

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

**LEMTRADA^{MD}
(alemtuzumab)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LEMTRADA** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LEMTRADA**.

Conservez la notice, la carte de surveillance du patient et le présent guide du patient. Vous devriez les lire avant le début du traitement par LEMTRADA, ainsi qu'avant chaque traitement par ce médicament.

- Il est important de garder cette carte sur vous lors du traitement et jusqu'à 48 mois après avoir reçu la dernière dose de LEMTRADA étant donné que des effets secondaires peuvent survenir même après l'arrêt du traitement.
- Présentez cette carte et la notice à tous vos médecins traitants.

Mises en garde et précautions importantes

Maladies auto-immunes

Des maladies auto-immunes graves et mortelles, y compris le purpura thrombocytopénique immunitaire (baisse des plaquettes) et des maladies rénales, ont été observées chez des patients recevant LEMTRADA (voir ci-dessous la section **Effets secondaires de type auto-immun**).

Infections

Des infections virales, bactériennes, protozoaires et fongiques graves, ainsi que des décès, ont été rapportés chez des patients non atteints de SP recevant un traitement à l'alemtuzumab (MabCampath[®]) à des doses plus élevées et plus fréquentes que celles utilisées dans la SP. Une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) peut se produire à la suite d'une infection cérébrale rare et grave. La LEMP est une infection virale qui provoque une maladie grave ou le décès. La LEMP se produit chez les patients atteints de leucémie avec ou sans traitement MabCampath et chez les patients traités avec d'autres traitements de la SP. Votre médecin doit vous surveiller pour des signes ou des symptômes de cette infection et de toute autre infection (voir ci-dessous la section **Infections**).

Pourquoi LEMTRADA est-il utilisé?

LEMTRADA est utilisé pour la prise en charge des adultes atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente. LEMTRADA est conseillé chez les patients atteints de SP qui n'ont pas bien répondu à l'un ou à plusieurs des traitements pour la SP (comme l'interféron bêta).

La sclérose en plaques est une maladie du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). Dans la SP, votre système immunitaire s'attaque par erreur à la gaine protectrice (myéline) des

fibres nerveuses du système nerveux central, provoquant ainsi de l'inflammation. Lorsque l'inflammation occasionne des symptômes, on parle alors souvent de « poussée » ou d'« attaque ». Dans la sclérose en plaques rémittente, les patients subissent des poussées suivies de périodes de rémission.

Les symptômes que vous éprouvez sont différents selon la partie du système nerveux central qui est touchée. Les dommages faits aux nerfs lors de cette inflammation peuvent être réversibles, mais à mesure que la maladie progresse, les dommages s'accumulent et deviennent permanents.

Comment LEMTRADA agit-il?

LEMTRADA est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui se lient à un site unique (appelé antigène) sur une cellule. LEMTRADA se lie à un antigène nommé CD52, lequel est présent à des niveaux élevés dans certaines cellules de votre système immunitaire. LEMTRADA modifie votre système immunitaire normal afin qu'il n'attaque pas autant le système nerveux.

Quels sont les ingrédients de LEMTRADA?

Ingrédient médicamenteux : alemtuzumab

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de potassium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de potassium, eau pour injection, édétate disodique dihydraté, phosphate dibasique de sodium, polysorbate 80.

LEMTRADA est offert sous les formes posologiques qui suivent :

LEMTRADA est fourni en solution concentrée qui doit être diluée avant la perfusion par intraveineuse. Il est offert dans des flacons à usage unique contenant 12 mg d'alemtuzumab dans 1,2 ml de solution stérile et sans agent de conservation.

Ne prenez pas LEMTRADA si :

- vous avez une allergie à l'alemtuzumab ou à tout autre ingrédient de LEMTRADA (voir ci-dessous la liste des ingrédients non médicamenteux);
- vous êtes porteur du virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- vous avez la tuberculose;
- vous avez une infection grave évolutive;
- vous avez un cancer évolutif;
- vous avez, ou avez eu, une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP); ou
- vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LEMTRADA 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 prenez un médicament appelé MabCampath®;
- vous présentez des saignements;
- vous avez des problèmes de thyroïde;

- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des antécédents récents d'infection, y compris la tuberculose;
- vous avez été vacciné dans les 6 semaines avant de recevoir le traitement par LEMTRADA. Consultez votre médecin si vous souhaitez vous faire vacciner après le traitement par LEMTRADA. Il décidera si vous pouvez le faire sans danger;
- vous êtes enceinte ou susceptible de l'être;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous avez ou avez eu le cancer.

Autres mises en garde à connaître

Grossesse

Si vous croyez être enceinte ou prévoyez avoir un enfant, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. LEMTRADA est déconseillé chez la femme enceinte. Une femme qui pourrait devenir enceinte devra utiliser une méthode contraceptive efficace durant chaque traitement par LEMTRADA et pendant quatre mois après sa fin.

Il faut redoubler de prudence si vous devenez enceinte après le traitement par LEMTRADA et que vous éprouvez des problèmes de thyroïde lors de la grossesse. Les problèmes de thyroïde peuvent avoir des effets nocifs sur le bébé (voir ci-dessous la section **Effets secondaires de type auto-immun**).

Allaitement

On ne sait pas si LEMTRADA peut passer dans le lait maternel et se transmettre au bébé, mais le risque existe. Vous ne devriez pas allaiter durant chaque traitement par LEMTRADA ou pendant quatre mois après sa fin.

LEMTRADA peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :

Effets secondaires de type auto-immun

Le système immunitaire de votre organisme contient des substances appelées anticorps qui aident à combattre les infections. Les effets secondaires de type auto-immun sont des maladies qui surviennent quand l'organisme fabrique des anticorps contre lui-même. LEMTRADA peut amener votre organisme à créer des anticorps qui ciblent certains organes, dont la thyroïde. Ces anticorps peuvent entraîner des effets secondaires de type auto-immun tels que le purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI, faible taux de plaquettes), des troubles thyroïdiens ou, dans de rares cas, des troubles rénaux. On ne peut prédire qui présentera un effet secondaire de type auto-immun. Se prêter à des analyses de sang et connaître les symptômes peuvent contribuer au diagnostic précoce.

- ***Purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI ou faible taux de plaquettes) :***

LEMTRADA peut causer une affection appelée PTI qui entraîne une diminution de la numération plaquettaire dans le sang. Les plaquettes sont nécessaires à la coagulation normale du sang. Le PTI peut causer des saignements graves qui, sans traitement, peuvent entraîner des complications graves et éventuellement le décès. S'il est dépisté de manière précoce, le PTI peut habituellement être traité. Une analyse de sang sera prévue par votre médecin avant que

vous ne commencez à prendre LEMTRADA, puis tous les mois après votre série initiale de traitements et de manière continue pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Cette analyse de sang aidera votre médecin à dépister tout changement à votre numération plaquettaire aux fins de dépistage précoce de cet effet secondaire. Il est important de savoir que le PTI peut également se manifester par certains symptômes que vous devez connaître (consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous). Veuillez aviser votre médecin immédiatement si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec votre médecin, obtenez des soins médicaux sans tarder.

- **Troubles de la thyroïde** : La thyroïde est une glande qui se trouve à l'avant du cou. Cette glande produit des hormones qui jouent un rôle important dans l'organisme. LEMTRADA peut entraîner des troubles de la thyroïde, y compris une hyperactivité ou une hypoactivité de la glande thyroïde. Les troubles de la thyroïde peuvent généralement être traités, mais peuvent nécessiter un traitement à vie. Une exorbitation des yeux peut se produire en présence d'une hyperactivité de la thyroïde. Une analyse de sang sera prévue par votre médecin avant que vous ne commenciez à prendre LEMTRADA, puis tous les trois mois après votre série initiale de traitements et de manière continue pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Cette analyse de sang permettra à votre professionnel de la santé de dépister une maladie thyroïdienne de manière précoce. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour obtenir une description des signes et des symptômes des troubles de la thyroïde et connaître la marche à suivre s'ils surviennent. Appelez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes.

Si vous songez à devenir enceinte ou si vous devenez enceinte pendant que vous recevez LEMTRADA, discutez-en avec votre médecin étant donné qu'une maladie thyroïdienne non traitée peut vous nuire ou nuire à votre enfant à naître.

- **Maladies rénales** : LEMTRADA peut causer une affection appelée glomérulonéphrite auto-immune. La glomérulonéphrite auto-immune est un effet secondaire de type auto-immun pouvant entraîner une lésion grave aux reins. Elle peut également entraîner une lésion aux poumons, bien que cet effet n'ait pas été observé dans le cadre d'essais cliniques portant sur LEMTRADA. En l'absence de traitement, la glomérulonéphrite auto-immune peut causer une insuffisance rénale nécessitant une dialyse chronique ou une greffe et entraîner le décès. Des analyses de sang et d'urine seront prévues par votre professionnel de la santé avant que vous ne commenciez à prendre LEMTRADA, puis tous les mois après votre série initiale de traitements et de manière continue pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Ces deux analyses permettront à votre médecin de dépister les signes de maladie rénale et ainsi de veiller à cet effet secondaire de manière précoce. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour une description des signes et des symptômes de la glomérulonéphrite auto-immune et connaître la marche à suivre s'ils surviennent. En l'absence de traitement, elle peut causer une insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou une greffe, et entraîner le décès. Veuillez aviser votre médecin immédiatement si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec votre médecin, obtenez des soins médicaux sans tarder.

- **Autres affections auto-immunes**

Très rarement, les patients ont présenté des affections auto-immunes touchant **les globules rouges ou blancs**. On peut diagnostiquer ces affections à l'aide des analyses de sang qui seront réalisées après le traitement par LEMTRADA. Si vous présentez une de ces affections, votre médecin prendra les mesures de traitement appropriées.

Infections graves

LEMTRADA est un médicament qui diminue le nombre de certains globules blancs dans votre sang pendant une certaine période après le traitement. Le taux normal de globules blancs se rétablit généralement au fil du temps. Les personnes présentant une diminution de globules blancs pourraient être plus à risque de développer des infections graves.

Des infections graves peuvent survenir si vous prenez LEMTRADA. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour une description des signes et des symptômes d'infections graves et connaître la marche à suivre s'ils surviennent.

Si une infection grave survient, vous devrez peut-être vous rendre à l'hôpital pour recevoir un traitement. Il est important d'avertir le personnel d'urgence que vous avez reçu LEMTRADA.

Si vous présentez des signes ou des symptômes d'une infection active, il est important d'en informer votre professionnel de la santé.

Réactions liées à la perfusion

La plupart des patients traités par LEMTRADA présenteront des effets secondaires au moment de la perfusion ou dans les 24 heures suivant la perfusion. Ces réactions sont décrites dans la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous.

La plupart des réactions liées à la perfusion sont légères, mais des réactions graves sont possibles, comme la fièvre, l'urticaire, les battements de cœur irréguliers, les nausées, le malaise thoracique et l'hypotension artérielle. À l'occasion, des réactions allergiques sont possibles.

Pour réduire ces effets, votre médecin vous donnera un médicament (corticostéroïdes) avant les trois premières perfusions d'une série de traitements. On peut également minimiser ces réactions en administrant d'autres traitements avant la perfusion ou lorsque vous présentez des symptômes. De plus, on vous observera pendant la perfusion et pendant au moins deux heures à la clinique une fois la perfusion achevée. Vous devez connaître les symptômes de réactions liées à la perfusion et vérifier s'ils se manifestent pendant au moins 24 heures après chaque perfusion de LEMTRADA. En cas de réactions graves, on pourrait ralentir, voire même arrêter, la perfusion.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

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

Les interactions entre LEMTRADA et d'autres médicaments n'ont pas fait l'objet d'étude. Si vous prenez, avez récemment pris ou comptez prendre d'autres médicaments, y compris des vaccins ou des médicaments en vente libre, tels des vitamines et des médicaments à base de plantes, dites-le à votre médecin.

Il existe des traitements autres que LEMTRADA (y compris des traitements pour traiter la SP ou d'autres affections) pouvant avoir des conséquences sur votre système immunitaire, et ainsi sur votre capacité à lutter contre les infections. Si vous avez déjà utilisé un autre traitement pour la SP, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de le prendre avant le début du traitement par LEMTRADA.

L'innocuité de toute immunisation par un vaccin quelconque, notamment des vaccins viraux vivants, à la suite du traitement par LEMTRADA n'a pas fait l'objet d'étude. On ne sait pas si LEMTRADA a des conséquences sur votre capacité à réagir à un vaccin. Si vous n'avez pas reçu les vaccinations usuelles requises, votre médecin décidera si vous devez les recevoir avant votre traitement par LEMTRADA. Votre médecin songera notamment à vous vacciner contre la varicelle. Toute vaccination devra être administrée au moins six semaines avant une série de traitements par LEMTRADA.

Vous ne devez pas recevoir de vaccins viraux vivants si vous avez reçu LEMTRADA récemment.

Comment prendre LEMTRADA :

LEMTRADA peut être prescrit uniquement par un médecin ayant reçu une formation relative au traitement des affections neurologiques. LEMTRADA sera préparé et administré par un professionnel de la santé.

Dose habituelle :

LEMTRADA vous sera administré par perfusion dans une veine. Chaque perfusion durera environ quatre heures. La première série de traitements comprendra une perfusion par jour pendant cinq jours (série 1). Un an plus tard, vous recevrez une perfusion par jour pendant trois jours (série 2). Chaque perfusion contient 12 mg de LEMTRADA. Vous ne recevrez aucun traitement par LEMTRADA entre les deux séries.

Des analyses de sang et d'urine et un ECG seront prévus par votre médecin avant que vous commenciez à recevoir LEMTRADA. Des analyses de sang et d'urine continueront à être réalisées pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Il est important de réaliser ces analyses selon le calendrier prévu afin que votre professionnel de la santé puisse vérifier si des signes d'effets secondaires de type auto-immun se manifestent et, au besoin, qu'un traitement puisse être administré rapidement.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de LEMTRADA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, consultez votre médecin. On ne doit pas administrer plus d'une dose par jour.

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

En prenant LEMTRADA, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, LEMTRADA peut entraîner des effets secondaires.

Parmi les effets secondaires très courants (signalés chez au moins 1 patient sur 10 dans le cadre d'essais cliniques) survenant souvent pendant ou peu de temps après une perfusion unique ou une série de traitements, on retrouve les suivants :

- Mal de tête, étourdissements
- Éruption cutanée, urticaire, démangeaisons
- Fièvre
- Nausées, vomissements
- Troubles du sommeil

Parmi les autres effets secondaires très courants (signalés chez au moins 1 patient sur 10 dans le cadre d'essais cliniques) étant survenus après une série de traitements par LEMTRADA, on retrouve les suivants :

- Dorsalgie, douleur aux articulations, douleur aux bras ou aux jambes
- Infection des voies respiratoires supérieures/toux, rhume
- Infections urinaires
- Frissons
- Mal de gorge ou douleur à la bouche
- Sensation de fatigue
- Ecchymoses
- Sensation de picotements
- Diarrhée

Parmi les effets secondaires courants (signalés chez 5 à 10 patients sur 100 dans le cadre d'essais cliniques), on retrouve les suivants :

- Diminution des globules blancs (lymphocytes)

- Battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations), malaise thoracique
- Indigestion (brûlures d'estomac), douleur à l'estomac, constipation
- Grippe, maladie pseudo-grippale
- Douleur musculaire, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, douleur au cou
- Enflure des bras ou des jambes
- Faiblesse
- Herpès buccal
- Goût altéré, engourdissements, vision trouble
- Dépression, anxiété
- Toux, difficulté à respirer ou essoufflements
- Bronchite
- Éruption cutanée sur l'ensemble du corps, rougeur de la peau
- Rougeur du visage et du cou
- Glande thyroïde hypoactive
- Saignements de nez

LEMTRADA peut entraîner des effets secondaires graves, y compris des effets secondaires de type auto-immun et des infections graves.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet		Communiquez avec votre médecin immédiatement. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec votre médecin, obtenez des soins médicaux sans tarder.	
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas
Très courants (survenant chez au moins 1 patient sur 10)	Troubles de la thyroïde : Parmi les symptômes, on retrouve les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Transpiration excessive • Perte de poids inexplicée • Enflure de l'œil • Nervosité • Battements de cœur rapides • Gain de poids inexplicé • Sensation d'avoir froid • Aggravation de la fatigue • Constipation 		√
Courants (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)	Purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI) : Parmi les symptômes, on retrouve les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Ecchymoses qui se présentent facilement • Saignement d'une coupure qui est difficile à arrêter • Règles plus abondantes qu'à l'habitude • Saignement des gencives ou du nez • Petits points rouges, roses ou pourpres dispersés sur la peau 		√
Peu courants	Maladie rénale : Les symptômes comprennent		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet		Communiquez avec votre médecin immédiatement. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec votre médecin, obtenez des soins médicaux sans tarder.	
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas
(survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000)	les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Sang dans l'urine (urine rouge ou de la même couleur que le thé) • Enflure des jambes ou des pieds • Toux avec expectoration sanglante 		√
Courants (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)	Infections graves : Parmi les symptômes, on retrouve les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre • Frissons • Glandes enflées 		√
Inconnu* (symptômes subis lors de la post-commercialisation)	Pneumonite (gonflement du tissu pulmonaire) Symptômes incluant: <ul style="list-style-type: none"> • essoufflement • toux • respiration sifflante • douleur thoracique ou étanchéité • tousser ou cracher du sang 		√

* Parce que ces réactions sont signalées volontairement à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable leurs fréquences.

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

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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

LEMTRADA doit être réfrigéré (entre 2 et 8 °C) et protégé de la lumière. Ne pas congeler ni agiter. Ne pas l'utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte extérieure.

LEMTRADA ne contient aucun agent de conservation. LEMTRADA doit être utilisé dans les 8 heures suivant la dilution. Pendant ce temps, la solution diluée peut être conservée à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) ou réfrigérée (entre 2 et 8 °C) et doit être protégée de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de LEMTRADA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](#); le site Web du fabricant, <http://www.sanofigenzyme.ca>, ou en téléphonant au promoteur, Sanofi Genzyme, une division de Sanofi-aventis Canada Inc., au 1-855-671-2663.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Genzyme, une division de Sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision 26 juillet 2017