

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT****PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

(ad-cé-triss)

Pr ADCETRIS®**(brentuximab védotine pour injection)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ADCETRIS**.

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 **ADCETRIS** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ADCETRIS?

ADCETRIS est utilisé pour les patients atteints de :

- lymphome de Hodgkin (LH) à un stade avancé qui n'a jamais été traité auparavant, lorsqu'utilisé en association avec une polychimiothérapie comprenant la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine;
- lymphome de Hodgkin (LH) présentant un risque élevé de progression ou de récurrence; dans ce cas, ADCETRIS est utilisé comme un traitement supplémentaire après une greffe autologue de cellules souches (GACS);
- lymphome de Hodgkin (LH) qui revient après une greffe de cellules souches ou après deux types de chimiothérapie si vous ne pouvez pas recevoir une greffe de cellules souches;
- lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs), d'un lymphome T périphérique non spécifié (LTP-NS) exprimant le CD30 ou d'un lymphome T angioimmunoblastique (LTAI) exprimant le CD30, n'ayant pas déjà été traité, utilisé en association avec la cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone;
- lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) qui revient après une chimiothérapie;
- lymphome anaplasique à grandes cellules primitif cutané (LAGCpc) ou mycosis fongoïde (MF) exprimant le CD30 qui ont subi un traitement systémique antérieur.

Mises en garde importantes et précautions

Chez les patients traités par ADCETRIS, les effets indésirables graves suivants ont été signalés et dans certains cas ils ont entraîné un décès :

- Une infection du cerveau entraînant une maladie grave et potentiellement mortelle appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP)
- Des réactions cutanées sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique
- Des infections
- Une pancréatite (inflammation du pancréas)
- Des problèmes gastro-intestinaux (problèmes d'estomac et d'intestins)
- Des problèmes pulmonaires

Voir ci-dessous pour les signes et les symptômes de ces effets indésirables graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez un ou plusieurs symptômes décrits.

Comment ADCETRIS agit-il?

ADCETRIS (ad-cé-triss) contient du brentuximab védotine qui est constitué de deux types de médicaments attachés l'un à l'autre. Une partie appartient au groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux et l'autre appartient à un groupe de médicaments appelés antimétabolites. La partie anticorps monoclonal permet au médicament de trouver la cellule cancéreuse dans le corps; la partie antimétabolite tue la cellule cancéreuse une fois cette dernière trouvée.

ADCETRIS s'attache à une molécule, appelée CD30, présente sur la surface des cellules cancéreuses du LH et du LAGCs, mais généralement pas sur les cellules saines. ADCETRIS pénètre alors dans les cellules cancéreuses et les tue en libérant un antimétabolite qui est toxique pour les cellules cancéreuses. Bien que ADCETRIS s'attache généralement aux cellules cancéreuses, et non pas aux cellules saines, il peut néanmoins entraîner des effets secondaires. Discutez de ceux-ci avec votre médecin.

Quels sont les ingrédients contenus dans ADCETRIS?

Ingrédients médicinaux : brentuximab védotine

Ingrédients non médicinaux : polysorbate 80, citrate de sodium et tréhalose

Sous quelle forme se présente ADCETRIS?

ADCETRIS se présente en flacon à usage unique contenant 50 mg de brentuximab védotine pour injection.

ADCETRIS ne doit pas être utilisé si :

- vous avez une allergie connue à l'un des ingrédients médicinaux ou non médicinaux;
- vous prenez couramment un autre médicament appelé bléomycine. Dans ce cas, vous devez arrêter de prendre le bléomycine avant de commencer ADCETRIS;
- vous êtes atteint(e) ou avez été atteint(e) d'une leucoencéphalopathie multifocale

progressive (LMP).

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

Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- vous prenez un médicament pour traiter ou prévenir les infections fongiques;
- vous prenez des antibiotiques contre la tuberculose;
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie ou des reins;
- vous pensez être enceinte ou essayez de devenir enceinte;
- vous allaitez;
- vous êtes allergique aux ingrédients de ADCETRIS.

Autres mises en garde :

- Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser au moins 2 méthodes de contraception fiables durant le traitement par ADCETRIS et pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ADCETRIS, prévenez immédiatement votre médecin.
- N'allaites pas tant que vous prenez ADCETRIS. On ne sait pas si le médicament peut passer dans le lait maternel et donc être ingéré par le bébé.
- Les hommes doivent utiliser une méthode appropriée de contraception barrière tout au long et pendant 6 mois après le traitement par ADCETRIS.

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, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ADCETRIS :

- Certains médicaments et aliments (comme le jus de pamplemousse) peuvent changer la quantité d'antimitotiques dans votre corps.

Comment prendre ADCETRIS?

ADCETRIS est administré en perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes.

Dose habituelle :

Pour les patients atteints de

- lymphome de Hodgkin à un stade avancé qui n'a jamais été traité auparavant, il est donné en association avec une polychimiothérapie comprenant la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine.

La dose habituelle est de 1,2 mg/kg donné à intervalle de 2 semaines jusqu'à un maximum de 12 doses. Si vous avez une maladie hépatique légère, la dose pourra être de 0,9 mg/kg. Si vous avez une maladie hépatique grave ou une maladie rénale grave, évitez d'utiliser ADCETRIS. Si vous pesez plus de 100 kg, votre dose sera calculée comme si vous pesiez 100 kg. Lorsque vous prendrez ADCETRIS, il se peut que l'on vous donne un médicament qui aidera à réduire

les chances d'infection. Le traitement par ADCETRIS sera arrêté si votre maladie s'aggrave ou si vous ressentez des effets secondaires inacceptables.

Pour les patients atteints de

- lymphome de Hodgkin qui présente un risque élevé de progression ou de récurrence, il est utilisé comme un traitement supplémentaire après une greffe autologue de cellules souches (GACS);
- lymphome de Hodgkin qui revient après une greffe de cellules souches ou après deux types de chimiothérapie si vous ne pouvez pas recevoir une greffe de cellules souches;
- lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) qui revient après une chimiothérapie;
- lymphome anaplasique à grandes cellules primitif cutané (LAGCpc) ou de certains types de mycosis fongicoïde (MF) après au moins un traitement systémique.

La dose habituelle est de 1,8 mg/kg donné à intervalle de 3 semaines. Si vous avez une maladie hépatique légère, la dose pourra être de 1,2 mg/kg. Si vous avez une maladie hépatique plus grave ou une maladie rénale grave, évitez d'utiliser ADCETRIS. Si vous pesez plus de 100 kg, votre dose sera calculée comme si vous pesiez 100 kg. Vous recevrez ADCETRIS à intervalle de 3 semaines. Le traitement par ADCETRIS sera arrêté si votre maladie s'aggrave, si vous ressentez des effets secondaires inacceptables ou si vous atteignez le nombre de doses recommandées.

Si vous recevez ADCETRIS après une greffe autologue de cellules souches (GACS), votre traitement commencera dans les 4 à 6 semaines qui suivront la GACS ou une fois que vous êtes rétabli(e) de la GACS. Vous continuerez le traitement par ADCETRIS pendant un maximum de 16 doses ou jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou si vous ressentez des effets secondaires inacceptables.

Si vous êtes un patient atteint d'un certain type de lymphome T périphérique (LTP) qui n'a pas déjà été traité, vous recevrez ADCETRIS en association avec la cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone.

Surdose :

Il est peu probable que vous receviez trop de ADCETRIS puisque vous serez étroitement surveillé(e) par des professionnels de la santé lors de la perfusion.

En cas de surdosage de ADCETRIS, communiquez immédiatement avec un 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 symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué votre rendez-vous pour recevoir ADCETRIS, vous devrez faire tout votre possible pour recevoir la dose oubliée le plus rapidement possible. Les doses ne doivent pas être administrées avec un écart de moins de 3 semaines.

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

Lorsque vous prenez ADCETRIS, 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 très fréquemment associés ($\geq 10\%$) avec l'utilisation de ADCETRIS incluent :

- nausée
- vomissement
- fatigue
- diarrhée
- perte de cheveux
- éruption cutanée
- démangeaisons
- fièvre
- gonflement des membres
- difficulté à dormir
- douleur articulaire et musculaire
- essoufflement
- faible numération des globules rouges
- faible numération des globules blancs
- faible numération plaquettaire
- constipation
- diminution de l'appétit
- mal de tête
- étourdissement
- toux
- faible taux de potassium dans le sang
- perte de poids

Ces effets indésirables peuvent survenir durant et après le traitement par ADCETRIS.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre médecin	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas
TRÈS FRÉQUENT ($\geq 10\%$)		
Lésion nerveuse : sensation de brûlure, douleur, engourdissement et picotement des mains et/ou des pieds, faiblesse, difficulté à marcher		X
Infection : fièvre de 38 °C ou plus, frissons, toux, mal de gorge ou douleur lors du passage de l'urine		X
Réaction à la perfusion : fièvre, respiration sifflante ou problèmes respiratoires, frissons, nausée, toux, démangeaison, éruption cutanée, dans les 2 jours après administration de la dose	X	
Lésion hépatique : coloration jaune de la peau ou des blancs des yeux		X
FRÉQUENT ($\geq 1\%$ à $< 10\%$)		
Problèmes gastro-intestinaux (estomac/intestins) : douleur abdominale sévère nouvelle ou aggravée, nausée sévère, vomissement ou diarrhée sévère		X
Problèmes pulmonaires : toux et essoufflement	X	
Taux de glycémie élevée : besoin fréquent d'uriner, augmentation de la soif, vision trouble	X	
PEU FRÉQUENT ($\geq 0,1\%$ à $< 1\%$)		
Pancréatite (inflammation du pancréas) :		X

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre médecin	
	Cas graves seulement	Dans tous les cas
symptômes tels que douleur abdominale, fièvre, nausée, vomissement		
Syndrome de lyse tumorale : nausée, vomissement, œdème (gonflement), essoufflement, trouble du rythme cardiaque et insuffisance rénale soudaine		X
RARE (< 0,1 %) Leucoencéphalopathie multifocale progressive : changements d'humeur ou comportement inhabituel, confusion, difficulté à réfléchir, perte de mémoire, modifications de la vision ou de l'élocution, diminution du contrôle ou de la sensation d'un bras ou d'une jambe, perte d'équilibre, modifications de la démarche. Prévenez vos proches que vous suivez un traitement car ils pourraient remarquer des symptômes qui vous échappent.		X
Réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) : douleur cutanée généralisée inexplicée, cloques sur votre peau et vos muqueuses, urticaire, gonflement de la langue, éruption cutanée rouge ou pourpre qui s'étend ou peau qui pèle sans explication		X

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclarations des effets secondaires

Vous pouvez rapporter tout effet secondaire imprévu associé avec l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- allant sur la page Web Déclaration d'effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de déclarer des effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou en
- appelant le 1 866 234-2345 (sans frais).

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 donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez ADCETRIS entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur ADCETRIS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- 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; sur le site du fabricant www.seagen.com, ou encore en appelant le 1-833-473-2436.

Ce présent feuillet a été rédigé par Seagen Inc.

ADCETRIS est une marque déposée de Seagen Inc. au Canada.

Dernière révision : 11 juin 2021

(L3 : 28 octobre 2024)