

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrDARZALEX® concentré de daratumumab pour solution pour perfusion

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **DARZALEX®** et à chaque perfusion. 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 **DARZALEX®** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on DARZALEX®?

DARZALEX® est utilisé chez les adultes, âgés de 18 ans ou plus, pour traiter un type de cancer appelé myélome multiple. Il s'agit d'un cancer des cellules du plasma qui sont présentes dans la moelle osseuse.

Comment DARZALEX® agit-il?

DARZALEX® contient une substance active appelée daratumumab. Le daratumumab appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Le daratumumab se fixe aux cellules du myélome et agit de plusieurs façons pour tuer les cellules cancéreuses. Il est possible que vous receviez le daratumumab avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le myélome multiple ou que vous ayez déjà pris de tels médicaments auparavant. Le daratumumab agit d'une manière différente par rapport à ces autres médicaments.

Quels sont les ingrédients de DARZALEX®?

Ingrédient médicinal : daratumumab.

Ingrédients non médicinaux : acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, mannitol, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Sous quelles formes se présente DARZALEX®?

DARZALEX® est offert sous forme de concentré qui doit être dilué dans une solution de chlorure de sodium avant d'être administré par perfusion intraveineuse. Il est fourni dans des fioles. Chaque fiole de 5 mL de concentré contient 100 mg de daratumumab (concentration de 20 mg/mL). Chaque fiole de 20 mL de concentré contient 400 mg de daratumumab (concentration de 20 mg/mL).

DARZALEX® ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au daratumumab ou à tout autre ingrédient de **DARZALEX®**.

En cas de doute, parlez à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier avant de recevoir **DARZALEX®**.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir DARZALEX®.

Informez-le de toutes vos conditions ou problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez de le devenir. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par DARZALEX[®], informez-en votre médecin ou infirmière immédiatement. Vous et votre médecin déciderez si les bienfaits d'un traitement par DARZALEX[®] sont supérieurs aux risques pour votre bébé. Les femmes traitées par DARZALEX[®] doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement et pendant au moins 3 mois après le traitement. DARZALEX[®] peut nuire à l'enfant à naître;
- si vous produisez du lait maternel. Vous et votre médecin déciderez si les bienfaits de l'allaitement sont supérieurs aux risques pour votre bébé. Ce médicament pourrait passer dans le lait maternel et on ne sait pas s'il peut avoir un effet sur le bébé;
- si vous avez des problèmes respiratoires comme de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). On vous donnera des médicaments à inhaler qui vous aideront si vous avez des problèmes respiratoires après la perfusion :
 - médicaments pour aider à maintenir l'ouverture des voies respiratoires dans vos poumons (bronchodilatateurs);
 - médicaments pour réduire l'enflure et l'irritation de vos poumons (corticostéroïdes);
- si vous avez eu le zona;
- si vous avez eu une hépatite B ou pensez avoir une hépatite B en ce moment.

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, vous devrez d'abord faire un examen sanguin pour déterminer votre compatibilité avec le sang du donneur. DARZALEX[®] peut influencer sur les résultats de cet examen sanguin. Informez la personne qui effectue le test que vous prenez DARZALEX[®].

Autres mises en garde**Réactions liées à la perfusion**

Avant et après chaque perfusion de DARZALEX[®], on vous administrera des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces réactions peuvent survenir pendant la perfusion ou dans les 3 jours suivant la perfusion.

Informez votre médecin ou un membre du personnel infirmier immédiatement si vous avez l'un des symptômes d'une réaction liée à la perfusion. Ces symptômes comprennent :

- frissons
- mal de gorge
- toux
- sensation d'être malade
- nez qui pique, qui coule ou qui est bouché
- sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires, y compris respiration sifflante
- augmentation de la tension artérielle
- étourdissements ou sensation de tête légère
- maux de tête
- éruption cutanée ou urticaire
- nausées
- vomissements
- démangeaisons

Vous pourriez avoir une réaction allergique grave, même si ces réactions surviennent rarement. Si l'un des symptômes de réaction allergique grave ci-dessous survient, informez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Ces symptômes comprennent :

- enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge
- difficulté à avaler ou à respirer
- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)

Si vous avez une réaction liée à la perfusion, vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments, ou il pourrait être nécessaire de ralentir ou d'arrêter la perfusion. Lorsque ces réactions disparaissent ou s'atténuent, la perfusion peut être reprise.

Ces réactions sont plus susceptibles de se produire à la première perfusion. Votre médecin pourrait décider de ne pas utiliser DARZALEX[®] si vous avez une réaction grave liée à la perfusion.

Infections

DARZALEX[®], lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments, y compris le lénalidomide ou le bortézomib, peut augmenter la fréquence des infections. Ces infections pourraient être graves, mettre la vie en danger ou être potentiellement fatales. Si vous venez à présenter de la fièvre, une grande fatigue, une toux ou des symptômes rappelant ceux de la grippe, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Hépatite B

Informez votre médecin si vous avez eu une hépatite B ou pensez avoir une hépatite B en ce moment puisque DARZALEX[®] peut réactiver le virus de l'hépatite B. Votre médecin surveillera l'apparition de tout signe de cette infection avant, pendant, ainsi que quelque temps après le traitement par DARZALEX[®]. Informez votre médecin immédiatement si votre fatigue s'aggrave ou si vous constatez un jaunissement de votre peau ou de la partie blanche de vos yeux.

Changements des résultats des examens sanguins

DARZALEX[®] peut influencer sur les résultats des examens sanguins de compatibilité. Cette interférence peut persister jusqu'à 6 mois après votre dernière dose de DARZALEX[®]. Votre professionnel de la santé devra effectuer les examens sanguins de compatibilité avant de commencer votre traitement par DARZALEX[®]. Avant de recevoir des transfusions sanguines, dites à tous vos professionnels de la santé que vous suivez un traitement par DARZALEX[®].

Diminution du nombre de cellules sanguines

DARZALEX[®] peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs (cellules qui aident à lutter contre les infections) et du nombre de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler). Si vous venez à présenter de la fièvre ou avez des signes de bleus ou de saignements, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Grossesse

On pense que le lénalidomide peut avoir un effet nocif sur un bébé à naître. Quand DARZALEX[®] est administré en association avec le lénalidomide, vous devez aussi lire les renseignements destinés au patient sur le lénalidomide. Si vous utilisez le lénalidomide, vous devez suivre le

programme de prévention de la grossesse conçu pour les personnes traitées par le lénalidomide. Le bortézomib peut avoir un effet nocif sur un bébé à naître. Quand DARZALEX[®] est administré en association avec le bortézomib, vous devez aussi lire les renseignements destinés au patient sur le bortézomib.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce.

De quelle façon DARZALEX[®] vous sera-t-il administré?

DARZALEX[®] vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Il sera administré par goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) pendant plusieurs heures.

Dose habituelle

Votre médecin déterminera votre dose de DARZALEX[®]. Elle dépendra de votre poids corporel. La dose initiale habituelle de DARZALEX[®] est de 16 mg de daratumumab par kilogramme de poids corporel. DARZALEX[®] peut être administré seul ou avec d'autres médicaments qui servent à traiter le myélome multiple (c'est-à-dire le bortézomib, le lénalidomide, la dexaméthasone, le melphalan ou la prednisone).

Lorsqu'il est administré seul ou avec certains médicaments, DARZALEX[®] est donné selon le calendrier suivant :

- une fois par semaine pendant les 6, 8 ou 9 premières semaines,
- puis une fois toutes les 2 ou 3 semaines pendant 15, 16 ou jusqu'à 48 semaines,
- puis une fois toutes les 4 semaines par la suite, tant et aussi longtemps que votre état ne s'aggrave pas.

Selon les autres médicaments administrés en même temps que DARZALEX[®], votre médecin pourra changer l'intervalle entre les doses, ainsi que le nombre de traitements à recevoir.

La première semaine, votre médecin pourrait décider de vous administrer la dose de DARZALEX[®] de manière fractionnée sur deux jours consécutifs.

Autres médicaments administrés pendant votre traitement par DARZALEX[®] :

Avant chaque perfusion de DARZALEX[®], on vous administrera d'autres médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments peuvent comprendre :

- médicaments pour traiter une réaction allergique (antihistaminiques);
- médicaments pour traiter une inflammation (corticostéroïdes);
- médicaments contre la fièvre (comme l'acétaminophène).

Après chaque perfusion de DARZALEX[®], on vous administrera d'autres médicaments (comme des corticostéroïdes) pour réduire le risque de réactions après votre perfusion.

Personnes présentant des problèmes respiratoires :

Si vous avez des problèmes respiratoires, comme de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), on vous administrera des médicaments à inhaler pour atténuer vos

problèmes respiratoires :

- médicaments pour aider à maintenir l'ouverture des voies respiratoires dans vos poumons (bronchodilatateurs);
- médicaments pour réduire l'enflure et l'irritation de vos poumons (corticostéroïdes).

On pourrait vous donner des médicaments pour réduire le risque d'avoir un zona.

Surdose

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Dans le cas peu probable où l'on vous administrerait trop de médicament (surdose), votre médecin vous surveillera pour déceler tout effet secondaire.

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de DARZALEX[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, informez votre médecin et fixez un autre rendez-vous dès que possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DARZALEX[®]?

Lorsque vous recevez DARZALEX[®], vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

DARZALEX[®] est généralement bien toléré. Toutefois, comme tous les médicaments, il peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires de DARZALEX[®] (utilisé seul ou associé à d'autres médicaments) qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 5 ($\geq 20\%$) comprennent :

- sensation de fatigue ou étourdissements
- nausées
- vomissements ou diarrhée
- constipation
- douleur au dos ou aux articulations
- spasmes musculaires
- toux
- difficulté à s'endormir
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- faible nombre de globules blancs (neutropénie)
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées « plaquettes » (thrombopénie)
- fièvre
- infections des voies respiratoires (comme le nez, les sinus ou la gorge)
- neuropathie périphérique sensitive (engourdissement ou picotement dans les pieds ou les mains)

Les autres effets secondaires touchant plus de 1 personne sur 20 ($\geq 5\%$) comprennent :

- frissons
- maux de tête
- enflure
- perte d'appétit
- sensation de grande faiblesse
- constipation, maux d'estomac
- reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac)
- douleur dans la poitrine, les bras, les jambes ou les os
- bouche douloureuse
- éruption cutanée
- saignements de nez
- irritation de la gorge
- infection pulmonaire (comme une pneumonie)
- grippe ou symptômes rappelant ceux de la grippe
- infection urinaire
- faible nombre de globules blancs (lymphopénie)
- augmentation ou diminution du taux de calcium dans le sang
- diminution des taux de sodium, de potassium ou de magnésium dans le sang
- augmentation du sucre dans le sang
- augmentation (hypertension) ou diminution (hypotension) de la tension artérielle
- transpiration plus abondante
- anxiété ou dépression
- atteinte rénale
- respiration sifflante ou essoufflement (y compris en raison de l'accumulation de liquide dans les poumons)
- confusion
- perte de poids
- vision brouillée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquent (moins de 1 sur 10 mais plus de 1 sur 100)			
Réactions liées à la perfusion. Les symptômes peuvent comprendre : <ul style="list-style-type: none"> • frissons • mal de gorge, toux • sensation d'être malade • nez qui pique, qui coule ou qui est bouché • sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires • augmentation de la tension artérielle 			✓
Infections pulmonaires comme : <ul style="list-style-type: none"> • pneumonie • grippe • bronchite • infections des voies respiratoires inférieures (les symptômes d'une infection pulmonaire peuvent comprendre congestion, toux, mal de gorge, courbatures, fatigue et fièvre)		✓	
Infections comme : <ul style="list-style-type: none"> • sepsis ou choc septique (symptômes tels qu'une fièvre élevée, une accélération du rythme cardiaque ou de la respiration et une confusion) • infection urinaire (symptômes tels qu'une douleur ou brûlure en urinant, une urine sanguinolante, trouble ou malodorante) 		✓	
Fièvre élevée		✓	
Rythme cardiaque irrégulier ou rapide (fibrillation auriculaire)		✓	
Faible nombre de cellules sanguines, comme : <ul style="list-style-type: none"> • les plaquettes (thrombopénie) 		✓	

<ul style="list-style-type: none"> • les globules blancs (neutropénie) • les globules rouges (anémie) (symptômes tels que fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement)			
Problèmes de saignement (symptômes tels que sang dans les selles, crachats de sang)		✓	
Diarrhée grave (symptômes tels qu'augmentation du nombre de selles, selles liquides ou sanguinolantes, douleur et/ou crampes à l'estomac)		✓	
Rare (moins de 1 sur 1 000, mais plus de 1 sur 10 000)			
Réaction allergique grave. Les symptômes peuvent comprendre : <ul style="list-style-type: none"> • enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge • difficulté à avaler ou à respirer • éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) 			✓

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet® (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais) ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet®, à l'adresse www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

DARZALEX® sera conservé au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.

Pour en savoir plus sur DARZALEX® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, veuillez communiquer avec le fabricant, Janssen Inc., à l'adresse www.janssen.com/canada.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada), sur le site du fabricant (www.janssen.com/canada), ou encore, en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par :

Janssen Inc.

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : mai 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.