

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrMYLOTARG<sup>MD</sup>

#### Gemtuzumab ozogamicine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Mylotarg** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. 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 **Mylotarg** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Des effets toxiques sur le foie, y compris la maladie veino-occlusive (MVO), une affection dans laquelle des caillots de sang causent des lésions aux vaisseaux sanguins du foie.
- Un faible taux des cellules sanguines suivantes : neutrophiles, globules rouges, globules blancs, lymphocytes ou plaquettes (pouvant se manifester par les signes et les symptômes suivants : infection, fièvre, ecchymoses [bleus] qui se forment facilement et saignements).
- Le syndrome de lyse tumorale (une complication qui survient après un traitement anticancéreux et qui entraîne une augmentation des taux de potassium, d'acide urique et de phosphore ainsi qu'une diminution du taux de calcium dans le sang).
- Des réactions liées à la perfusion (pouvant se manifester par des signes et des symptômes tels que de la fièvre et des frissons pendant la perfusion de Mylotarg ou peu de temps après).

#### Pourquoi utilise-t-on Mylotarg?

- Mylotarg est utilisé pour le traitement d'un cancer appelé « leucémie myéloïde aiguë » (LMA), qui se caractérise par la production de globules blancs anormaux par la moelle osseuse. Mylotarg est utilisé dans le traitement des patients adultes qui sont atteints de leucémie myéloïde aiguë et qui n'ont jamais essayé d'autres traitements pour cette maladie. Mylotarg ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'un autre type de cancer appelé « leucémie promyélocytaire aiguë » (LPA).

#### Comment Mylotarg agit-il?

Mylotarg agit en se liant aux cellules par l'entremise de la protéine CD33, qui est présente dans les cellules touchées par la leucémie myéloïde aiguë. Une fois fixé aux cellules cancéreuses, Mylotarg libère une substance à l'intérieur de celles-ci; cette substance cible l'ADN de ces cellules et finit par les détruire.

#### Quels sont les ingrédients de Mylotarg?

Ingrédient médicamenteux : gemtuzumab ozogamicine

Ingrédients non médicamenteux : dextran 40; phosphate disodique anhydre; phosphate de sodium monobasique monohydraté; chlorure de sodium; saccharose

**Mylotarg se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Mylotarg se présente sous forme de poudre ou de pain lyophilisé blanc ou blanc cassé dans une fiole pour solution à perfusion. La fiole est en verre ambré de type 1 et est munie d'un bouchon de caoutchouc butyle, d'un sceau serti et d'un capuchon amovible.

**N'utilisez pas Mylotarg dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au gemtuzumab ozogamicine ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Mylotarg, 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 déjà présenté un trouble ou une maladie du foie. Mylotarg pourrait causer une affection grave potentiellement mortelle appelée « maladie veino-occlusive hépatique » (MVOH), dans laquelle des caillots de sang bouchent les vaisseaux sanguins du foie et leur causent des lésions. Les signes et symptômes de la MVOH sont un gain de poids rapide, une douleur au côté droit, dans le haut de l'abdomen (le ventre), une augmentation de la taille du foie, une accumulation de liquide causant un gonflement de l'abdomen, ainsi qu'une augmentation des taux de bilirubine et/ou d'enzymes hépatiques démontrée par les analyses sanguines. Cette affection peut survenir pendant et après le traitement par Mylotarg;
- avez ou croyez avoir une infection ou de la fièvre, avez facilement des bleus ou saignez souvent du nez. Mylotarg peut entraîner un faible taux des cellules sanguines suivantes : neutrophiles (parfois accompagné de fièvre), globules rouges, globules blancs, lymphocytes ou plaquettes;
- émettez un son qui s'apparente à un sifflement aigu lorsque vous respirez (respiration sifflante), avez de la difficulté à respirer, êtes essoufflé, ou avez une toux avec ou sans mucosités, de l'urticaire, des démangeaisons, une enflure ou de la fièvre et des frissons pendant la perfusion de Mylotarg ou peu de temps après;
- présentez des symptômes touchant l'estomac et les intestins (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée), le cœur (p. ex., modification du rythme cardiaque), les reins (p. ex., diminution de la production d'urine, présence de sang dans l'urine) ainsi que les nerfs et les muscles (p. ex., spasmes, faiblesse ou crampes musculaires) pendant la perfusion de Mylotarg ou peu de temps après. Il pourrait s'agir de symptômes du syndrome de lyse tumorale, un syndrome grave qui met la vie en danger.

**Autres mises en garde**

Grossesse, allaitement et fertilité :

- Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Vous devez éviter de devenir enceinte ou, si vous êtes un homme, de concevoir un enfant. Les femmes doivent utiliser deux méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et pendant au moins 7 mois après avoir reçu la dernière dose. Les hommes doivent utiliser deux méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après avoir reçu la dernière dose. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devenez enceinte ou si votre partenaire le devient pendant le traitement par ce médicament.

- Demandez conseil sur la préservation de la fertilité avant de commencer le traitement.
- Si vous avez besoin de recevoir Mylotarg, vous devrez cesser d'allaiter pendant le traitement et au moins 1 mois par la suite. Parlez-en à votre médecin.

Conduite automobile et utilisation de machines :

- Si vous ressentez une fatigue inhabituelle ou si vous avez des étourdissements ou des maux de tête (des effets secondaires très fréquents de Mylotarg), vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines.

**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.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Mylotarg :**

Aucune interaction pertinente n'est connue.

**Comment Mylotarg s'administre-t-il?**

- Votre médecin déterminera la dose qui convient.
- Un médecin ou une infirmière installera un goutte-à-goutte qui permettra de vous administrer Mylotarg dans une veine (perfusion intraveineuse [i.v.]), graduellement, pendant 2 heures.
- Mylotarg est administré en association avec une chimiothérapie, aux jours 1, 4 et 7 du premier cycle du traitement d'induction.
- Si le traitement est efficace, Mylotarg peut être administré en association avec la chimiothérapie au jour 1 d'au maximum 2 cycles de consolidation.
- Votre médecin pourrait modifier votre dose de Mylotarg, interrompre le traitement temporairement ou y mettre fin définitivement si vous présentez certains effets secondaires.
- Votre médecin vous prescrira des analyses de sang au cours du traitement pour vérifier si vous avez des effets secondaires et pour évaluer votre réponse au traitement.
- Avant que vous receviez Mylotarg, on pourrait vous administrer certains médicaments (un corticostéroïde, un antihistaminique et de l'acétaminophène) afin d'atténuer les symptômes des réactions liées à la perfusion, comme la fièvre et les frissons, qui peuvent survenir pendant la perfusion de Mylotarg ou peu de temps après.

**Dose habituelle**

Votre médecin déterminera la dose qui convient.

**Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Mylotarg, 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**

Si vous avez manqué une dose de Mylotarg, communiquez avec votre professionnel de la santé le plus rapidement possible.

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

Lorsque vous prenez ou recevez Mylotarg, 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.

Comme tous les médicaments, Mylotarg peut entraîner des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

Certains effets secondaires, qui peuvent survenir pendant ou après le traitement par Mylotarg, pourraient être graves. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants :

- Troubles du foie
- Saignements
- Infections
- Complication connue sous le nom de « syndrome de lyse tumorale »
- Réaction liée à la perfusion

Autres effets secondaires possibles

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

- Infections (y compris les infections graves)
- Réduction du nombre de plaquettes (cellules qui favorisent la coagulation du sang)
- Réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut entraîner une faiblesse générale et une tendance à faire des infections
- Réduction du nombre de globules rouges (anémie), ce qui peut entraîner de la fatigue et un essoufflement
- Hausse du taux de sucre dans le sang
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Battements du cœur rapides
- Saignements
- Hypotension (basse pression)
- Hypertension (haute pression)
- Essoufflement
- Vomissements
- Diarrhée
- Douleur à l'abdomen
- Maux de cœur (nausées)
- Inflammation dans la bouche
- Constipation
- Taux anormaux d'enzymes hépatiques dans le sang, ce qui peut indiquer la présence d'une lésion au foie
- Éruption cutanée

- Fièvre
- Œdème (accumulation de liquide dans les tissus, causant l'enflure des mains et des pieds)
- Fatigue
- Frissons
- Changements dans les taux de différentes enzymes dans le sang (qui peuvent être détectés dans vos analyses de sang)
- Prolongation du temps de coagulation
- Taux élevé d'acide urique dans le sang

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

- Signes d'une réaction liée à la perfusion, tels qu'une éruption cutanée, un essoufflement, de la difficulté à respirer, un serrement à la poitrine, des frissons ou de la fièvre et un mal de dos pendant ou après la perfusion de Mylotarg
- Signes d'une augmentation du volume du foie (hépatomégalie), tels qu'un gonflement du ventre
- Fonctionnement anormal du foie
- Accumulation anormale de liquide dans l'abdomen/la région de l'estomac
- Indigestion
- Inflammation de l'œsophage (conduit qui sert à avaler)
- Maladie veino-occlusive hépatique (MVOH), qui se manifeste, entre autres, par les signes d'une augmentation du volume du foie, de la douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, une accumulation de liquide dans l'abdomen, un gain de poids, et des résultats anormaux aux épreuves de la fonction hépatique
- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux causée par des problèmes de foie ou de sang (jaunisse)
- Rougeur de la peau
- Démangeaisons cutanées
- Défaut de fonctionnement d'un organe

*Peu fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 100 ou moins) :*

- Mauvais fonctionnement du foie
- Syndrome de Budd-Chiari, qui se manifeste, entre autres, par de la douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, un foie anormalement volumineux et/ou une accumulation de liquide dans l'abdomen associée à la formation de caillots de sang dans le foie. Les symptômes peuvent aussi comprendre des maux de cœur (nausées) et/ou des vomissements.

*Fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas de l'établir) :*

- Pneumonie interstitielle (inflammation des poumons qui provoque de la toux et de la difficulté à respirer)
- Inflammation de l'intestin associée à un faible nombre de globules blancs
- Inflammation de la vessie provoquant des saignements urinaires

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Saignements (réduction du nombre de plaquettes, les cellules qui favorisent la coagulation du sang) : si vous vous faites des bleus facilement ou saignez du nez régulièrement, si vous avez des selles noires, si vous crachez du sang en toussant ou s'il y a du sang dans vos crachats, ou si vous notez un changement dans votre état mental		√	
Infections (réduction du nombre des globules blancs appelés « neutrophiles ») : une faiblesse générale et une tendance à faire des infections peuvent en découler		√	
<b>FRÉQUENT</b>			
Réactions liées à la perfusion : telles qu'une éruption cutanée, un essoufflement, de la difficulté à respirer, un serrement à la poitrine, des frissons ou de la fièvre, et un mal de dos pendant ou après la perfusion de Mylotarg		√	
Syndrome de lyse tumorale : si vous présentez des étourdissements, une diminution de la quantité d'urine, de la confusion, des vomissements, des nausées, de l'enflure, un essoufflement ou des battements cardiaques anormaux		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes de foie (une maladie potentiellement mortelle appelée « maladie veino-occlusive hépatique ») : la maladie se manifeste, entre autres, par les signes d'une augmentation du volume du foie, de la douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, une accumulation de liquide dans l'abdomen, un gain de poids, et des résultats anormaux aux épreuves de la fonction hépatique		√	

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**

### Fiole non ouverte

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

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

Mylotarg sera préparé dans un contenant à perfusion par un pharmacien, puis livré au professionnel de la santé qui vous administrera le médicament par perfusion intraveineuse à l'hôpital.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la fiole et sur la boîte (après la mention « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Aucun médicament ne doit être jeté dans les eaux d'égout ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre médecin comment vous défaire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures ont pour but de protéger l'environnement.

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

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

- 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>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 2 février 2023.