

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrBEQVEZ^{MC}

Fidanacogène élaparovec

Lisez attentivement ce qui suit avant de recevoir BEQVEZ. 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 BEQVEZ sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on BEQVEZ?

BEQVEZ est utilisé pour traiter les personnes atteintes d'hémophilie B porteuses d'un gène défectueux qui ne permet pas au corps de fabriquer en quantité suffisante une protéine appelée « facteur IX ». Cette protéine joue un rôle important dans la coagulation du sang et l'arrêt des saignements. BEQVEZ est administré pour aider les patients atteints d'hémophilie B à fabriquer suffisamment de la protéine du facteur IX fonctionnelle pour arrêter les saignements.

Comment BEQVEZ agit-il?

BEQVEZ est un médicament dit de « thérapie génique ». La substance active de BEQVEZ, le fidanacogène élaparovec, est dérivée d'un virus qui ne cause pas de maladie chez l'humain. Ce virus ne peut pas se propager dans le corps, mais peut distribuer une copie du gène du facteur IX dans les cellules de l'organisme. Cela permet à l'organisme de produire le facteur IX et d'augmenter les taux de facteur IX fonctionnel dans le sang pour aider le sang à coaguler plus normalement et contribuer à prévenir ou réduire les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B.

Quels sont les ingrédients de BEQVEZ?

Ingrédient médicamenteux : fidanacogène élaparovec

Ingrédients non médicamenteux : phosphate disodique heptahydraté, phosphate monosodique monohydraté, poloxamère 188, chlorure de sodium, eau pour injection.

Ce médicament contient des vecteurs viraux adéno-associés recombinants.

BEQVEZ se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

BEQVEZ est offert en fiole de plastique. Une fois décongelé, BEQVEZ est une solution claire à légèrement opalescente, incolore à brun pâle.

N'utilisez pas BEQVEZ dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au fidanacogène élaparovec ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir BEQVEZ, 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, ou avez déjà eu, des problèmes de foie ou de reins;
- avez une infection;
- prévoyez avoir des enfants.

Pour votre sécurité personnelle, le traitement par BEQVEZ sera administré sous la supervision de votre professionnel de la santé dans un contexte clinique.

Avant le traitement par BEQVEZ

Votre professionnel de la santé effectuera plusieurs analyses avant que vous receviez le traitement par BEQVEZ.

- Tests sanguins de dépistage des anticorps : Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pour vérifier la présence de certains anticorps (protéines) avant le traitement par BEQVEZ, notamment :
 - Des analyses de sang pour vérifier la quantité d'anticorps dans votre sang dirigés contre le type de virus utilisé pour fabriquer BEQVEZ. Si vous avez ces anticorps, vous ne recevrez pas BEQVEZ.
 - Des analyses de sang pour vérifier la présence d'anticorps dans votre sang dirigés contre le facteur IX humain (inhibiteurs du facteur IX). Si vous obtenez un résultat positif au test de dépistage de ces anticorps, un autre test sera effectué environ 2 semaines plus tard. Si les résultats de l'analyse initiale et de la seconde analyse sont positifs, vous ne recevrez pas BEQVEZ.
- Santé du foie : Si votre foie est en mauvaise santé, vous pourriez ne pas recevoir BEQVEZ. Votre professionnel de la santé vérifiera l'état de santé de votre foie avant de commencer le traitement par BEQVEZ et procédera aux examens suivants :
 - Analyses de sang pour vérifier le taux d'enzymes du foie dans le sang;
 - Échographie du foie;
 - Examens pour vérifier la présence de lésions cicatricielles ou d'un épaissement du foie (évaluation de la fibrose).

Pendant ou peu de temps après la perfusion de BEQVEZ

- Des effets secondaires liés à la perfusion peuvent survenir pendant ou peu de temps après la perfusion de BEQVEZ (goutte à goutte). Votre professionnel de la santé vous surveillera pendant la perfusion de BEQVEZ et pendant au moins 3 heures après celle-ci. Vous pourriez, entre autres, avoir des symptômes tels qu'une hypotension (« basse pression »), de la fièvre, des palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers), des nausées, des vomissements, des frissons ou des maux de tête. Avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez ces symptômes ou tout autre symptôme pendant ou peu après la perfusion du médicament.
- Selon vos symptômes, votre perfusion pourrait être interrompue. Si la perfusion est interrompue, votre professionnel de la santé pourra décider de la redémarrer à un débit plus lent. Votre professionnel de la santé pourrait également envisager de vous administrer un autre médicament pour prendre en charge la réaction à la perfusion.

Après le traitement par BEQVEZ

Après le traitement par BEQVEZ, votre professionnel de la santé continuera de surveiller votre état de santé. Il est important que vous discutiez du calendrier de ces analyses de sang avec lui afin de pouvoir les effectuer au besoin.

- Enzymes du foie : BEQVEZ déclenchera une réponse au sein de votre système immunitaire qui pourrait entraîner une augmentation du taux de certaines enzymes du foie dans le sang appelées *transaminases* (transaminite). Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement vos taux d'enzymes du foie pour s'assurer que le médicament fonctionne comme il le devrait :
 - Au cours des 3 premiers mois, vous ferez l'objet d'analyses de sang 2 fois par semaine pour surveiller vos taux d'enzymes du foie.
 - Si vous présentez une augmentation des taux d'enzymes du foie, vous pourriez devoir vous prêter à des analyses de sang plus fréquentes pour en vérifier les taux jusqu'à ce qu'ils reviennent à la normale. Vous pourriez également devoir prendre un autre médicament (corticostéroïdes) pour prendre en charge ces effets secondaires. Comme les corticostéroïdes peuvent causer des effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster régulièrement votre dose selon les résultats de vos analyses sanguines.
 - Votre professionnel de la santé pourrait également effectuer d'autres analyses pour exclure d'autres causes d'augmentation des taux d'enzymes du foie, au besoin, en consultation avec un professionnel de la santé expérimenté dans les maladies du foie (hépatologue).
 - Votre professionnel de la santé répétera les analyses des taux d'enzymes du foie au fil du temps après l'administration de BEQVEZ.
- Taux de facteur IX : Votre professionnel de la santé vérifiera régulièrement votre taux de facteur IX pour déterminer si le traitement par BEQVEZ a été efficace.
 - Pendant au moins les 3 mois suivant le traitement par BEQVEZ, vous aurez des prises de sang 2 fois par semaine qui serviront à vérifier votre taux de facteur IX. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera à surveiller votre taux de facteur IX à intervalles réguliers après l'administration de BEQVEZ.

Arrêt d'autres traitements contre l'hémophilie B

Consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devriez arrêter vos autres traitements contre l'hémophilie B, ou quand les arrêter, puis élaborez un plan de traitement décrivant ce qu'il faut faire en cas d'intervention chirurgicale, de traumatisme, de saignement ou pour toute intervention qui augmenterait votre risque d'hémorragie. Il est important de continuer à surveiller votre état de santé et de respecter vos visites chez le professionnel de la santé.

Risque de cancer du foie (carcinome hépatocellulaire) potentiellement associé à BEQVEZ

BEQVEZ s'insérera dans les cellules de votre organisme et pourrait éventuellement s'insérer dans votre ADN. Cela pourrait contribuer à un risque de cancer, comme le cancer du foie. Bien que les études cliniques menées à ce jour n'aient fourni aucune preuve à ce sujet, l'augmentation du risque de cancer

demeure possible en raison de la nature même du médicament. Vous devez donc en discuter avec votre professionnel de la santé.

Si vous êtes un patient présentant des facteurs de risque de cancer du foie (vous présentez une cirrhose du foie, des lésions cicatricielles et un épaissement du foie, une hépatite B, une hépatite C ou une stéatose hépatique), votre professionnel de la santé surveillera la santé de votre foie chaque année pendant au moins 5 ans après l'administration de BEQVEZ et procédera aux examens suivants :

- échographie du foie annuelle;
- analyses de sang annuelles pour détecter toute augmentation du taux d'alpha-fœtoprotéine.

Évitement des dons de sang et de dons pour des greffes et transplantations

Pour veiller à ce que l'ADN de BEQVEZ ne soit pas transféré de vous à une autre personne, vous ne pourrez pas faire don de sang, d'organes, de tissus ou de cellules après avoir reçu BEQVEZ.

Coagulation anormale du sang (thromboembolie)

Après le traitement par BEQVEZ, votre taux de facteur IX pourrait augmenter. Bien que de tels cas n'aient pas été observés dans le cadre des études cliniques sur BEQVEZ, il se pourrait que votre taux de facteur IX augmente au-delà de la normale. Un taux anormalement élevé de facteur IX peut causer des problèmes de coagulation et accroître le risque de formation de caillots de sang. Vous risquez davantage d'avoir des problèmes de coagulation si vous êtes atteint de maladies du cœur et des vaisseaux sanguins (p. ex. si vous avez déjà eu une maladie cardiaque, si vous avez déjà fait de la haute pression ou si vous êtes diabétique). Votre professionnel de la santé demandera régulièrement des analyses de votre sang pour surveiller votre taux de facteur IX. Consultez immédiatement votre médecin si vous observez des signes de coagulation anormale du sang, comme une douleur soudaine dans la poitrine, un essoufflement, une faiblesse musculaire apparue subitement, une perte de sensation et/ou d'équilibre, une diminution de la vigilance, de la difficulté à parler ou une enflure d'une jambe ou des deux jambes.

Possibilité de recevoir d'autres thérapies géniques

Après le traitement par BEQVEZ, votre système immunitaire produira des anticorps dirigés contre l'enveloppe du vecteur viral adéno-associé. On ne sait pas encore s'il est possible de répéter le traitement par BEQVEZ ou dans quelles conditions il serait possible de le faire. On ne sait pas non plus s'il est possible d'utiliser plus tard une autre thérapie génique ou dans quelles conditions il serait possible de le faire.

Suivi à long terme

Après avoir reçu ce traitement, vous devrez être inscrit à un registre de suivi des patients hémophiles, afin de contribuer à améliorer les connaissances sur l'innocuité (la sécurité) et l'efficacité à long terme du médicament.

Autres mises en garde

- Enfants et adolescents : BEQVEZ n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
- Grossesse, allaitement et fertilité : BEQVEZ n'est pas destiné à une utilisation chez la femme, et aucune donnée n'a été recueillie sur l'emploi de BEQVEZ chez des femmes enceintes ou qui allaitent. Il n'existe pas d'information concernant l'effet de BEQVEZ sur la fertilité des femmes ou des hommes.

- Capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines : Certains des effets secondaires de BEQVEZ peuvent influencer temporairement sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Vous devez attendre que ces effets secondaires disparaissent avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.
- Précautions en matière d'hygiène après l'administration de BEQVEZ : La substance active contenue dans BEQVEZ peut être transmise à d'autres personnes par les déchets et liquides corporels du patient recevant le traitement, notamment le sang et le sperme; l'action par laquelle la substance active se retrouve dans les déchets et liquides corporels est appelée « excrétion ». Vous et vos aidants devez prendre des précautions et avoir une hygiène des mains appropriée en cas de contact direct avec vos déchets et liquides corporels. Ces précautions sont nécessaires pendant 6 mois après la perfusion de BEQVEZ, surtout en cas de grossesse ou de contact étroit avec une personne ayant un système immunitaire affaibli.
- Contraception : Il est recommandé que vous et votre partenaire de sexe féminin utilisiez une méthode de contraception barrière appropriée pendant 1 an après votre traitement par BEQVEZ, pour éviter que l'ADN qu'il contient soit transmis à un enfant. Pour les mêmes raisons, vous ne devez pas faire de dons de sperme.

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 médicaments et les suppléments à base de plantes médicinales qui agissent sur le foie, ainsi que l'alcool, pourraient modifier la réponse à ce médicament et augmenter le risque de lésions au foie.

Comment BEQVEZ s'administre-t-il?

BEQVEZ vous sera administré à l'hôpital sous la direction d'un professionnel de la santé expérimenté et formé dans le traitement de l'hémophilie B. La dose que votre professionnel de la santé vous administrera dépendra de votre poids. Le traitement par BEQVEZ consiste en **une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.**

Si vous avez des questions sur l'utilisation de BEQVEZ, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient, en fonction de votre poids corporel. La dose est de 5×10^{11} copies du génome (l'unité par laquelle on mesure la dose de BEQVEZ) par kg de poids corporel.

Surdose

Il n'existe pas de données sur le surdosage de BEQVEZ.

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

BEQVEZ est administré une seule fois.

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

Comme tous les médicaments, BEQVEZ peut produire des effets secondaires chez certains patients.

Si vous ressentez tout effet secondaire, parlez-en à votre professionnel de la santé. Voici l'un des effets secondaires possibles :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Hausse des taux de transaminases (enzymes du foie) observée dans les analyses sanguines
- Maux de tête
- Douleur dans les articulations
- Infections respiratoires

Fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 100 et au maximum 1 personne sur 10)

- Anémie (faible nombre de globules rouges)
- Douleur abdominale (mal de ventre)
- Diarrhée
- Dyspepsie (dérangements d'estomac)
- Reflux gastro-oesophagien (reflux acide, brûlures d'estomac)
- Fonctionnement anormal du foie, foie gras
- Gastro-entérite (grippe intestinale)
- Entorse
- Claquage musculaire
- Diminution du taux du facteur IX de coagulation
- Maux de dos
- Gonflement des articulations
- Douleurs musculaires
- Douleur dans les extrémités
- Étourdissements
- Insomnie
- Toux
- Acné
- Haute pression

Lorsque vous prenez BEQVEZ, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous présentez 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.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

BEQVEZ sera conservé par les professionnels de la santé dans votre établissement de soins de santé. Vous ne conserverez pas BEQVEZ vous-même.

Pour en savoir plus sur BEQVEZ :

- 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 (www.pfizer.ca) ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique de Pfizer).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 27 décembre 2023