

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

BREYANZI^{MC} **(lisocabtagène maraleucl)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Breyanzi** 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 **Breyanzi**.

Mises en garde et précautions importantes

Breyanzi 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 Breyanzi :

- Fièvre et frissons, qui peuvent être des symptômes d'un effet secondaire sérieux appelé « 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. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes.
- 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, diminution de la vigilance (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. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes.

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

Pourquoi Breyanzi est-il utilisé?

Breyanzi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du sang appelé lymphome, qui touche les tissus lymphatiques et provoque une croissance incontrôlée des globules blancs. Breyanzi est utilisé pour traiter :

- le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB);
- le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B;
- le LDGCB issu d'un lymphome folliculaire.

Il est administré lorsqu'au moins deux traitements antérieurs n'ont pas fonctionné ou ont cessé de fonctionner.

Comment Breyanzi agit-il?

Breyanzi est un type de traitement appelé « thérapie cellulaire génétiquement modifiée ». Breyanzi est fabriqué à partir de vos propres globules blancs. Pour ce faire, on prélève des cellules de votre sang et on sépare les globules blancs. Les globules blancs sont ensuite congelés et envoyés dans un laboratoire pour préparer Breyanzi.

Les cellules de Breyanzi ont été génétiquement modifiées pour reconnaître les cellules du lymphome dans votre organisme. Lorsque ces globules blancs sont réintroduits dans votre sang, ils peuvent reconnaître et attaquer les cellules du lymphome.

Quels sont les ingrédients dans Breyanzi?

Ingrédients médicinaux : lisocabtagène maraleucel

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium trihydraté, acide caprylique, albumine humaine, chlorure de magnésium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, Cryostor^{MD} CS10, eau pour injection, gluconate de sodium, N-acétyl-DL-tryptophane

Breyanzi est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Breyanzi est une suspension cellulaire pour injection. Votre médecin vérifiera que Breyanzi a été préparé à partir de votre propre sang en s'assurant que les éléments d'identification qui figurent sur les étiquettes du médicament sont bien les vôtres. Breyanzi est administré une seule fois en une seule dose à l'aide d'un tube inséré dans une veine.

Ne pas utiliser Breyanzi si :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Breyanzi, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et 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 présentez des symptômes d'infection ou d'autres états inflammatoires, tels que fièvre (100,4 °°F/38 °C), frissons, maux de gorge, toux, douleurs thoraciques, maux d'estomac, vomissements et diarrhée. L'infection sera traitée avant la perfusion de Breyanzi;
- si vous avez subi une greffe de cellules souches provenant d'une autre personne au cours des quatre derniers mois ou toute autre greffe d'organe dans le passé. Les cellules greffées peuvent attaquer votre corps (« maladie du greffon contre l'hôte »), provoquant des symptômes comme une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et du sang dans les selles;
- si vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Dans le cas du lymphome, il peut s'agir d'une fièvre inexplicée, d'une sensation de faiblesse, de sueurs nocturnes et d'une perte de poids soudaine;
- si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);

- si vous avez été vacciné au cours des six 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 ou si vous en avez l'intention, si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention d'avoir un enfant. Demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Les effets de Breyanzi 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. Vous passerez un test de grossesse avant le début du traitement. Breyanzi ne doit être administré que si le résultat du test est négatif;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être après un traitement par Breyanzi. Communiquez immédiatement votre médecin.
- si vous êtes un homme et prévoyez concevoir un enfant après le traitement par Breyanzi.

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 si vous n'êtes pas mentalement alerte, et ce, pendant au moins 8 semaines après avoir reçu Breyanzi. 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 don de sang, d'organes, de tissus et de cellules aux fins de transplantation après le traitement par Breyanzi.

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.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Breyanzi:

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

Parlez à votre médecin si vous devez recevoir des vaccins.

Comment recevrez-vous Breyanzi?

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

- Votre médecin prélèvera de votre sang en introduisant un tube (cathéter) dans l'une de vos veines. Certains de vos globules blancs seront séparés de votre sang. Le reste de votre sang sera réinjecté

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 dans un laboratoire pour préparer Breyanzi. Il peut s'écouler environ 3-4 semaines entre le moment où le site de fabrication reçoit vos cellules et le moment où Breyanzi est prêt à être expédié à votre centre de traitement, mais ce délai peut varier.
- Il existe un risque d'échec de fabrication (10,0 %). Dans un tel cas, on peut tenter de fabriquer Breyanzi une deuxième fois. Pendant que vous attendez que le produit soit fabriqué à nouveau, votre médecin pourrait devoir vous prescrire un traitement de transition supplémentaire. Ce traitement de transition peut entraîner des effets secondaires, lesquels pourraient retarder l'administration de Breyanzi ou vous empêcher de le recevoir.

Autres médicaments administrés avant Breyanzi

- Quelques jours avant le traitement par Breyanzi, vous recevrez une courte chimiothérapie dans le but d'éliminer vos globules blancs existants.
- Peu de temps avant l'administration de Breyanzi, 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 Breyanzi est-il administré?

- Votre médecin vérifiera que Breyanzi a été préparé à partir de votre propre sang en s'assurant que les éléments d'identification qui figurent sur les étiquettes du médicament sont bien les vôtres.
- Breyanzi est administré au moyen d'un cathéter (tube) inséré dans une veine (perfusion intraveineuse). Le traitement par Breyanzi consiste à administrer deux types de cellules différents par perfusion.
- Vous recevrez la perfusion d'un type de cellules, immédiatement suivie de la perfusion de l'autre type de cellules. Le temps de perfusion varie, mais la durée du traitement est généralement inférieure à 15 minutes pour chacun des deux types de cellules.

Après l'administration de Breyanzi

- Restez à proximité (à moins de 2 heures de route) du centre de traitement où vous avez reçu Breyanzi, et ce, pendant au moins 4 semaines.
- Au cours de la première semaine suivant le traitement, vous devrez retourner au centre de traitement 2 ou 3 fois pour un suivi.
- 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 rencontrez 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 afin de prendre un autre rendez-vous.

Dose habituelle :

Breyanzi se présente sous la forme d'une suspension cellulaire contenue dans quatre flacons au maximum de chaque composant (CD8 ou CD4). La dose contient de 60×10^6 à 120×10^6 lymphocytes T-CAR-T-positifs. Breyanzi est un traitement à dose unique qui vous sera administré une seule fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Breyanzi?

En recevant Breyanzi, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Très courants :

- infections : fièvre, frissons, mal de gorge, infection de la poitrine, toux ou tout autre signe d'infection. Les infections peuvent être causées par :
 - un faible taux de globules blancs, qui aident à combattre les infections,
 - un faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines »;
- faible taux de globules rouges; peut entraîner de la faiblesse ou de la fatigue;
- tendance aux saignements ou aux ecchymoses (« bleus ») en raison d'un faible taux de cellules sanguines appelées « plaquettes »;
- troubles du sommeil;
- confusion, anxiété;
- engourdissement et picotements dans les mains et les pieds;
- tension artérielle basse ou élevée;
- toux;
- malaise général;
- diarrhée ou constipation;
- maux d'estomac;
- diminution de la quantité d'urine et urine foncée;
- enflure des chevilles, des bras, des jambes et du visage.

Courants :

- problèmes d'équilibre ou difficultés à marcher;
- modifications de la vision;
- changements dans le goût;
- AVC ou « mini AVC »;
- convulsions (crises convulsives);
- faiblesse cardiaque, provoquant essoufflement et enflure des chevilles;
- caillots sanguins;
- essoufflement;
- saignement dans l'intestin;
- éruption cutanée;
- réactions à la perfusion, comme des étourdissements, de la fièvre et un essoufflement.

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	
TRÈS COURANT			
Fièvre, frissons ou tremblements, sensation de fatigue, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, sensation de tête légère et essoufflement : peuvent être les signes d'un problème grave appelé « syndrome de libération de cytokines »		✓	✓
Grande fatigue, faiblesse et essoufflement, qui peuvent être des signes d'un faible taux de globules rouges (anémie)		✓	
Tendance aux saignements ou aux ecchymoses (« bleus »), qui peut être le signe d'un faible taux de cellules dans le sang appelées plaquettes (thrombocytopénie)		✓	
Faible nombre de globules blancs dans votre sang; vous pourriez ou non avoir une infection en même temps (neutropénie ou neutropénie fébrile)		✓	
COURANT			
Confusion, diminution de la vigilance (du niveau de conscience), difficultés à parler ou troubles de l'élocution (de la parole), tremblements, vertiges et maux de tête : peuvent être des signes de problèmes du système nerveux (symptômes possibles de problèmes neurologiques)		✓	✓
Sensation de chaleur, fièvre ou frissons : peuvent être des signes d'infection		✓	
Étourdissements, sensation de tête légère provoqués par une tension artérielle basse (hypotension)		✓	
Saignement dans l'estomac ou l'intestin ou présence de sang dans les selles (hémorragie gastro-intestinale)		✓	

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;

ou

- 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 de Breyanzi :

- 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>), sur le site Web du fabricant (www.bms.com/ca/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Celgene Inc.

© 2021 Bristol-Myers Squibb Company

^{MC}BREYANZI est une marque de commerce de Juno Therapeutics, Inc. utilisée sous licence par Celgene Inc.

Dernière révision : 6 mai 2022