

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **ELREXFIO**<sup>MC</sup>

#### (elranatamab injectable)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Elrexio** et chaque fois que vous recevez une 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 **Elrexio** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Un effet secondaire grave, potentiellement sévère ou mortel, appelé « syndrome de libération de cytokines » (SLC) peut survenir. Les symptômes du SLC comprennent généralement la fièvre (38 °C ou plus) et les frissons. Les autres symptômes possibles sont la difficulté à respirer, les étourdissements ou les vertiges, les nausées, les maux de tête, l'accélération des battements du cœur, la baisse de la tension artérielle, la fatigue, les vomissements ainsi que les douleurs musculaires et articulaires.
- Des problèmes neurologiques graves ou potentiellement mortels peuvent survenir après l'administration d'Elrexio. Les symptômes possibles comprennent les maux de tête, la confusion, les problèmes de mémoire, la difficulté à parler ou la lenteur du langage, la difficulté à comprendre le langage, la difficulté à écrire, la confusion par rapport au temps et à l'environnement, une baisse de la vigilance ou une somnolence excessive, et les crises d'épilepsie (convulsions). Certains de ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices » (SNCIE). Ces effets, qui sont parfois subtils au début, peuvent survenir des jours ou des semaines après l'injection d'Elrexio.
- Pendant votre traitement par Elrexio, votre professionnel de la santé surveillera votre état afin de déceler les signes et les symptômes du SLC et de problèmes neurologiques. Si vous présentez l'un ou l'autre des signes ou des symptômes du SLC et de problèmes neurologiques à n'importe quel moment de votre traitement par Elrexio, vous devez communiquer sans tarder avec votre professionnel de la santé.

#### Pourquoi utilise-t-on Elrexio?

- Elrexio est un médicament contre le cancer qui contient de l'elranatamab, une substance active, et qui est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé « myélome multiple ».
- Elrexio est utilisé chez les patients qui ont déjà reçu au moins 3 traitements différents qui ne se sont pas révélés efficaces ou qui ont cessé de l'être.

Pour l'indication ci-dessous, Elrexio 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 du myélome multiple récurrent ou réfractaire chez les adultes qui ont reçu au moins 3 lignes de traitement antérieures, notamment un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et chez qui une progression de la maladie a été observée pendant le dernier traitement.

### **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.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent s'avérer prometteurs sur le plan de l'efficacité, être de qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les traitements existants.

Les fabricants de produits doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

### **Comment Elrexio agit-il?**

Elrexio est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître des cibles spécifiques dans votre corps, auxquelles il se fixe. Elrexio cible l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA, de l'anglais *B cell maturation antigen*), qui se trouve sur les cellules cancéreuses du myélome multiple, ainsi que la classe de différenciation 3 (CD3), qui se trouve sur les lymphocytes T de votre système immunitaire. Ce médicament agit en se liant à ces cellules et en les regroupant afin de permettre à votre système immunitaire de détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

### **Quels sont les ingrédients d'Elrexio?**

Ingrédient médicinal : elranatamab

Ingrédients non médicinaux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection

### **Elrexio se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

- solution pour injection, 44 mg/1,1 mL (40 mg/mL);
- solution pour injection, 76 mg/1,9 mL (40 mg/mL).

### **N'utilisez pas Elrexio dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'elranatamab ou à tout autre ingrédient de ce médicament. Si vous ignorez si vous êtes allergique ou non, posez la question à votre médecin ou au personnel infirmier avant de recevoir Elrexio.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Elrex fio, 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 de santé et états de santé, notamment si :**

- vous avez eu une infection au cours des 4 dernières semaines. Avant de vous administrer Elrex fio, votre médecin vérifiera le nombre de cellules dans votre sang pour s'assurer qu'il n'y a pas de signe d'infection. Si vous présentez une infection, votre médecin la traitera avant de commencer votre traitement par Elrex fio;
- vous êtes enceinte ou vous avez l'intention de le devenir. Elrex fio pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si Elrex fio passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et pendant les 5 mois qui suivront l'arrêt du traitement par Elrex fio;
- vous êtes apte à devenir enceinte. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant les 5 mois qui suivront l'arrêt du traitement par Elrex fio;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou allez en recevoir un. Vous ne devez pas recevoir de vaccin à virus vivant au cours des 4 semaines précédant le début de votre traitement par Elrex fio, ni pendant le traitement, ni durant les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement par Elrex fio.

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

#### **Autres mises en garde**

- Vous ne devez pas conduire de véhicules, utiliser des outils, manier des machines lourdes ou potentiellement dangereuses ou faire des choses qui pourraient vous mettre en danger pendant au moins 48 heures après l'administration de vos 2 premières doses d'augmentation graduelle, ou pour la durée que votre professionnel de la santé vous indiquera. Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou confuses durant le traitement par Elrex fio.

#### **Comment Elrex fio s'administre-t-il?**

- Votre professionnel de la santé vous injectera Elrex fio sous la peau (injection « sous-cutanée »), dans le ventre (abdomen) ou dans une cuisse.

#### **Dose habituelle**

- La dose d'Elrex fio, solution pour injection sous-cutanée, est de 76 mg, mais les 2 premières doses que vous recevrez seront moins élevées. Vous recevrez Elrex fio de la façon suivante :
  - Vous recevrez une première « dose d'augmentation graduelle » de 12 mg le jour 1 de la semaine 1.
  - Vous recevrez une deuxième « dose d'augmentation graduelle » de 32 mg le jour 4 de la semaine 1.
  - Vous recevrez ensuite une « dose thérapeutique » de 76 mg le jour 1 de la semaine 2.
  - Vous continuerez de recevoir une « dose thérapeutique » 1 fois par semaine, de la semaine 3 à la semaine 24, tant et aussi longtemps qu'Elrex fio vous apportera des bienfaits.

- À compter de la semaine 25, vous recevrez une « dose thérapeutique » 1 fois toutes les 2 semaines, tant et aussi longtemps qu'Elrexio vous apportera des bienfaits.
- Vous recevrez d'autres médicaments 1 heure avant l'administration de chacune de vos 3 premières doses d'Elrexio. Ces médicaments contribuent à réduire le risque d'effets secondaires, comme le syndrome de libération de cytokines (SLC). Vous pourriez recevoir :
  - un médicament pour réduire le risque de fièvre (comme l'acétaminophène);
  - un médicament pour réduire le risque d'inflammation (corticostéroïdes);
  - un médicament pour réduire le risque de réaction allergique (antihistaminique comme la diphénhydramine).
- Il est possible que vous receviez aussi ces médicaments avant d'autres doses d'Elrexio, selon les symptômes que vous présenterez.
- Vous pourriez recevoir également d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous présenterez ou de vos antécédents médicaux.
- Après l'administration de chacune de vos 2 premières doses (doses d'augmentation graduelle), votre médecin surveillera l'apparition d'effets secondaires pendant 48 heures. Vous devez rester à proximité d'un établissement de santé pendant les 48 heures qui suivront l'administration de vos 2 premières doses, au cas où vous présenteriez des effets secondaires. Votre médecin pourrait recommander votre hospitalisation après l'administration des deux premières doses.
- Votre médecin vérifiera régulièrement la quantité de cellules dans votre sang, puisque votre nombre de cellules sanguines et d'autres constituants du sang pourrait diminuer.

### **Surdose**

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou un membre du personnel infirmier. Il est très peu probable qu'ils vous administrent une trop forte dose, mais si c'était le cas, votre médecin surveillera l'apparition d'effets secondaires.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'Elrexio, communiquez immédiatement avec 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.

### **Dose omise**

Pour que votre traitement soit efficace, il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous.

Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé aussitôt que possible pour remettre votre rendez-vous. Il est très important que vous fassiez l'objet d'une étroite surveillance durant votre traitement par Elrexio afin de déceler de possibles effets secondaires.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Elrexio?**

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

Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Faible quantité de globules rouges (anémie)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse

- Œdème (accumulation de liquide dans les tissus, causant l'enflure des mains et des pieds)
- Diarrhée, maux de cœur (nausées), constipation, vomissements
- Faible quantité de plaquettes sanguines (les cellules qui aident le sang à coaguler; ce problème est également appelé « thrombocytopénie »)
- Infection du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- Infection pulmonaire (pneumonie)
- Faible quantité de certains types de globules blancs (lymphopénie, leucopénie)
- Diminution de l'appétit
- Douleur dans les articulations
- Fièvre
- Réactions cutanées au point d'injection ou dans la région avoisinante, y compris rougeur, démangeaisons, enflure, douleur, ecchymose (« bleus »), éruption cutanée ou saignement
- Faible quantité de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Sécheresse cutanée
- Éruption cutanée
- Augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques (transaminases) dans le sang
- Toux
- Essoufflement (dyspnée)
- Infection de la vessie (infection des voies urinaires)

Fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 ou moins) :

- Faible quantité de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- Faible quantité d'un certain type de globules blancs, avec fièvre (neutropénie fébrile)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Syndrome de libération de cytokines (SLC) (réaction immunitaire grave) :</b> fièvre (38 °C ou plus), frissons, nausées, maux de tête, battements de cœur rapides, étourdissements ou vertiges, confusion ou agitation et difficulté à respirer		√	√
<b>Hypogammaglobulinémie</b> (faible quantité d'anticorps nommés « immunoglobulines » dans le sang, pouvant augmenter le risque d'infection)		√	
<b>Neutropénie</b> (faible quantité d'un certain type de globules blancs) :		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
fièvre, faiblesse générale et tendance à contracter des infections			
<b>Infection</b> : fièvre, frissons, grelottements, toux, essoufflement, respiration rapide et pouls rapide		√	√
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes neurologiques, incluant le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (SNCIE) (effets sur le système nerveux)</b> : maux de tête, agitation, difficulté à rester éveillé, sentiment de confusion, impression d'être moins alerte, difficulté à écrire, difficulté à parler, tremblements, difficulté à marcher, faiblesse musculaire, engourdissement et picotements		√	√
<b>RARE</b>			
<b>Problèmes de foie (augmentation de la quantité d'enzymes du foie dans le sang)</b> : fatigue, perte d'appétit, douleur dans la partie supérieure droite du ventre (abdomen), urine foncée, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux		√	

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Elrexio sera conservé par votre médecin à l'hôpital ou à la clinique.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le produit de la lumière.

### **Pour en savoir plus sur Elrexio :**

- Communiquez avec 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 patients. 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 (<https://www.pfizer.ca/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 6 décembre 2023