

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS – UTILISATION DANS LES CAS DE BÊTA-THALASSÉMIE

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**REBLOZYL**^{MD}

luspatercept pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Reblozyl**^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Reblozyl**^{MD}.

Pourquoi utilise-t-on Reblozyl^{MD}?

Reblozyl^{MD} est utilisé pour traiter les adultes qui ont un faible nombre de globules rouges (anémie) et qui ont besoin de transfusions de globules rouges en raison d'un trouble sanguin (β -thalassémie) qui affecte la production d'hémoglobine (une protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout le corps).

Comment Reblozyl^{MD} agit-il?

Reblozyl^{MD} peut améliorer la production de globules rouges et augmenter les taux d'hémoglobine, réduisant ainsi la nécessité de recevoir des transfusions de globules rouges.

Quels sont les ingrédients de Reblozyl^{MD}?

Ingrédients médicinaux : luspatercept

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, acide chlorhydrique, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, sucrose citrate de trisodium dihydraté.

Reblozyl^{MD} se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Reblozyl^{MD} est une poudre qui sera mélangée à de l'eau stérile avant d'être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Il est offert en flacons et est disponible en deux concentrations, soit 25 mg et 75 mg.

N'utilisez pas Reblozyl^{MD} dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au luspatercept ou à l'un des autres ingrédients de Reblozyl^{MD}.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir Reblozyl^{MD}.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Reblozyl^{MD}, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes un patient atteint de β -thalassémie et si vous avez dû vous faire enlever la rate. Vous pourriez présenter un risque accru de caillot sanguin lorsque vous recevez Reblozyl^{MD}. Discutez avec votre médecin des autres facteurs de risque potentiels qui pourraient accroître votre risque, y compris

l'utilisation d'une hormonothérapie substitutive ou des antécédents de caillot sanguin. Votre médecin pourrait utiliser des mesures préventives ou des médicaments pour réduire le risque de formation de caillots sanguins.

- si vous êtes un patient atteint de β -thalassémie et si vous avez des antécédents médicaux de masse produisant des cellules sanguines à l'extérieur de la moelle osseuse (masses hématopoïétiques extramédullaires, masses HEM), ou si vous présentez un faible taux d'hémoglobine, si votre rate est élargie ou a été enlevée, ou si votre foie est élargi. Vous pourriez présenter un risque élevé de masses HEM. Votre médecin vous parlera d'autres facteurs de risque possibles qui peuvent augmenter vos risques, notamment :
 - une compression de la moelle épinière.
- si vous présentez ou avez déjà souffert d'hypertension artérielle, car Reblozyl^{MD} peut augmenter votre tension artérielle. Votre tension artérielle sera surveillée avant l'administration de Reblozyl^{MD} et tout au long du traitement.

Autres mises en garde :

Grossesse :

- N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Reblozyl^{MD} peut causer du tort à votre bébé à naître.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de subir un test de grossesse avant le traitement.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

Allaitement :

- N'allaitiez pas pendant que vous recevez ce médicament et pendant au moins 3 mois après votre dernière dose. On ne sait pas si Reblozyl^{MD} passe dans le lait maternel.

Contraception :

- Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Reblozyl^{MD} et pendant au moins 3 mois après leur dernière dose.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Reblozyl^{MD} peut causer du tort à votre bébé à naître.

Fertilité :

- Si vous êtes une femme, ce médicament peut causer des problèmes de fertilité, ce qui peut nuire à votre capacité d'avoir un bébé. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant de recevoir Reblozyl^{MD}.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment serez-vous traité avec Reblozyl^{MD}?

Reblozyl^{MD} sera administré par injection sous la peau. Les injections vous seront administrées par un médecin, une infirmière ou un autre professionnel de la santé.

Vous subirez une analyse sanguine pour mesurer votre taux d'hémoglobine avant de recevoir Reblozyl^{MD}. Si votre taux d'hémoglobine est trop élevé, vous pourriez ne pas recevoir Reblozyl^{MD} lors de votre visite. Votre tension artérielle sera aussi mesurée avant chaque administration de ce médicament et tout au long du traitement.

Dose habituelle :

La dose que vous recevrez sera basée sur votre poids corporel en kilogrammes.

- La dose initiale recommandée est de 1,0 mg/kg de poids corporel une fois toutes les trois semaines.
- La dose maximale recommandée est de 1,25 mg/kg de poids corporel une fois toutes les 3 semaines.
- Votre médecin vérifiera vos progrès et pourrait modifier votre dose si nécessaire.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Reblozyl^{MD}, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'injection manquée ou retardée de Reblozyl^{MD}, vous recevrez une injection de Reblozyl^{MD} le plus tôt possible, puis votre traitement se poursuivra comme prescrit, avec des intervalles d'au moins 3 semaines entre les doses.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Reblozyl^{MD}?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Reblozyl^{MD}. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- étourdissements, maux de tête
- douleur osseuse et/ou articulaire
- fatigue (épuisement ou sensation de faiblesse)
- toux
- douleur abdominale
- diarrhée

Effets secondaires courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- symptômes pseudo-grippaux
- nausées
- infections des voies respiratoires supérieures

- élévation de la tension artérielle
- taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)
- réactions au point d'injection : rougeur, sensation de brûlure et douleur au point d'injection

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| COURANT | | | |
| Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : épuisement, fatigue | | √ | |
| Cellulite (infection de la peau) : zone de la peau rouge, enflée, chaude et sensible | | | √ |
| Cholangite (inflammation de l'appareil biliaire) : douleur abdominale, fièvre, frissons, jaunissement de la peau/des yeux, nausées, vomissements, selles de couleur argile, urine foncée, fatigue | | | √ |
| Thrombose veineuse profonde (caillots sanguins se formant dans les vaisseaux sanguins) : douleur dans un bras ou une jambe avec enflure | | | √ |
| Masses hématopoïétiques extramédullaires (HEM) (masses produisant des cellules sanguines à l'extérieur de la moelle osseuse) : douleur grave dans le dos qui ne disparaît pas, engourdissement, faiblesse ou perte de mouvement volontaire dans les jambes, les mains ou les bras, perte de contrôle de l'intestin et de la vessie. | | | √ |
| Fièvre | | √ | |
| Choc septique (infection foudroyante) : fièvre, frissons, température corporelle très basse, diminution de la production d'urine, battements cardiaques rapides, respiration rapide, nausées, vomissements, diarrhée | | | √ |
| AVC : difficulté à bouger les membres, à marcher ou à parler | | | √ |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Reblozyl^{MD} doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
Ne pas congeler.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Reblozyl^{MD} :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://bms.com/ca/fr>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

^{MD}Reblozyl est une marque déposée de Celgene Corporation, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 26 mars 2024

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS – UTILISATION DANS LES CAS DE SYNDROME MYÉLODYSPLASIQUE

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **REBLOZYL**^{MD}

Luspatercept pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Reblozyl**^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Reblozyl**^{MD}.

Pourquoi utilise-t-on **Reblozyl**^{MD}?

Reblozyl^{MD} est utilisé chez les adultes présentant un faible nombre de globules rouges (anémie) et nécessitant des transfusions de globules rouges en raison d'un trouble du sang et de la moelle osseuse (syndromes myélodysplasiques avec sidéroblastes en couronne). Il est administré à des patients qui n'ont pas répondu à l'érythropoïétine ou qui ne sont pas en mesure de recevoir un tel traitement.

Comment **Reblozyl**^{MD} agit-il?

Reblozyl^{MD} peut améliorer la production de globules rouges et augmenter les taux d'hémoglobine, réduisant ainsi le nombre de transfusions de globules rouges.

Quels sont les ingrédients de **Reblozyl**^{MD}?

Ingrédients médicinaux : luspatercept

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, acide chlorhydrique, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, sucrose citrate de trisodium dihydraté.

Reblozyl^{MD} se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Reblozyl^{MD} est une poudre qui sera mélangée à de l'eau stérile avant d'être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Il est offert en flacons et en deux concentrations, soit 25 mg et 75 mg.

N'utilisez pas **Reblozyl**^{MD} dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au luspatercept ou à l'un des autres ingrédients de **Reblozyl**^{MD}.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir **Reblozyl**^{MD}.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser **Reblozyl^{MD}, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous présentez ou avez déjà souffert d'hypertension artérielle, car **Reblozyl**^{MD} peut augmenter votre tension artérielle. Votre tension artérielle sera surveillée avant l'administration de **Reblozyl**^{MD} et tout au long du traitement.

Autres mises en garde :

Grossesse :

- N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Reblozyl^{MD} peut causer du tort à votre bébé à naître.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de subir un test de grossesse avant le traitement.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

Allaitement :

- N'allaitiez pas pendant que vous recevez ce médicament et pendant au moins 3 mois après votre dernière dose. On ne sait pas si Reblozyl^{MD} passe dans le lait maternel.

Contraception :

- Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Reblozyl^{MD} et pendant au moins 3 mois après leur dernière dose.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Reblozyl^{MD} peut causer du tort à votre bébé à naître.

Fertilité :

- Si vous êtes une femme, ce médicament peut causer des problèmes de fertilité, ce qui peut nuire à votre capacité d'avoir un bébé. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant de recevoir Reblozyl^{MD}.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment serez-vous traité avec Reblozyl^{MD}?

Reblozyl^{MD} sera administré par injection sous la peau. Les injections vous seront administrées par un médecin, une infirmière ou un autre professionnel de la santé.

Vous subirez une analyse sanguine pour mesurer votre taux d'hémoglobine avant de recevoir Reblozyl^{MD}. Si votre taux d'hémoglobine est trop élevé, vous pourriez ne pas recevoir Reblozyl^{MD} lors de votre visite. Votre tension artérielle sera aussi mesurée avant chaque administration de ce médicament et tout au long du traitement.

Dose habituelle :

La dose que vous recevrez sera basée sur votre poids corporel en kilogrammes.

- La dose initiale recommandée est de 1,0 mg/kg de poids corporel une fois toutes les trois semaines.
- La dose maximale recommandée est de 1,75 mg/kg de poids corporel une fois toutes les 3 semaines.
- Votre médecin vérifiera vos progrès et pourrait modifier votre dose si nécessaire.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Reblozyl^{MD}, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'injection manquée ou retardée de Reblozyl^{MD}, vous recevrez une injection de Reblozyl^{MD} le plus tôt possible, puis votre traitement se poursuivra comme prescrit, avec des intervalles d'au moins 3 semaines entre les doses.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Reblozyl^{MD}?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Reblozyl^{MD}. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- fatigue (épuisement ou sensation de faiblesse, faible niveau d'énergie)
- nausées, diarrhée ou constipation
- étourdissements, maux de tête
- maux de dos
- toux
- difficulté à respirer ou essoufflement
- infection de la vessie (infection des voies urinaires)

Effets secondaires courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleur musculaire
- symptômes pseudo-grippaux
- infections des voies respiratoires supérieures
- diminution de l'appétit
- augmentation du taux de sucre dans le sang
- réactions au point d'injection : rougeur, sensation de brûlure et douleur au point d'injection

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| COURANT | | | |
| Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : épuisement, fatigue | | √ | |
| Carcinome basocellulaire (certains types de cancer de la peau) : changements dans l'apparence de la peau ou apparition d'excroissances (tumeurs bénignes) sur la peau | | | √ |
| Problèmes cardiaques, notamment : insuffisance cardiaque : essoufflement, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements de cœur rapides, toux/respiration sifflante s'accompagnant d'expectorations (crachat) blanches/roses; angine de poitrine : douleur/gêne à la poitrine; bloc auriculo-ventriculaire : douleur à la poitrine, étourdissements/évanouissement, fatigue, essoufflement, sensation que le cœur saute un battement | | | √ |
| Insuffisance rénale : production insuffisante d'urine, essoufflement, confusion, enflure des jambes, des chevilles, des pieds; somnolence/fatigue, nausées | | | √ |
| Pneumonie : fièvre, frissons, fatigue, toux, essoufflement, toux avec expulsion de mucus épais jaune ou vert; battements de cœur rapides | | √ | |
| Progression du SMD vers une leucémie myéloïde aiguë (LMA) (symptômes) : fièvre, douleur osseuse, fatigue, essoufflement, saignements inhabituels, susceptibilité aux ecchymoses (bleus). | | | √ |

| | | | |
|---|--|--|----------|
| Choc septique (infection foudroyante) : fièvre, frissons, température corporelle très basse, diminution de la production d'urine, battements cardiaques rapides, respiration rapide, nausées, vomissements, diarrhée | | | v |
|---|--|--|----------|

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Reblozyl^{MD} doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Reblozyl^{MD} :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://bms.com/ca/fr>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

^{MD}Reblozyl est une marque déposée de Celgene Corporation, utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 26 mars 2024