

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

P^rRybrevant[®]

amivantamab pour injection

concentré à 50 mg/mL pour solution pour perfusion

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Rybrevant**. 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 **Rybrevant** sont disponibles.

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.

Pour quoi Rybrevant est-il utilisé?

- Voir l'encadré ci-dessous

Rybrevant est utilisé chez les adultes atteints d'un type de cancer appelé « cancer du poumon non à petites cellules ». Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé dans le corps et qu'il a subi certaines modifications génétiques (mutations d'insertion de l'exon 20) dans un gène appelé « récepteur du facteur de croissance épidermique » (EGFR pour *epidermal growth factor receptor*).

Pour cette indication, Rybrevant 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 le bénéfice clinique de Rybrevant. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

Comment Rybrevant agit-il?

L'amivantamab est un anticorps, c'est-à-dire un type de protéine, qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur des cibles spécifiques dans le corps. L'amivantamab cible deux protéines présentes sur les cellules cancéreuses :

- le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) et
- le facteur de transition mésenchymo-épithéliale (MET).

Rybrevant agit en se fixant à ces protéines. Cela peut aider à ralentir ou à empêcher la croissance de votre cancer du poumon. Rybrevant peut aussi aider à réduire la taille de la tumeur.

Quels sont les ingrédients de Rybrevant?

Ingrédient médicamenteux : amivantamab

Ingrédients non médicamenteux : acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA), histidine, méthionine, polysorbate 80, saccharose et eau pour préparations injectables

Rybrevant est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Concentré liquide pour perfusion intraveineuse, fiole de 350 mg/7 mL

N'utilisez pas Rybrevant si :

- vous êtes allergique à l'amivantamab ou à tout autre ingrédient de Rybrevant (voir « **Quels sont les ingrédients de Rybrevant?** »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Rybrevant afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents de problèmes pulmonaires ou respiratoires;
- si vous avez été atteint d'une inflammation des poumons (maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse » ou « pneumopathie inflammatoire »).

Autres mises en garde

Réactions liées à la perfusion : avant chaque perfusion de Rybrevant, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments peuvent comprendre :

- des médicaments pour éviter une réaction allergique (antihistaminiques),
- des médicaments contre l'inflammation (corticostéroïdes) et
- des médicaments contre la fièvre (comme l'acétaminophène).

On pourra également vous donner d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous pourriez présenter. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ces médicaments, consultez votre médecin ou un membre du personnel infirmier.

Informez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier si vous présentez l'un des symptômes suivants au cours de votre traitement par Rybrevant :

- Tout effet secondaire pendant la perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine) de Rybrevant
- Difficulté soudaine à respirer (essoufflement), toux ou fièvre pouvant indiquer une inflammation des poumons
- Problèmes cutanés (touchant la peau). Pour réduire le risque de problèmes cutanés tout au long de votre traitement par Rybrevant, tenez-vous à l'abri du soleil, portez des vêtements protecteurs, appliquez un écran solaire et utilisez régulièrement des hydratants sur votre peau et vos ongles. Vous devez également prendre ces précautions pendant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Problèmes oculaires (touchant les yeux) : si vous avez des problèmes de vue ou une douleur dans les yeux, contactez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Si vous portez des lentilles de contact et que vous présentez de nouveaux symptômes oculaires, cessez de les utiliser et informez-en immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne pas donner Rybrevant aux enfants ou aux jeunes de moins de 18 ans parce qu'on ignore quel effet le médicament aura sur eux.

Contraception

Si vous ou votre partenaire pouvez devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement par Rybrevant.

Grossesse et fertilité – information pour les femmes

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, parlez-en à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier avant de recevoir Rybrevant.

Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Rybrevant, informez-en immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Vous et votre médecin déciderez si les bénéfices du médicament sont supérieurs au risque pour votre bébé.

Grossesse et fertilité – information pour les hommes

Si votre partenaire devient enceinte pendant votre traitement par Rybrevant, informez-en immédiatement votre médecin.

Les hommes ne doivent pas donner ou conserver du sperme pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement par Rybrevant.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Rybrevant et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement par Rybrevant.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Si vous vous sentez fatigué ou étourdi après avoir reçu Rybrevant, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

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.

Les interactions avec d'autres médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce n'ont pas été établies avec Rybrevant.

Comment Rybrevant s'administre-t-il ? :

- Rybrevant vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.
- Un membre du personnel infirmier ou un médecin vous administrera Rybrevant par goutte-à-goutte dans une veine (« perfusion intraveineuse ») pendant plusieurs heures.
- La plupart des personnes reçoivent Rybrevant une fois par semaine pendant les 4 premières semaines, puis une fois toutes les 2 semaines par la suite, tant que le traitement est bénéfique.
- Au cours de la première semaine, votre médecin vous administrera la dose de Rybrevant répartie sur deux jours.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de Rybrevant. La dose de Rybrevant dépendra de votre poids corporel au début de votre traitement.

La dose habituelle de Rybrevant est de :

- 1 050 mg si votre poids est inférieur à 80 kg (175 lb);
- 1 400 mg si votre poids est supérieur ou égal à 80 kg (175 lb).

Surdosage :

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 qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Rybrevant, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir Rybrevant :

- Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin et prenez un autre rendez-vous dès que possible.
- Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous.

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

Lorsque vous recevez Rybrevant, 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.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10 [> 10 %])

- Éruption cutanée
- Peau infectée autour des ongles
- Peau sèche
- Démangeaisons
- Constipation ou diarrhée
- Plaies dans la bouche
- Nausées ou vomissements
- Sensation de grande fatigue
- Mains, visage, chevilles ou pieds enflés
- Diminution de l'appétit
- Douleurs musculaires et articulaires
- Étourdissements

Les résultats de vos analyses de sang peuvent devenir anormaux à cause du traitement par Rybrevant. Votre médecin décidera quand vous devrez effectuer des analyses de sang et en interprétera les résultats. Rybrevant peut causer :

- un faible taux d'« albumine » dans le sang
- une augmentation du taux d'« alanine aminotransférase », une enzyme hépatique (du foie), dans le sang

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
TRÈS FRÉQUENT (touchant plus d'une personne sur 10)		
Réactions à la perfusion : frissons, nausées, sensation d'essoufflement, bouffées de chaleur, gêne à la poitrine, vomissements ou tout effet secondaire pendant la perfusion. Cela peut se produire surtout avec la première dose.		x
Problèmes touchant la peau et les ongles : éruption cutanée (y compris de l'acné), peau infectée autour des ongles, peau sèche, démangeaisons, douleur, apparition de boursoufflures et rougeurs. Informez votre médecin si vos problèmes de peau ou d'ongles s'aggravent.		x
Problèmes aux yeux : sécheresse des yeux, rougeur des yeux, démangeaisons des yeux, problèmes/changements de la vision, croissance des cils, inflammation de la cornée (partie avant de l'œil), larmoiement excessif.		x
FRÉQUENT (touchant 1 à 10 personnes sur 100)		
Inflammation des poumons : difficulté soudaine à respirer, toux ou fièvre. Cela pourrait entraîner des dommages permanents (« pneumopathie interstitielle diffuse »)		x

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 (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.

Conservation

Rybrevant sera conservé dans un hôpital ou une clinique.

Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Pour en savoir plus sur Rybrevant :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contactez le fabricant, Janssen Inc., à www.janssen.com/canada.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (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

Dernière révision : 30 mars 2022

© 2022 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.