

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

CARVYKTI™

(ciltacabtagène autoleucl)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Carvykti. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Carvykti sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Le syndrome de libération de cytokines est un effet secondaire grave pouvant être sévère ou mortel. Il peut se manifester par des symptômes de fièvre et de frissons. Les autres symptômes comprennent une difficulté à respirer, des étourdissements ou une sensation de tête légère, des nausées (envie de vomir), des maux de tête, un rythme cardiaque rapide, une tension artérielle basse, de la fatigue, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs musculaires et des douleurs articulaires.
- Les toxicités neurologiques comprennent des problèmes comme la confusion, les troubles de mémoire, la difficulté à parler ou la lenteur de la parole, la difficulté à comprendre les paroles, la perte d'équilibre ou de coordination, la désorientation (confusion à propos du temps et de l'environnement), le fait d'être moins alerte ou la somnolence excessive, la perte de conscience, les crises convulsives (convulsions), les tremblements ou la faiblesse avec perte de la fonction motrice d'un côté du corps.
- La lymphohistiocytose hémophagocytaire, aussi appelée syndrome d'activation macrophagique, est une puissante réponse immunitaire incontrôlée qui peut entraîner une accumulation de cellules immunitaires activées dans des organes tels que le foie, les reins et la rate; cette accumulation peut endommager ces organes ou d'autres organes.

Pourquoi utilise-t-on Carvykti?

Carvykti est utilisé pour traiter les patients atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple. Il est administré lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins trois traitements différents ou est revenu après ces traitements et si le cancer ne répond pas au plus récent traitement.

Pour l'indication ci-dessous, Carvykti a été approuvé avec conditions (AC-C). 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 confirmer que le médicament agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- Traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple, qui ont reçu au moins trois lignes de traitement antérieures, y compris un inhibiteur du protéasome, un agent

immunomodulateur 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 qui permet de vendre un médicament au Canada.

Santé Canada délivre un AC-C uniquement à un produit qui permet de traiter, de prévenir ou d'aider à dépister une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité, être de haute qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Le fabricant doit s'engager par écrit à indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, à effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme prévu, à assurer une surveillance de l'efficacité du produit après la vente et à rapporter ses observations à Santé Canada.

Comment Carvykti agit-il?

Carvykti est une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR pour *chimeric antigen receptor*), un type de traitement qui aide votre système immunitaire à combattre le cancer. Carvykti est fabriqué à partir de vos propres lymphocytes T (un type de globules blancs). Ces cellules sont prélevées dans votre sang et sont modifiées pour reconnaître et attaquer les cellules cancéreuses. Plus précisément, les cellules sont modifiées pour cibler une protéine exprimée sur les cellules du myélome multiple. Vous pourriez recevoir d'autres traitements pour votre cancer pendant que Carvykti est en cours de fabrication.

Quels sont les ingrédients de Carvykti?

Ingrédient médicamenteux : ciltacabtagène autoleucel

Ingrédients non médicinaux : Cryostor® CS5 (substance utilisée pour préserver les cellules congelées), y compris du diméthylsulfoxyde (DMSO). Carvykti™ peut contenir des traces de kanamycine.

Carvykti se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Carvykti est une suspension cellulaire incolore à blanche (y compris des nuances de blanc, de jaune et de rose) pour perfusion, présentée dans un sac de perfusion.

N'utilisez pas Carvykti dans les cas suivants :

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

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

- si vous avez ou avez eu des problèmes liés au système nerveux, comme des convulsions, un accident vasculaire cérébral (AVC), des pertes de mémoire d'apparition récente ou qui s'aggravent;
- si vous avez des problèmes pulmonaires, cardiaques ou de tension artérielle (basse ou élevée);
- si vous avez des problèmes rénaux;
- si vous présentez des signes ou symptômes de maladie du greffon contre l'hôte. Ce phénomène se produit lorsque des cellules transplantées attaquent l'organisme et causent des symptômes comme une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et du sang dans les selles;
- si vous avez déjà été infectés par le virus de l'hépatite B ou C ou par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- si vous avez une infection; dans ce cas, l'infection sera traitée avant que vous receviez Carvykti;
- si vous avez reçu un vaccin au cours des 6 dernières semaines ou envisagez d'en recevoir un au cours des prochains mois;
- si vous remarquez que les symptômes de cancer s'aggravent. Chez les personnes atteintes d'un myélome, les signes d'une aggravation peuvent comprendre de la fièvre, une sensation de faiblesse, des douleurs osseuses et une perte de poids inexpliquée;
- si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir; si c'est le cas, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament car les effets de Carvykti 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 êtes un homme et envisagez de concevoir un enfant après le traitement par Carvykti.

Autres mises en garde

- Ne conduisez pas un véhicule, n'utilisez pas d'outils ou de machines pendant au moins 8 semaines après avoir reçu Carvykti, ou si vous vous sentez fatigué, avez des problèmes d'équilibre et de coordination, vous sentez désorienté, faible ou étourdi.
- Ne faites aucun don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules aux fins de transplantation après le traitement par Carvykti.
- Carvykti contient des substances qui peuvent causer des réactions allergiques. Votre médecin vous examinera pour déceler tout signe de réaction allergique possible.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment utiliser Carvykti?

Carvykti vous sera toujours administré par un professionnel de la santé au sein d'un centre de traitement certifié.

Fabrication de Carvykti à partir de vos propres cellules sanguines

- Carvykti est fabriqué à partir de vos propres globules blancs. Vos cellules sanguines seront prélevées pour préparer votre médicament.
- Votre médecin prélèvera une certaine quantité de votre sang à l'aide d'un cathéter (tube) inséré 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 veine. Ce processus, appelé « leucaphérèse », peut durer de 3 à 6 heures et devra peut-être être répété.
- Vos globules blancs seront envoyés au centre de fabrication pour préparer Carvykti.
- Pendant la fabrication de Carvykti, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire d'autres médicaments pour continuer à traiter votre myélome multiple.

Médicaments administrés avant le traitement par Carvykti

Quelques jours avant, vous recevrez un traitement appelé « chimiothérapie lymphodéplétive » pour préparer votre organisme à recevoir Carvykti. Ce traitement vise à réduire le nombre de globules blancs dans votre sang pour permettre aux globules blancs modifiés de Carvykti de proliférer lorsqu'ils seront réinjectés dans votre organisme.

De 30 à 60 minutes avant la perfusion, vous pourriez recevoir d'autres médicaments, notamment :

- des médicaments appelés antihistaminiques, comme la diphenhydramine, pour prévenir une réaction allergique;
- des médicaments contre la fièvre, comme l'acétaminophène.

Votre médecin ou votre infirmier·ère vérifiera soigneusement que le traitement par Carvykti a été fabriqué à partir de vos propres globules blancs modifiés.

Comment vais-je recevoir Carvykti?

- Votre médecin ou votre infirmier·ère vous administrera une perfusion unique de Carvykti dans une veine. C'est ce qu'on appelle une « perfusion intraveineuse » et cela prend environ 30 à 60 minutes.

Après avoir reçu Carvykti

- Planifiez de rester près du centre où vous avez été traité pendant au moins 4 semaines après avoir reçu Carvykti.
 - Vous devrez faire l'objet d'une surveillance quotidienne au centre de traitement pendant au moins 14 jours après avoir reçu Carvykti. Cela permettra à votre médecin de vérifier si votre traitement agit et de vous traiter si vous présentez des effets secondaires. Si vous présentez des effets secondaires graves, il se peut que vous soyez hospitalisé jusqu'à ce que ces effets secondaires aient été pris en charge et que vous puissiez quitter le centre en toute sécurité.
 - Si vous ne vous présentez pas à un rendez-vous, appelez votre médecin ou le centre de traitement dès que possible pour prendre un nouveau rendez-vous.

Dose habituelle

Carvykti est offert sous forme de suspension cellulaire dans un sac de perfusion. La dose cible est de 0,5 à 1,0 × 10⁶ lymphocytes T viables CAR-positifs par kg de poids corporel, jusqu'à une

dose maximale de 1×10^8 lymphocytes T viables CAR-positifs. Carvykti vous sera administré en une seule perfusion.

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

Lorsque vous recevez Carvykti, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- faible nombre de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) et de globules rouges
- faible nombre de globules blancs (neutrophiles) pouvant survenir avec une fièvre
- douleur, y compris douleurs musculaires et articulaires
- sensation de grande fatigue, difficulté à dormir
- nez, sinus ou gorge infectés (rhume)
- nausées, baisse d'appétit, constipation, vomissements, diarrhée
- maux de tête
- gonflement causé par l'accumulation de liquides dans l'organisme
- taux élevé de bilirubine dans le sang
- analyses de laboratoire montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques (du foie) (résultats anormaux des examens de la fonction hépatique) ou un taux plus élevé d'une protéine (protéine C-réactive) dans le sang, ce qui peut indiquer une inflammation
- analyses de laboratoire montrant de faibles taux d'anticorps appelés immunoglobulines (hypogammaglobulinémie), qui sont importants pour lutter contre les infections

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- faible taux de « fibrinogène », un type de protéine dans le sang, ce qui rend la formation de caillots plus difficile
- maux d'estomac
- taux élevé d'une protéine appelée « ferritine » dans le sang
- tremblements musculaires
- oppression, faiblesse musculaire
- muscles faibles qui causent une paralysie partielle
- confusion sévère
- infections fongiques (causées par des champignons)
- caillots sanguins

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT (peut toucher plus de 1 personne sur 10)			
Fièvre, frissons, baisse de la tension artérielle pouvant causer des symptômes tels que : étourdissements et sensation de tête légère, présence de liquide dans les poumons (tous des symptômes d'une affection appelée syndrome de libération de cytokines, qui peut être sévère ou mortel)		✓	✓
Tout signe d'infection, comme de la fièvre, des frissons ou des tremblements, un pouls rapide; selon le foyer de l'infection, vous pourriez aussi présenter un mal de gorge, de la toux, un essoufflement ou une respiration rapide, une douleur à la poitrine ou une douleur au moment d'uriner, ou du sang dans l'urine		✓	✓
Sensation de fatigue, faiblesse ou crampes musculaires 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		✓	
Battements cardiaques anormaux		✓	
Difficulté à faire ou à contrôler des mouvements, y compris des spasmes musculaires, de la raideur musculaire, de la faiblesse musculaire, une difficulté à écrire, des changements de l'écriture		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Difficulté à lire, à écrire, à comprendre les mots, lenteur de la parole, diminution du niveau de conscience, confusion (qui peuvent être des symptômes d'une affection appelée syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices ou des signes et symptômes de parkinsonisme)		✓	✓
Saignements spontanés ou prolongés et excessifs (coagulopathie)		✓	✓
Essoufflement, confusion ou somnolence, qui peuvent être des signes d'un faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxie)		✓	
Lésions nerveuses qui peuvent causer des fourmillements, un engourdissement, de la douleur ou une perte de sensation de la douleur		✓	
FRÉQUENT (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)			
Saignement, qui peut être sévère, appelé « hémorragie »		✓	✓
Diminution ou absence d'urine, nausées (mal de cœur), chevilles, jambes ou pieds enflés, sensation de fatigue, confusion, convulsions ou coma (insuffisance rénale)		✓	✓
Engourdissement du visage, difficulté à bouger les muscles du visage et des yeux (signes et symptômes de paralysie des nerfs crâniens)		✓	✓
Fourmillements, engourdissement et douleur dans les mains et les pieds, difficulté à marcher, faiblesse des jambes ou des bras,		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
difficulté à respirer (signes et symptômes du syndrome de Guillain-Barré)			
PEU FRÉQUENT (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)			
Réaction immunitaire grave avec accumulation de cellules immunitaires activées dans des organes comme le foie, les reins et la rate, causant des dommages à ces organes et pouvant menacer la vie (lymphohistiocytose hémophagocytaire). Les symptômes peuvent comprendre de la fièvre, une diminution du taux de cellules sanguines, une difficulté à respirer, une tension artérielle basse et une augmentation du risque de saignement.		✓	✓
Dégradation et mort rapides d'un grand nombre de cellules cancéreuses, qui libèrent alors leur contenu et entraînent une modification de certaines substances chimiques dans le sang (syndrome de lyse tumorale). Les symptômes peuvent comprendre des nausées (mal de cœur), des vomissements, de la diarrhée, une raideur ou des spasmes musculaires, une faiblesse, un engourdissement ou des fourmillements, une sensation de fatigue, une diminution de l'urine, une fréquence cardiaque irrégulière, de la confusion, des hallucinations et des convulsions.		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration 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 courrier, ou par télécopieur;

ou

- en 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 plus sur Carvykti :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. 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 (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

© 2023 JANSSEN Inc.

Carvykti est développé en collaboration avec Legend Biotech.

Dernière révision : février 2023

Marques de commerce utilisées sous licence.