sur les symptômes possibles, que vous devez signaler immédiatement à votre équipe d'oncologie, pour obtenir une aide médicale et une prise en charge rapide pour soulager les symptômes.

FIÈVRE, AVEC OU SANS FRISSENS

COTELLIC[®] (cobimetinib)/ZELBORAF[®] (vemurafenib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

Température de ____°C ou plus ou frissons sans fièvre

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- Votre température.
- A quel moment la fièvre a commencé et combien de temps a-t-elle duré.
- Quel type de thermomètre vous avez utilisé pour prendre votre température.
- Si vous avez des frissons, des problèmes d'estomac ou de respiration, des étourdissements lorsque vous vous levez rapidement, si vous êtes très fatigué(e) et/ou vous n'êtes pas allé(e) aux toilettes (uriner) autant de fois que d'habitude.
- Ce que vous avez bu et en quelle quantité au cours des dernières 24 heures.
- Si vous avez récemment côtoyé des personnes atteintes de rhume/grippe ou d'animaux, ou si vous avez voyagé à l'échelle nationale ou internationale.

Alerte rouge :
Appelez immédiatement votre oncologue s'il n'est pas disponible, rendez-vous directement aux urgences si vous avez :

- Une fièvre supérieure à 40°C.
- Toute fièvre et évanouissement ou sensation d'évanouissement.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Si approuvé par votre oncologue, prenez des analgésiques ou antalgiques délivrés sans ordonnance tels que du paracétamol ou de l'ibuprofène toutes les 6 heures (selon le dosage) jusqu'à ce que la fièvre disparaisse. Rapportez-vous aux recommandations de votre médecin et/ou aux recommandations de la notice.
- Prenez un bain frais ou légèrement chaud.
- Servez-vous des compresses froides ou d'un linge humide froid pour à poser sur le front et le cou.
- Buvez de l'eau et d'autres liquides tels que des jus ou manger une glace à l'eau pour prévenir la déshydratation.



MODIFICATION DE LA PEAU

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Une bosse rougeâtre qui saigne ou ne guérit pas
- Modifications de la taille ou de la couleur d'un grain de beauté
- Rougeur de la peau qui ressemble à un coup de soleil
- Démangeaisons
- Une éruption cutanée
- Une nouvelle verrue
- Une plaie cutanée

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment vous avez remarqué pour la première fois que votre peau a changé ou s'est mise à vous démanger.
- À quoi ressemble l'éruption cutanée - (par exemple : plate, bosselée, ressemblant à de l'acné, etc.).
- Sur quelle partie du corps l'éruption est présente.
- Si modification de peau vous empêche de vous habiller, de manger ou de dormir.
- Si vous avez eu des problèmes de peau dans le passé.
- Si vous avez utilisé un nouveau savon ou avez été en contact récemment avec de nouveaux produits chimiques ou des animaux.
- À quoi ressemble l'éruption cutanée (par exemple, ressemble-t-elle à de l'acné, de l'urticaire ?).

Alerte rouge : Appelez immédiatement votre oncologue s'il n'est pas disponible, rendez-vous directement aux urgences si vous avez :

- Une éruption cutanée couvre une grande partie de votre corps ou s'aggrave rapidement.
- Cloques (sur votre peau ou dans votre bouche) qui pèlent. Peau qui semble être infectée (stries rouges, pus ou écoulement).
- Toute éruption cutanée accompagnée de fièvre.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Évitez le savon. Utilisez plutôt des nettoyants doux sans savon comme.
- Évitez les bains chauds.
- Évitez les vêtements serrés et les chaussures fermées.
- Gardez vos ongles courts pour vous empêcher de vous griffer.
- Appliquez une crème hydratante quotidiennement.
- Protégez votre peau du soleil en appliquant un écran solaire (50 SPF) et en portant un chapeau, des vêtements couvrants et anti UV si possible et des lunettes de soleil. N'oubliez pas vos mains et votre visage.
- Votre équipe d'oncologie peut vous dire de prendre un antihistaminique ou un analgésique pour réduire la douleur et les démangeaisons.
- Faites-vous contrôler régulièrement avant et pendant le traitement.



PROBLÈMES DES YEUX ET DE LA VUE

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Douleur, enfllement ou rougeur des yeux
- Vision floue
- Perte partielle ou totale de la vision
- Voir des halos ou d'autres problèmes de vue

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment avez-vous commencé à avoir des problèmes de vision, quelle est leur proportion et depuis combien de temps cela dure.
- Si vous avez eu des problèmes de vision dans le passé, comme par exemple : des yeux secs ou un glaucome.
- Si vous avez récemment eu une blessure à l'œil, si vous avez commencé à prendre un nouveau médicament ou été exposé à des produits chimiques.
- Si vous portez des lentilles de contact.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous présentez d'autres symptômes, tels qu'un mal de tête, des vomissements ou des nausées.
- La dernière fois que vous avez passé un examen de la vue.

Alerte rouge :
Appelez immédiatement votre oncologue s'il n'est pas disponible, rendez-vous directement aux urgences si vous avez :

- Vous avez des Symptômes soudains et sévères, tels que des changements soudains de la vision, des douleurs oculaires, des rougeurs ou une sensibilité inhabituelle à la lumière du soleil et de l'éblouissement.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Suivez les instructions de votre équipe d'oncologie pour passer des examens de la vue chez l'ophtalmologiste.
- Portez des lunettes de soleil pour protéger vos yeux des rayons nocifs du soleil.
- Si vous portez des lentilles de contact, veillez à suivre les directives pour bien hydrater vos yeux et pour nettoyer, mouiller et remplacer les lentilles.
- Si vous souffrez de diabète, maintenez votre glycémie sous contrôle afin de réduire le risque des maladies oculaires
- Suivez un mode de vie sain pour prendre soin de vos yeux ainsi que de votre corps.



PROBLÈMES CARDIAQUES POTENTIELS

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Douleur thoracique
- Changements dans le niveau d'énergie ou d'essoufflement au repos ou en activité
- Toux ou respiration sifflante fréquentes (sifflement en respirant)
- Enflure des jambes ou des chevilles
- Sentir le cœur, battre anormalement, trop vite ou trop fort
- Vertiges
- Évanouissement
- Transpiration excessive

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment vous avez commencé à ressentir l'un de ces symptômes, son intensité et combien de temps cela a duré.
- Si vous aviez l'un de ces symptômes avant de commencer Cotellic/Zelboraf.
- Si on vous a dit par le passé que vous souffriez d'une maladie cardiaque.

Alerte rouge :
Appelez immédiatement votre oncologue s'il n'est pas disponible, rendez-vous directement aux urgences si vous avez :

- Apparition soudaine de ces symptômes.
- Toutes douleurs thoraciques.
- Difficulté à respirer.
- Évanouissement.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Suivez les instructions de votre équipe d'oncologie au sujet des contrôles cardiaques.
- Assurez-vous de boire suffisamment pour rester hydraté.
- Évitez de boire de l'alcool ou de prendre des drogues qui affectent le cœur ou le cerveau (comme la marijuana, les somnifères ou les stimulants) à moins que vos professionnels de la santé ne vous disent de le faire.
- Menez un mode de vie sain afin de prendre soin de votre cœur ainsi que de votre corps.
- Si vous prenez des médicaments pour la tension artérielle ou le cœur, assurez-vous de les prendre comme recommandé et de ne manquer aucune dose.



DOULEUR ARTICULAIRE, GONFLEMENT OU RIGIDITÉ

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinaison pour le mélanome

Appelez immédiatement votre oncologue

Quels sont les symptômes ?

- Douleurs articulaires, enfllement et/ou raideur

Ce que vous devez décrire à votre équipe d'oncologie :

- A quel moment ces symptômes ont commencé, quelles en sont les caractéristiques, à la suite de quel mouvement ou exercice et combien de temps ont-ils duré.
- Quelles articulations sont touchées.
- Si vous avez déjà eu des problèmes articulaires dans le passé.

Alerte rouge : Appelez immédiatement votre oncologue s'il n'est pas disponible, rendez-vous directement aux urgences si vous avez :

- Apparition soudaine ou sévère de douleurs articulaires, de gonflement ou de raideur.
- Si les articulations semblent être déformées
- Si vous ne pouvez pas mettre de poids sur une articulation (comme la cheville) ou si vous n'arrivez pas à vous en servir du tout.

Gérer les effets secondaires par vous-même :

- Avec l'approbation de votre oncologue, prenez des anti-inflammatoires/analgésiques tels que l'aspirine pour soulager la douleur et la raideur. Demandez à un médecin ou pharmacien la quantité qu'il faut prendre.
- Mettez du froid sur les articulations gonflées, pendant 15 minutes plusieurs fois par jour.
- Gardez l'articulation au-dessus de votre cœur à chaque fois que vous le pouvez pour réduire le gonflement.
- Servez-vous d'une bande élastique ou d'un ruban adhésif pour renforcer l'articulation.
- Évitez les activités qui provoquent des douleurs, mais essayez de maintenir une routine physique, si possible.



AUTRES SYMPTÔMES À SURVEILLER

Vous trouverez ci-dessous d'autres symptômes que vous pourriez ressentir lors de la prise de Cotellic®/Zelboraf®. Nous sommes très préoccupés par les symptômes que nous avons coché. Veuillez appeler votre oncologue si vous développez l'un de ces symptômes. Appelez immédiatement votre oncologue si vous développez l'un des symptômes 'alerte rouge'. S'ils ne sont pas disponibles immédiatement, rendez-vous aux urgences.

✓	Les symptômes	Alerte rouge (signaux qui montrent qu'il se passe quelque chose de grave qui nécessite une attention immédiate)
	Modifications des selles ou constipation (selles peu fréquentes)	• Si vos selles sont noires ou rouges et que vous avez de la douleur et de la fièvre
	Ecchymoses (marques noires et bleues)	—
	Frissons (tremblements) ou sensation de froid lorsque vous n'avez pas de fièvre	—
	Diarrhée (selles liquides ou molles ou fréquentes)	• Douleur intense à l'estomac ; selles sanglantes ou ressemblant à du goudron
	Vertiges (étourdissements)	• Si vous vous évanouissez
	Fatigue (se sentir faible ou fatigué)	• Si vous vous évanouissez
	Maux de tête	• Si vous avez un mal de tête très douloureux (le pire mal de tête de votre vie), une douleur à la tête qui ne disparaît pas après quelques heures, ou une douleur à la tête accompagnée de fièvre, de douleur ou de raideur au cou et/ou d'éruption cutanée
	Douleurs musculaires, douleurs autres, spasmes ou faiblesse	• Si ces symptômes se produisent avec des urines foncées et rougeâtres
	Nausées, douleurs abdominales.	• Si vous avez des nausées incontrôlables qui vous empêchent de manger et/ou de boire
	Réactions au soleil (coup de soleil sévère; peau rouge, douloureuse, sèche, des démangeaisons, une peau chaude au toucher; éruption)	• Si vous avez des rougeurs sur tout le corps, des cloques sur la peau ou dans la bouche et/ou si votre peau pèle
	Cutanée ; irritation de la peau; bosses peau épaissie, sèche et ridée)	—
	Essoufflement (difficulté à respirer)	• Si vous avez des difficultés à respirer au repo • Si vous avez un essoufflement et des douleurs thoraciques et/ou des évanouissements

(A suivre)

(La continuation)

✓	Les symptômes	Alerte rouge (signaux qui montrent qu'il se passe quelque chose de grave qui nécessite une attention immédiate)
	Inflammation cutanée dans les zones traitées par rayonnement	—
	Douleur d'estomac	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous ressentez une douleur intense ou une sensibilité soudaine à l'estomac, du sang dans les selles, si vous vomissez du sang et/ou si votre peau ou vos yeux jaunissent
	Gonflement des bras ou des jambes	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez un point chaud et sensible sur votre jambe qui ne se refroidit pas lorsque vous mettez du froid dessus, et/ou si le point provoque des démangeaisons ou des picotements, et/ou si la douleur s'aggrave sans raison
	Si vous avez soif, plus que d'habitude	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez une grande soif et que vous vous sentez très fatigué, un manque de transpiration lorsqu'il a fait chaud, une faiblesse, des étourdissements, des nausées
	Urines, foncées ou rougeâtres	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez du sang rouge vif dans vos urines. Si en même temps, vous avez également des vertiges, des douleurs dans le dos ou sur les côtés, un goût de métal dans la bouche, des nausées, des vomissements, une sensation de grande fatigue, un essoufflement et/ou un gonflement des bras, des jambes ou du visage
	Miction, moins que d'habitude	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous avez également du sang dans les urines, un enflure des chevilles et que vous n'avez pas envie de manger
	Miction, plus que d'habitude	—
	Saignement vaginal	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous saignez pendant plusieurs heures ou si vous saignez beaucoup (plus d'une serviette hygiénique par heure) et que vous avez de fortes douleurs à l'estomac
	Vomissements	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous passez plus de 24 heures sans pouvoir retenir des aliments ou des liquides, et/ou si vous vomissez du sang ou si vous avez de fortes douleurs à l'estomac
	Vomir du sang	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous vomissez du sang
	La faiblesse	<ul style="list-style-type: none"> • Si la faiblesse est sur le visage ou sur un côté du corps et qu'en plus vous avez des engourdissements, des troubles de l'élocution, de la confusion, le visage affaissé • Si la faiblesse est partout dans le corps et que vous vous sentez très fatigué et que vous vous évanouissez, avez de la fièvre ou que votre cœur s'emballé

Calendrier de prises de Cotellic/Zelboraf

| Date de début _____ | | _____ journée |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Date: _____ | | Date: _____ |
| Semaine 1 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |
| Semaine 2 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |
| Semaine 3 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |
| Semaine 4 | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> ZELBORAF |
| | <input type="checkbox"/> COTELLIC |

PAS DE COTELLIC CETTE SEMAINE

Si vous oubliez de prendre une dose de Zelboraf et qu'il reste moins de 4 heures avant le prochain dose, NE PRENEZ PAS la dose oubliée. S'il reste plus de 4 heures avant votre prochaine prise, prenez la dose que vous avez oubliée.

En cas d'oubli d'une dose de Cotellic: S'il s'est écoulé 12 heures ou moins, depuis l'heure de prise prévue, prenez la dose ; s'il y a plus de 12 heures attendez l'heure prévue de la prochaine dose. Une dose oubliée de Zelboraf peut être prise jusqu'à 4 heures avant la dose suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser un oubli.

Voir également les documents supplémentaires de Larkin, J., Ascierto, P. A., Dreno, B., Atkinson, V., Lischkay, G., Maio, M., Ribas, A. (2014). New England Journal of Medicine, 371, 1867-1876. Pour plus d'informations sur la prescription et les symptômes sur Cotellic® (cobimetinib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cotellic-epar-product-information_en.pdf

Pour plus d'informations sur la prescription et les symptômes sur Zelboraf® (vemurafenib): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zelboraf-epar-product-information_en.pdf