

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

**Abecma<sup>MC</sup>**

**(idécabtagène vicleucef)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir Abecma 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 d'Abecma.

#### Mises en garde et précautions importantes

Abecma peut entraîner des effets secondaires graves. Dans certains cas, ces effets secondaires graves peuvent mettre la vie en danger et même entraîner la mort. Les effets secondaires graves suivants ont été observés chez des personnes prenant Abecma :

- Fièvre et frissons, qui peuvent être des symptômes d'une maladie appelée « syndrome de libération de cytokines » (SLC); ce syndrome peut être grave ou mortel. Les autres symptômes du SLC comprennent une difficulté à respirer, des étourdissements ou une sensation de tête légère, des nausées, des maux de tête, des battements cardiaques rapides, une baisse de la tension artérielle ou de la fatigue, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs musculaires et des douleurs articulaires.
- Problèmes neurologiques, tels que confusion, problèmes de mémoire, difficulté à parler ou lenteur de la parole, difficulté à comprendre les paroles, perte d'équilibre ou de coordination, désorientation, être moins alerte (diminution du niveau de conscience) ou somnolence excessive, perte de conscience, délire, convulsions (crises convulsives), tremblements ou faiblesse avec perte de la fonction motrice d'un côté du corps.
- Fièvre; faible tension artérielle; essoufflement; faible nombre de cellules sanguines; saignement; lésion aux reins, au foie, à la rate et à d'autres organes. Il peut s'agir de symptômes d'un effet secondaire grave appelé lymphohistiocytose hémophagocytaire/syndrome d'activation macrophagique (LH/SAM), potentiellement mortel ou mortel s'il n'est pas détecté tôt et traité rapidement.

Abecma ne doit être administré que par un professionnel de la santé expérimenté dans un centre de traitement qualifié.

#### Pourquoi Abecma est-il utilisé?

- Abecma est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé myélome multiple, qui est un cancer de la moelle osseuse.
- Il est administré lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins trois traitements différents ou est revenu après ces traitements.

Abecma a été approuvé avec conditions (AC-C) pour l'indication ci-dessous. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit fonctionne comme il le devrait. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

- le traitement des patients adultes présentant un myélome multiple qui ont reçu au moins trois traitements antérieurs, y compris un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie est réfractaire au dernier traitement administré.

### **Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?**

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité et être de qualité et raisonnablement sûr. Il doit aussi répondre à un besoin médical important qui n'est pas comblé au Canada ou être beaucoup plus sûr que d'autres traitements existants.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

### **Comment Abecma agit-il?**

Abecma est fabriqué à partir de vos propres globules blancs. Ceux-ci sont prélevés dans votre sang et sont modifiés pour reconnaître les cellules de votre cancer (myélome) dans votre organisme. Il peut s'écouler environ 4 semaines entre le moment où le site de fabrication reçoit vos cellules et le moment où le produit est prêt à être expédié à votre professionnel de la santé. Vous pourriez recevoir d'autres traitements contre votre cancer pendant la fabrication d'Abecma. Lorsque ces globules blancs sont réintroduits dans votre sang, ils peuvent reconnaître et attaquer les cellules du myélome.

### **Quels sont les ingrédients dans Abecma?**

Ingrédients médicinaux : idécabtagène vicleucel

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium trihydraté, chlorure de magnésium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, CryoStor<sup>MD</sup> CS10, eau pour injection, gluconate de sodium.

### **Abecma est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Abecma est une suspension cellulaire liquide et incolore pour perfusion à répartir dans un ou plusieurs sacs pour perfusion. Abecma est administré par perfusion intraveineuse une seule fois.

### **Ne prenez pas Abecma si :**

- vous êtes allergique à Abecma ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (énumérés à la section « Quels sont les ingrédients dans Abecma? »). Si vous croyez être allergique à ces substances, demandez conseil à votre médecin.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Abecma, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

#### **Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez des problèmes pulmonaires ou cardiaques.
- si votre tension artérielle est faible (basse pression).
- si vous avez une infection. L'infection sera traitée avant la perfusion d'Abecma.
- si vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Chez les personnes atteintes d'un myélome, les signes d'une aggravation peuvent comprendre de la fièvre, une sensation de faiblesse, une douleur osseuse ou une perte de poids inexplicée.
- si vous avez déjà eu une infection par le cytomégalovirus (CMV), le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine.
- si vous avez été vacciné au cours des 6 semaines précédentes ou prévoyez recevoir un vaccin au cours des prochains mois.

- si vous avez eu des symptômes de réactions allergiques graves, tels qu'essoufflement ou difficulté à respirer, éruption cutanée, enflure des lèvres, de la langue ou du visage, douleur thoracique, étourdissements ou évanouissements.
- si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez le devenir. Si tel est le cas, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Les effets d'Abecma chez les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus et ce médicament pourrait être nocif pour votre bébé à naître ou votre enfant allaité.
- Si vous devenez enceinte ou pensez l'être après le traitement par Abecma, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous passerez un test de grossesse avant le début du traitement. Abecma ne doit être administré que si le résultat montre que vous n'êtes pas enceinte.
- si vous êtes un homme et prévoyez concevoir un enfant après le traitement par Abecma.
- si vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

- Évitez de conduire, d'utiliser de la machinerie lourde ou de vous livrer à toute autre activité possiblement dangereuse pendant au moins 8 semaines après avoir reçu Abecma. Le traitement peut entraîner des problèmes temporaires de mémoire et de coordination, de la somnolence, de la confusion, des étourdissements et des convulsions.
- Ne faites pas de dons de sang, d'organes, de tissus et de cellules aux fins de transplantation après le traitement par Abecma.
- Abecma contient jusqu'à 752 mg de sodium par dose, ce qui équivaut à 37,6 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé pour un adulte.
- Abecma contient jusqu'à 274 mg de potassium par dose. Ces facteurs doivent être pris en considération si votre fonction rénale est altérée.

**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 de médecine alternative.**

#### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Abecma :**

- Corticostéroïdes, agents de chimiothérapie et autres médicaments qui peuvent affaiblir votre système immunitaire. Ces médicaments peuvent interférer avec l'effet d'Abecma et le rendre moins efficace.
- Vaccins à virus vivants : Vous ne devez pas recevoir certains vaccins appelés vaccins à virus vivants :
  - au cours des 6 semaines qui précèdent une courte chimiothérapie (appelée chimiothérapie de lymphodéplétion) visant à préparer votre organisme à recevoir Abecma.
  - durant le traitement par Abecma.
  - après le traitement, pendant que le système immunitaire se rétablit.

Parlez à votre médecin si vous devez recevoir des vaccins.

#### **Comment recevrez-vous Abecma?**

Prélèvement de sang pour préparer Abecma à partir de vos globules blancs

- Votre médecin prélèvera de votre sang au moyen d'un tube (cathéter) introduit dans l'une de vos veines. Certains de vos globules blancs seront séparés de votre sang et le reste de votre sang sera retourné dans votre corps. Cette intervention, appelée « leucaphérèse », peut durer de 3 à 6 heures et devra peut-être être répétée.
- Vos globules blancs seront ensuite congelés et envoyés pour préparer Abecma.

Autres médicaments administrés avant Abecma

- Quelques jours avant le traitement par Abecma, vous recevrez une courte chimiothérapie dans le but d'éliminer vos globules blancs existants.

- Peu de temps avant l'administration d'Abecma, vous recevrez de l'acétaminophène et un antihistaminique. Ces médicaments ont pour but de réduire le risque de réactions liées à la perfusion ou de fièvre.

#### Comment Abecma est-il administré?

- Votre médecin vérifiera qu'Abecma a été préparé à partir de votre propre sang en s'assurant les éléments d'identification qui figurent sur les étiquettes du médicament sont bien les vôtres.
- Abecma est administré sous forme de perfusion au moyen d'un tube introduit dans l'une de vos veines.

#### Après l'administration d'Abecma

- Vous devez rester près du centre de traitement où vous avez reçu Abecma pendant au moins 4 semaines.
- Vous pourriez être surveillé quotidiennement au centre de traitement pendant au moins 7 jours.
- Cela permettra à votre médecin d'évaluer l'efficacité du traitement et de prendre en charge les effets secondaires que vous pourriez ressentir.
- Votre médecin vous remettra une carte de renseignements en cas d'urgence. Veuillez la lire attentivement et suivre les directives indiquées.
- Montrez toujours la carte de renseignements en cas d'urgence au médecin ou à l'infirmière lorsque vous les voyez ou si vous allez à l'hôpital.
- Votre professionnel de la santé réalisera des analyses sanguines pour suivre vos progrès. Ces analyses sanguines sont importantes. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre professionnel de la santé dès que possible pour fixer une nouvelle date.

#### Dose habituelle :

Abecma est offert sous la forme d'une suspension cellulaire répartie dans un ou plusieurs sacs pour perfusion. La dose cible est de  $450 \times 10^6$  lymphocytes T CAR-positifs dans un intervalle de 275 à  $520 \times 10^6$  lymphocytes T CAR-positifs. Abecma est un traitement à dose unique qui vous sera administré une seule fois.

#### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Abecma?

En recevant Abecma, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, dites-le à votre professionnel de la santé.

#### Très courants :

- Maux de tête
- Étourdissements, fatigue ou manque d'énergie
- Battements cardiaques rapides
- Hypotension artérielle (basse pression), étourdissements en position debout ou hypertension artérielle (haute pression)
- Toux
- Baisse d'appétit
- Constipation
- Nausées, vomissements
- Diarrhée
- Enflure des chevilles, des bras, des jambes et du visage
- Douleur articulaire
- Faible nombre de globules blancs (neutrophiles, leucocytes et lymphocytes), avec ou sans fièvre, ce qui peut augmenter votre risque d'infection
- Analyses de laboratoire montrant de faibles taux d'anticorps, appelés immunoglobulines (hypogammaglobulinémie), qui sont importants dans la lutte contre les infections
- Analyses de laboratoire montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques (test de la fonction hépatique anormal) ou un taux plus élevé d'une protéine (protéine C-réactive) dans le sang qui peut indiquer une inflammation

**Courants :**

- Difficulté à dormir
- Douleur musculaire

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme/effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Uniquement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Fièvre, frissons, difficulté à respirer, étourdissements ou sensation de tête légère, nausées, maux de tête, battements cardiaques rapides, hypotension (basse pression) ou fatigue : peuvent être des symptômes d'un effet secondaire appelé syndrome de libération de cytokines (ou SLC), qui peut être grave ou mortel.		√	√
Confusion, problèmes de mémoire, difficulté à parler ou lenteur de la parole, difficulté à comprendre la parole, perte d'équilibre ou de coordination, désorientation, être moins alerte (diminution du niveau de conscience) ou somnolence excessive, perte de conscience, délire, convulsions (crises convulsives), tremblements ou faiblesse avec perte de la fonction motrice d'un côté du corps		√	√
Tout signe d'infection, comme fièvre, frissons, pouls rapide. Selon le site de l'infection, vous pourriez également présenter un mal de gorge, de la toux, de l'essoufflement ou une respiration rapide, de la douleur thoracique, de la douleur au moment d'uriner ou du sang dans l'urine.		√	√
Grande fatigue, faiblesse ou essoufflement, qui peuvent être des signes de faibles taux de globules rouges (anémie)		√	√
Tendance aux saignements ou aux ecchymoses (bleus) survenant sans raison, y compris saignements de nez, de la bouche ou des intestins, qui		√	√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
peuvent être des signes d'un faible nombre de plaquettes dans votre sang			
Essoufflement avec ou sans effort		√	
Fatigue, faiblesse musculaire ou crampes ou rythme cardiaque irrégulier, qui peuvent être des signes de faibles taux de calcium, de potassium, de sodium, de magnésium, de phosphate ou d'albumine dans le sang		√	
<b>COURANT</b>			
Inflammation grave due à l'activation de votre système immunitaire, ce qui pourrait entraîner de la fièvre, une diminution du nombre de cellules sanguines, de la difficulté à respirer, une faible tension artérielle, des étourdissements, un risque accru de saignement, de graves lésions aux reins, au foie, à la rate ou à d'autres organes du corps; peut être mortelle ou potentiellement mortelle		√	√
Saignements spontanés ou prolongés et excessifs (coagulopathie)		√	√
Essoufflement extrême ou difficulté à respirer, sensation d'étouffement, anxiété, agitation, toux, expectorations mousseuses contenant ou non du sang, coloration bleue des lèvres ou battements cardiaques rapides, causés par une accumulation de liquide dans les poumons (symptômes possibles d'œdème pulmonaire)		√	√
Mouvements anormaux du corps ou manque de coordination		√	
Rythme cardiaque irrégulier		√	
Essoufflement, confusion ou somnolence, qui peuvent être des signes d'un faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxie)		√	

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/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;
- téléphonant sans frais au 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.*

### **Pour en savoir davantage au sujet d'Abecma, vous pouvez :**

- 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>) ou le site Web du fabricant ([www.celgene.ca/fr](http://www.celgene.ca/fr)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été préparé par Celgene Inc., une société de Bristol Myers Squibb.

© 2021 Celgene Corporation

Abecma est une marque de commerce de Celgene Corporation, utilisée sous licence par Celgene Inc.

Dernière révision : juillet 2021