

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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr**DARZALEX**[®] SC

injection de daratumumab

1 800 mg/15 mL (120 mg/mL), solution pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Darzalex SC et à chaque injection. 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 SC sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Darzalex SC?

Darzalex SC 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.
- une maladie du sang appelée amylose amyloïde à chaîne légère (AL) nouvellement diagnostiquée. Dans le cas d'une amylose AL, les cellules anormales du sang produisent des quantités excessives d'une protéine anormale qui se dépose dans divers organes, ce qui empêche ces organes de fonctionner correctement.

Comment Darzalex SC agit-il?

Darzalex SC 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 Darzalex SC avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le myélome multiple ou que vous ayez déjà pris de tels médicaments auparavant. Darzalex SC agit d'une manière différente par rapport à ces autres médicaments. Dans le cas d'une amylose AL, le daratumumab se fixe à des cellules spécifiques anormales du sang afin que le système immunitaire puisse les détruire.

Quels sont les ingrédients de Darzalex SC?

Ingrédient médicamenteux : daratumumab.

Ingrédients non médicinaux : hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20), L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, sorbitol, L-méthionine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Sous quelle forme se présente Darzalex SC?

Darzalex SC est offert sous forme de solution administrée par injection sous-cutanée (sous la peau). Il est fourni en fioles de 15 mL. Chaque fiole de solution contient 1 800 mg de daratumumab (concentration de 120 mg/mL).

Darzalex SC ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au daratumumab ou à tout autre ingrédient de Darzalex SC.

En cas de doute, parlez à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier avant de recevoir Darzalex SC.

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 SC. 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 SC, informez-en votre médecin ou personnel infirmier immédiatement. Vous et votre médecin déciderez si les bienfaits d'un traitement par Darzalex SC sont supérieurs aux risques pour votre bébé. Les femmes traitées par Darzalex SC doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement et pendant au moins 3 mois après le traitement. Darzalex SC 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 l'injection :
 - 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 infection par le virus de l'hépatite B ou pensez en avoir une en ce moment.
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques. Darzalex SC ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une amylose AL avec une maladie cardiaque avancée sauf dans le cadre d'essais cliniques.

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 SC peut influencer sur les résultats de cet examen sanguin. Informez la personne qui effectue le test que vous prenez Darzalex SC.

Autres mises en garde

Réactions liées à la perfusion (réactions systémiques liées à l'administration)

Avant et après chaque injection de Darzalex SC, on vous administrera des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces réactions peuvent survenir lorsque vous recevez le médicament ou dans les 3 jours suivant l'injection. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire à la première injection.

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/serrement dans la gorge
- fièvre
- 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)

Votre médecin pourrait décider de ne pas utiliser Darzalex SC si vous avez une réaction grave liée à la perfusion.

Réactions au site d'injection

Les réactions cutanées au site d'injection ou non loin de celui-ci (réactions localisées), y compris les réactions au site d'injection, peuvent survenir avec Darzalex SC. Les symptômes cutanés peuvent comprendre : démangeaisons, enflure, douleur, bleus, saignement ou rougeur.

Infections

Darzalex SC 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.

Virus de l'hépatite B

Informez votre médecin si vous avez eu une infection par le virus de l'hépatite B ou pensez en avoir une en ce moment puisque Darzalex SC 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 SC. 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.

Problèmes cardiaques chez les patients atteints d'une amylose AL :

Des problèmes cardiaques, parfois mortels, sont survenus. Votre professionnel de la santé vous surveillera de près pendant le traitement par Darzalex SC. Appelez immédiatement votre professionnel de la santé si l'un des symptômes suivants survient : douleur à la poitrine, sensation de faiblesse, jambes enflées, essoufflement ou rythme cardiaque anormal.

Changements des résultats des examens sanguins

Darzalex SC peut influencer sur les résultats des examens sanguins de compatibilité. Cette

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

Diminution du nombre de cellules sanguines

Darzalex SC 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 saignement, 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 SC 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 SC est administré en association avec le bortézomib, vous devez aussi lire les renseignements destinés au patient sur le bortézomib. Le cyclophosphamide peut avoir un effet nocif sur un bébé à naître. Quand Darzalex SC est administré en association avec le cyclophosphamide, vous devez aussi lire les renseignements destinés au patient sur le cyclophosphamide.

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

De quelle façon Darzalex SC vous sera-t-il administré?

Darzalex SC vous sera administré par un médecin ou un membre du personnel infirmier. Il sera injecté sous la peau (injection sous-cutanée) pendant environ 3 à 5 minutes. Il est administré dans la région de l'estomac (abdomen).

Dose habituelle

La dose habituelle de Darzalex SC est de 1 800 mg de daratumumab (1 800 mg/15 mL). Darzalex SC 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). Dans le cas d'une amylose AL, Darzalex SC est administré avec le bortézomib, le cyclophosphamide et la dexaméthasone.

Lorsqu'il est administré seul ou avec certains médicaments, Darzalex SC 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, tant que votre état ne s'aggrave pas.

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

Autres médicaments administrés pendant votre traitement par Darzalex SC

Avant chaque injection de Darzalex SC, 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 injection de Darzalex SC, on vous administrera d'autres médicaments (comme des corticostéroïdes) pour réduire le risque de réactions après votre injection.

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 SC, 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 SC?

Darzalex SC est généralement bien toléré. Toutefois, comme tous les médicaments, il peut causer des effets secondaires.

Lorsque vous recevez Darzalex SC, 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.

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

- sensation de fatigue
- nausées
- diarrhée

- constipation
- douleur au dos
- toux
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- faible nombre de globules blancs (neutropénie)
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées « plaquettes » (thrombopénie)
- fièvre
- enflure
- 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
- spasmes musculaires
- maux de tête
- étourdissements
- perte d'appétit
- sensation de grande faiblesse
- difficulté à s'endormir
- vomissements
- maux d'estomac
- douleur dans la poitrine, les bras, les jambes, les muscles, les articulations ou les os
- douleur dans la bouche ou dans la gorge
- éruption ou démangeaison cutanée
- infection pulmonaire (comme une pneumonie)
- grippe ou symptômes rappelant ceux de la grippe, congestion nasale
- sensation de picotement ou de brûlure de la peau (paresthésie)
- tremblement des mains
- altération du goût
- infection urinaire
- faible nombre de globules blancs (lymphopénie, leucopénie)
- diminution du taux de calcium dans le sang
- diminution du taux de potassium dans le sang
- augmentation du sucre dans le sang
- augmentation (hypertension) ou diminution (hypotension) de la tension artérielle
- anxiété ou dépression
- atteinte rénale
- essoufflement (y compris en raison de l'accumulation de liquide dans les poumons)
- perte de poids
- vision brouillée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Très fréquent (plus de 1 sur 10)			
Faible nombre de cellules sanguines, comme : <ul style="list-style-type: none"> • les plaquettes (thrombopénie) • les globules blancs (neutropénie) • les globules rouges (anémie) (symptômes tels que fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement) 		✓	
Infections des voies respiratoires supérieures (nez, sinus ou gorge infectés; rhume)		✓	
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) <ul style="list-style-type: none"> infection urinaire (symptômes tels qu'une douleur ou brûlure en urinant, une urine sanguinolente, trouble ou malodorante) 			
Fièvre élevée		✓	
Rythme cardiaque irrégulier ou rapide (fibrillation auriculaire)		✓	
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 sanguinolentes, douleur et/ou crampes à l'estomac)		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas dont les symptômes peuvent comprendre : douleur abdominale, fièvre, nausée, vomissements)		✓	
Peu fréquent (moins de 1 sur 100, mais plus de 1 sur 1 000)			
Un type d'infection par le virus de l'herpès appelé infection par le cytomégalovirus (les symptômes peuvent comprendre : fièvre, mal de gorge, fatigue ou enflure des ganglions). Ce virus peut infecter d'autres parties du corps, comme les poumons (toux ou troubles respiratoires), les yeux (modification de la vision ou douleur oculaire) et les intestins (diarrhée ou douleur 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

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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

Pour en savoir plus sur Darzalex SC :

- 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.
- Consultez la monographie 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 : avril 2021

Marques de commerce utilisées sous licence.