PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrMabCampath®
Alemtuzumab

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de MabCampath et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MabCampath. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament
MabCampath est utilisé dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) évolutive qui n'ont pas été traités antérieurement. Il est aussi utilisé chez de tels patients lorsque les traitements antérieurs de chimiothérapie ont échoué.

La LLC-B est un cancer du sang qui touche certains types de globules blancs, soit les lymphocytes B (cellules B). Les patients atteints de LLC-B ont un nombre trop élevé de lymphocytes anormaux, qui remplacent les cellules saines de la moelle osseuse, où la plupart des nouvelles cellules sanguines sont formées. Ce remplacement a également lieu dans la circulation sanguine et d'autres organes.

Les effets de ce médicament
MabCampath est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient de façon spécifique à un site unique (appelé antigène) sur une cellule. MabCampath se lie à un antigène nommé CD52 à la surface des cellules de LLC-B, ainsi que de nombreux globules blancs sains. Après s'être lié à ces cellules, MabCampath les détruit, et elles sont graduellement éliminées de l'organisme par les voies habituelles.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament
Vous ne devez pas recevoir MabCampath si :
- vous avez une infection évolutive;
- votre système immunitaire est affaibli (p. ex., vous êtes séropositif au VIH ou êtes atteint du SIDA);
- vous avez ou avez eu un type d'infection cérébrale rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP);
- vous êtes allergique à MabCampath, à des protéines d'origine similaire ou à n'importe lequel des ingrédients mentionnés ci-après sous Ingrédients non médicamenteux importants;
- vous avez un cancer secondaire évolutif.

L'ingrédient médicinal est
La substance active est un anticorps monoclonal appelé alemtuzumab.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont
Les autres ingrédients sont : phosphate dibasique de sodium, édétate disodique dihydraté, polysorbate 80, chlorure de potassium, dihydrogénophosphate de potassium et chlorure de sodium. Aucun agent de conservation n'y a été ajouté.

Les formes posologiques sont
MabCampath est une solution concentrée pour administration par voie intraveineuse, qui doit être diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %.

MabCampath est fourni en flacons à usage unique. Les flacons de 30 mg/mL de MabCampath contiennent chacun 30 mg d'alemtuzumab dans 1 mL de solution stérile sans agent de conservation. MabCampath est offert dans une boîte renfermant un flacon de 30 mg/mL (un flacon de 30 mg dans 1 mL de solution) et en boîtes de trois flacons de 30 mg/mL (trois flacons de 30 mg dans 1 mL de solution).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

MabCampath doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux.

Troubles sanguins : Des troubles sanguins graves et, dans de rares cas, fatals sont survenus chez des patients recevant un traitement par MabCampath (voir **Troubles sanguins** ci-dessous).

Réactions attribuables à la perfusion : MabCampath peut entraîner des réactions graves et, dans certains cas, mortelles attribuables à la perfusion (voir **Réactions attribuables à la perfusion** et Dose habituelle ci-dessous).

Infections : Des infections graves, voire mortelles, causées par des bactéries, des virus, des champignons et des protozoaires ont été observées chez des patients recevant un traitement par MabCampath. La LEMP peut survenir à la suite d'une infection cérébrale rare et grave. Votre médecin doit vous surveiller afin de détecter la présence de tout signe ou symptôme de cette maladie et de toute infection (voir **Infections** ci-dessous).

Consultez votre médecin **AVANT** de recevoir MabCampath si :
- vous avez déjà eu une réaction allergique grave lors de l'administration de MabCampath;
- vous avez une infection évolutive;
- votre système immunitaire est affaibli (p. ex., vous êtes séropositif au VIH ou êtes atteint du SIDA);
- vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire tels que la prednisone;
- vous avez un cancer secondaire évolutif;
- vous avez une maladie cardiaque;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir (voir **Grossesse** ci-dessous);
- vous allaitez votre enfant (voir **Allaitement** ci-dessous).

Grossesse
MabCampath ne doit pas être administré aux patientes qui sont enceintes. Si vous êtes enceinte ou croyez l'être, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez éviter de le faire en utilisant deux méthodes contraceptives efficaces avant le début du traitement, durant celui-ci et pendant six mois après sa fin.

Allaitement
MabCampath ne doit pas être administré aux patientes qui allaitent leurs enfants. Vous devez cesser l'allaitement au début du traitement et ne recommencer qu'au moins trois mois après la fin du traitement et qu'après avoir consulté votre médecin à ce sujet.

Troubles sanguins
Des troubles sanguins graves et, dans certains cas, fatals sont survenus pendant le traitement par MabCampath, et ceux-ci peuvent comprendre l'insuffisance médullaire (état qui s'installe souvent pendant la chimiothérapie et entraîne une diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs produits dans la moelle osseuse), l'anémie hémolytique auto-immune (un état où des anticorps détruisent vos globules rouges) et la thrombocytopénie idiopathique auto-immune (un état où des anticorps détruisent vos plaquettes). Votre médecin surveillera attentivement les effets du traitement et vos progrès en vous examinant et en prélevant des échantillons sanguins de façon régulière.

Étant donné le risque de réaction mortelle à toute transfusion de produits sanguins consécutive à un traitement par MabCampath, il est recommandé de consulter votre médecin avant de recevoir une transfusion de sang.

Réactions attribuables à la perfusion
Lorsque vous recevrez MabCampath, il se peut que vous ressentiez des effets indésirables à la suite des premières perfusions. Ceux-ci peuvent comprendre : hypotension artérielle, frissons, nausées, fièvre, essoufflement ou éruption cutanée. Ces effets ont tendance à s'atténuer graduellement à mesure que le traitement avance. Il existe également un risque minime de problèmes cardiaques graves, y compris la crise cardiaque et les pulsations cardiaques irrégulières. Votre médecin pourrait vous administrer des antihistaminiques (p. ex. Benadryl®), des antipyrétiques (traitement contre la fièvre, p. ex., Tylenol®) ou d'autres médicaments (p. ex. des stéroïdes comme Demerol®) afin de prévenir ou d'atténuer certains effets indésirables. La dose de MabCampath ne sera pas augmentée avant que les effets diminuent.

Infections
Le traitement par MabCampath pourrait diminuer votre résistance naturelle aux infections. Par conséquent, on pourrait vous administrer des antibiotiques pour vous fournir une protection supplémentaire.
La LEMP est une affection qui entraîne des lésions nerveuses à l'intérieur du cerveau. Vous devez informer immédiatement votre médecin de tout nouveau signe ou symptôme, y compris une perte de mémoire, des troubles de la pensée, des difficultés à marcher ou une perte de vision.

Virus d'Epstein-Barr (VEB)
Des patients traités par MabCampath ont présenté des infections causées par le virus d'Epstein-Barr (VEB), y compris des cas associés à une inflammation du foie sévère et parfois mortelle. Consultez votre médecin sans tarder si vous avez des symptômes d'infection, tels que de la fièvre, une enflure des ganglions ou de la fatigue.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les interactions avec MabCampath et d'autres médicaments n'ont pas été étudiées. Vous devez informer votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même vendus sans ordonnance, tels que des vitamines et des produits à base d'herbes médicinales.

La sécurité de l'immunisation par tout vaccin, particulièrement les vaccins antiviraux vivants, et la capacité de l'organisme à y réagir à la suite d'un traitement par MabCampath n'ont pas été étudiées. Les patients qui ont été traités récemment par MabCampath ne doivent pas être immunisés à l'aide de vaccins antiviraux vivants. Consultez votre médecin avant de recevoir tout vaccin.

Une réponse immunitaire à MabCampath peut éventuellement nuire aux tests sanguins pratiqués à l'aide d'anticorps.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :
MabCampath est administré sous forme de solution directement dans votre sang par une veine. Ce mode d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse. Chaque fois que vous recevrez MabCampath, il faudra environ deux heures pour que toute la solution entre dans votre circulation sanguine.

Pendant la première semaine, on administre 3 mg de MabCampath le jour 1, puis 10 mg le jour 3, et 30 mg le jour 5. On augmentera graduellement la dose de MabCampath, suivant votre tolérance, de façon à réduire le risque d'effets indésirables et à permettre à votre organisme de mieux réagir au médicament. On continuera à vous administrer MabCampath à une dose de 30 mg trois fois par semaine, un jour sur deux (c.-à-d. 90 mg par semaine).

Le traitement par MabCampath peut se poursuivre pendant une période allant jusqu'à 12 semaines, selon vos progrès.

Surdose :
Si vous recevez plus de MabCampath que la dose recommandée, votre médecin vous offrira les soins appropriés en cas d'effets indésirables. On ne doit pas administrer de doses quotidiennes supérieures à 30 mg ou de doses hebdomadaires totales supérieures à 90 mg, car des doses élevées ont été associées à des réactions graves et, dans certains cas, fatales. Voir la section **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** à la page précédente pour de plus amples renseignements.

Dose oubliée :
Si le traitement est interrompu pendant sept jours ou plus, on doit réinstaurer le traitement par MabCampath en augmentant progressivement la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi de MabCampath peut causer des effets secondaires. Votre médecin pourrait vous administrer d'autres médicaments ou modifier votre dose pour diminuer tout effet secondaire. Vous pourriez ressentir certains effets secondaires jusqu'à plusieurs mois après avoir reçu la dernière dose de MabCampath.

Parmi les effets secondaires très fréquents (signalés chez au moins 1 patient sur 10 dans le cadre des études cliniques) qui peuvent survenir en début de traitement, on compte les suivants :

- infections;
- fièvre;
- tremblements/frissons;
- transpiration;
- nausées et vomissements;
- hypotension artérielle (basse pression);
- faibles taux de globules blancs ou rouges;
- faibles taux de plaquettes sanguines;
- fatigue;
- éruptions cutanées et démangeaisons;
- essoufflement;
- maux de tête;
- diarrhée;
- difficulté à respirer;
- insomnie;
- perte d'appétit; et
- pneumonie

Généralement, un ou plusieurs de ces effets secondaires apparaissent au cours de la première semaine suivant le début du traitement. Ces troubles sont habituellement légers ou modérés, et tendent à disparaître ou à diminuer graduellement pendant le traitement.

La pneumonie est très fréquente pendant le traitement. Votre médecin pourrait vous administrer un traitement antibiotique ou antiviral supplémentaire pour diminuer le risque de voir apparaître une infection, que ce soit celle-ci ou une autre.

Parmi les effets secondaires fréquents (touchant entre 1 et 10 patients sur 100), on compte :
Système gastro-intestinal et foie : douleur abdominale, enflure, irritation ou ulcération de la bouche, fonctionnement anormal du foie, constipation, indigestion, flatulences et saignements dans l'appareil digestif (p. ex., accompagnés de selles noirâtres poisseuses).

Troubles touchant l'organisme entier : douleur, rougeur ou enflure au point d'injection, sensation générale de malaise, faiblesse, douleur dans diverses parties du corps (muscles, dos, poitrine, os, articulations), perte de poids, déshydratation, soif, excès de liquide dans l'organisme, faibles taux de calcium ou de sodium, sensation de chaleur ou de froid, symptômes pseudo-grippaux, éruption cutanée, formation d'ampoules sur la peau, confusion, anxiété, dépression et somnolence.

Troubles cardiaques et sanguins : hypertension artérielle (haute pression), fréquence cardiaque élevée ou basse, palpitations, spasme des vaisseaux sanguins (angine de poitrine), rougeurs faciales (bouffées vasomotrices), ecchymoses (bleus), diminution du taux d'oxygène dans le sang et coloration bleuâtre de la peau.

Infections : abcès, infection à *Candida* (fongique), herpès et zona (virale), et infections respiratoires, urinaires, gastro-intestinales et autres infections bactériennes et fongiques.

Troubles du système nerveux et des organes des sens : modification du goût, diminution du sens du toucher, étourdissements, évanouissements, vertige, tremblements, agitation, inflammation de l'œil et sensation de piqûres d'épingles ou de brûlure sur la peau.

Parmi les effets secondaires peu fréquents (signalés chez 1 à 10 patients sur 1000) qui peuvent être plus graves, on compte les suivants :

- troubles de la moelle osseuse;
- troubles cardiaques (arrêt cardiaque, crise cardiaque, fréquence cardiaque anormalement élevée);
- accident vasculaire cérébral;
- troubles sanguins (coagulation anormale, diminution du taux de protéines, faibles taux de potassium);
- saignement et inflammation des gencives;
- saignements de nez;
- accumulation de liquide dans les poumons;
- résultats anormaux des radiographies thoraciques;
- tuberculose;

- gonflement des glandes lymphatiques;
- nervosité;
- anomalies de la pensée;
- bourdonnement dans les oreilles;
- surdité;
- enrouement;
- fonctionnement anormal des reins;
- diabète et hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang);
- impuissance;
- instabilité;
- tension et spasmes musculaires;
- blocage des intestins;
- enflure autour des yeux;
- sensibilité de la peau;
- réaction allergique;
- trouble particulier (appelé syndrome de lyse tumorale) pouvant s'annoncer par de la douleur lombaire et du sang dans les urines.

Un effet secondaire **rare** (appelé hémorragie intracrânienne) se manifeste par un saignement au cerveau.
Des effets secondaires graves (p. ex., difficulté à respirer, inflammation des poumons, évanouissements, crise cardiaque, faibles taux de globules rouges [anémie] et de plaquettes sanguines) sont survenus et ont, dans de rares cas (moins de 1 patient sur 1000), entraîné la mort.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet		Consultez votre médecin	
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
Très fréquents (touchant au moins 1 patient sur 10)	Infections		✓
	Forte fièvre		✓
	Tremblements/frissons		✓
	Nausées		✓
	Vomissements		✓
	Hypotension artérielle		✓
	Éruptions cutanées		✓
	Démangeaisons		✓
	Essoufflement		✓
	Maux de tête		✓
	Diarrhée		✓
	Difficulté à respirer		✓
	Perte d'appétit		✓
Fréquents (touchant entre 1 et 10 patients sur 100)	Saignement dans l'appareil digestif (p. ex., selles noirâtres poisseuses)		✓
	Éruptions cutanées (démangeaisons)		✓
Peu fréquents	Tout type de saignement anormal		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet		Consultez votre médecin	
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
(touchant entre 1 et 10 patients sur 1000)	Réactions allergiques		✓
	Pulsations cardiaques rapides ou irrégulières		✓
	Taches rouge violacé sur la peau		✓
	Accident vasculaire cérébral		✓
	Douleur lombaire et sang dans les urines (qui peuvent être des signes du syndrome de lyse tumorale)		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez tout effet inattendu pendant le traitement par MabCampath, communiquez avec votre médecin.

Comment conserver le médicament :
MabCampath doit être conservé au réfrigérateur à une température allant de 2 à 8 ºC et protégé de l'exposition directe au soleil. Ne pas congeler. JETER SI LE FLACON A ÉTÉ CONGELÉ. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon.

MabCampath ne contient aucun agent de conservation. Une fois que MabCampath est dilué, la solution doit être conservée à la température ambiante (entre 15 et 30 ºC) ou réfrigérée (entre 2 et 8 ºC), et doit être utilisée dans les huit heures. Elle doit être gardée à l'abri de la lumière.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

en ligne : à www.santecanada.gc.ca/medeffet
par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789 ou
- par la poste, au Programme Canada Vigilance
  Santé Canada
  Indice postal 1908C
  Ottawa (Ontario)
  K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur Sanofi Genzyme au 1-877-220-8918.

Sanofi Genzyme, une division de sanofi-aventis Canada Inc., a rédigé ce dépliant.

Date d'approbation : 5 octobre 2020