

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **BESPONSA**^{MC}

inotuzumab ozogamicine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BESPONSA** 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 **BESPONSA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

BESPONSA peut causer des effets secondaires pouvant être graves, mettre la vie en danger ou causer la mort, notamment les suivants :

- le décès non lié à une récurrence après une greffe de moelle osseuse (c'est-à-dire le décès après une greffe de moelle osseuse sans qu'il y ait eu progression de la maladie);
- des effets toxiques sur le foie, y compris la maladie veino-occlusive (MVO), une affection causée par l'endommagement des vaisseaux sanguins du foie par des caillots de sang;
- un faible taux de neutrophiles, de globules rouges, de globules blancs, de lymphocytes ou de plaquettes, des cellules sanguines (pouvant se manifester par les signes et les symptômes suivants : infection, fièvre, ecchymoses qui se forment facilement et saignements);
- le syndrome de lyse tumorale (une complication qui survient après le 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);
- les réactions liées à la perfusion (pouvant se manifester par les signes et les symptômes suivants : fièvre et frissons pendant la perfusion de **BESPONSA** ou peu de temps après);
- un allongement de l'intervalle QT (pouvant se manifester par les signes et les symptômes suivants : étourdissements, vertiges et évanouissement).

Pourquoi utilise-t-on **BESPONSA**?

La substance active que contient **BESPONSA** est appelée « inotuzumab ozogamicine ». Cet agent fait partie d'un groupe de médicaments qui ciblent les cellules cancéreuses et qui portent le nom d'antineoplasiques.

BESPONSA est utilisé pour traiter un type particulier de leucémie, la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL). La LAL est un cancer du sang. Chez la personne qui en est atteinte, on observe un nombre trop élevé de globules blancs. **BESPONSA** est utilisé dans le traitement de la

LAL chez les adultes dont la LAL est réapparue après un traitement (récidivante) ou n'a pas répondu au premier traitement (réfractaire).

Comment BESPONSA agit-il?

BESPONSA agit en se liant aux cellules par l'entremise d'une protéine appelée CD22, laquelle est présente dans les cellules touchées par la leucémie lymphoblastique. Une fois arrimé aux cellules cancéreuses, BESPONSA 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 BESPONSA?

Ingrédient médicinal : inotuzumab ozogamicine

Ingrédients non médicinaux : polysorbate 80, chlorure de sodium, saccharose et trométhamine

Sous quelles formes se présente BESPONSA?

BESPONSA se présente en fioles pour solution à perfusion contenant de la poudre ou un pain lyophilisé blanc ou blanc cassé. Chaque emballage contient 1 fiole en verre ambré, munie d'un bouchon de caoutchouc chlorobutyl et d'un capuchon amovible. Chaque fiole fournit 0,9 mg d'inotuzumab ozogamicine.

BESPONSA ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à l'inotuzumab ozogamicine ou à tout autre ingrédient de ce médicament.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir BESPONSA. Informez-le de tous vos maladies ou problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà présenté un trouble ou une maladie du foie, ou vous présentez des signes et des symptômes d'une affection grave appelée maladie veino-occlusive hépatique (MVOH), qui est causée par l'endommagement des vaisseaux sanguins du foie et l'obstruction de ces derniers par des caillots de sang. La MVOH est une affection pouvant être mortelle, qui s'accompagne d'un gain de poids rapide, d'une douleur au côté droit, dans le haut de l'abdomen (le ventre), d'une augmentation de la dimension du foie, d'une accumulation de liquide causant un gonflement de l'abdomen, ainsi que d'une augmentation des taux de bilirubine et/ou d'enzymes hépatiques démontrée par les analyses sanguines. Cette affection peut survenir au cours du traitement par BESPONSA ou à la suite d'une greffe de cellules souches effectuée après la fin du traitement. La greffe de cellules souches consiste à injecter les cellules souches (cellules qui deviennent de nouvelles cellules sanguines) d'une autre personne dans votre circulation sanguine, une intervention qui peut être pratiquée si votre maladie répond complètement au traitement;
- vous présentez des signes ou des symptômes qui indiquent un faible taux de neutrophiles (parfois accompagnés de fièvre), de globules rouges, de globules blancs, de lymphocytes

ou de plaquettes, des cellules sanguines (p. ex., infection, fièvre, ecchymoses qui se forment facilement, saignements de nez fréquents);

- vous présentez des signes et des symptômes de réactions liées à la perfusion, tels que de la fièvre et des frissons pendant la perfusion de BESPONSA ou peu de temps après;
- vous présentez des signes et des symptômes de syndrome de lyse tumorale, qui peut s'accompagner de différents 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 BESPONSA ou peu de temps après.
- vous avez déjà présenté, ou avez tendance à présenter, un allongement de l'intervalle QT (une anomalie de l'activité électrique du cœur pouvant causer une irrégularité grave du rythme cardiaque), vous prenez des médicaments ayant la réputation de prolonger l'intervalle QT ou vous avez un déséquilibre électrolytique (p. ex., un taux anormal de calcium, de potassium ou de magnésium);
- vous présentez une hausse de vos taux d'amylase ou de lipase (des enzymes) qui pourrait être le signe d'un problème avec votre pancréas, votre foie, votre vésicule biliaire ou vos canaux biliaires.

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 et les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et au moins 8 mois après la prise de la dernière dose, dans le cas des femmes, et au moins 5 mois, dans le cas des hommes. 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 BESPONSA, vous devrez cesser d'allaiter pendant le traitement et au moins 2 mois par la suite. Consultez votre médecin.

Conduite automobile et utilisation de machines

- Si vous ressentez une fatigue inhabituelle (un effet secondaire très fréquent de **BESPONSA**), soyez particulièrement prudent lorsque vous devez conduire un véhicule ou utiliser des machines.

Vaccination

- Vous ne devez pas recevoir de vaccin vivant dans les 2 semaines précédant le début de votre traitement par BESPONSA, durant le traitement et jusqu'au rétablissement des cellules appelées lymphocytes B après l'administration de votre dernière dose de BESPONSA.

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 BESPONSA :

- On ignore quels médicaments sont susceptibles d'interagir avec BESPONSA.
- Médicaments ayant la réputation de prolonger l'intervalle QT ou de provoquer des torsades de pointes.

Comment BESPONSA est-il administré?

- Votre médecin déterminera la dose qui convient.
- Un médecin ou une infirmière installera un goutte-à-goutte qui vous administrera BESPONSA dans une veine (perfusion intraveineuse), pendant 1 heure.
- Les doses sont administrées 1 fois par semaine et chaque cycle de traitement comporte 3 doses.
- Si le traitement par BESPONSA est efficace et qu'une greffe de cellules souches est projetée, il se pourrait que vous receviez 2 ou au maximum 3 cycles de traitement. Si vous répondez au traitement, mais qu'aucune greffe de cellules souches n'est planifiée, il se pourrait que vous receviez jusqu'à 6 cycles de traitement.
- Si vous n'avez pas manifesté de réponse au médicament après 3 cycles, le traitement sera abandonné.
- Votre médecin pourrait modifier votre dose de BESPONSA, interrompre le traitement temporairement ou y mettre fin définitivement si vous présentez certains effets secondaires.
- Votre médecin pourrait diminuer votre dose, selon votre réponse au traitement.
- Votre médecin vous prescrira des analyses de sang au cours du traitement pour vérifier si vous présentez des effets secondaires et pour évaluer votre réponse au traitement.

Médicaments à prendre avant votre traitement par BESPONSA

Avant votre traitement par BESPONSA, on vous donnera d'autres médicaments (prémédication) qui aideront à atténuer les réactions liées à la perfusion et les autres effets secondaires possibles. La prémédication pourrait comprendre un corticostéroïde (comme le dexaméthasone), un antipyrétique (médicament servant à faire baisser la fièvre) et un antihistaminique (médicament servant à atténuer les réactions allergiques).

Avant votre traitement par BESPONSA, on pourrait vous administrer des médicaments et une hydratation afin de prévenir le syndrome de lyse tumorale. Ce syndrome peut provoquer différents 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).

Si vous avez d'autres questions sur l'emploi de ce médicament, posez-les à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

Dose habituelle

Votre médecin déterminera la dose qui convient.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de BESPONSA, 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 symptômes.

Dose oubliée

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

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

Comme tous les médicaments, BESPONSA peut produire des effets secondaires chez certains patients. Ces effets secondaires peuvent être graves.

Si vous présentez des signes et des symptômes de l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants, **avisez immédiatement votre médecin** :

- Maladie veino-occlusive hépatique (MVOH).
- Faible taux de neutrophiles (parfois accompagné de fièvre), de globules rouges, de globules blancs, de lymphocytes ou de plaquettes, des cellules sanguines.
- Réaction liée à la perfusion.
- Syndrome de lyse tumorale.
- Allongement de l'intervalle QT.

Autres effets secondaires possibles :

Effets secondaires très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Infections
- Réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut entraîner une faiblesse générale et une tendance à faire des infections
- Réduction du nombre de lymphocytes (un type de globules blancs), ce qui peut entraîner une tendance à faire des infections
- Diminution de l'appétit
- Réduction du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner de la fatigue et de l'essoufflement
- Maux de tête
- Saignements
- Douleur abdominale
- Vomissements

- Diarrhée
- Nausées
- Inflammation buccale
- Constipation
- Taux élevé de bilirubine, ce qui entraîne le jaunissement de la peau, des yeux et d'autres tissus
- Fièvre
- Frissons
- Fatigue
- Taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang, ce qui peut indiquer la présence d'une lésion au foie

Effets secondaires moins fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10 ou moins) :

- Réduction du nombre de différents types de cellules sanguines
- Excès d'acide urique dans le sang
- Accumulation d'un excès de liquide dans l'abdomen
- Gonflement de l'abdomen ou de l'estomac
- Modification du rythme cardiaque (pouvant être visible à l'électrocardiogramme)
- Taux anormalement élevé d'amylase (une enzyme nécessaire à la digestion et à la transformation de l'amidon en sucre) dans le sang
- Taux anormalement élevé de lipase (une enzyme requise pour traiter le gras provenant de l'alimentation) dans le sang

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENTS			
Maladie veino-occlusive hépatique, une affection grave pouvant être mortelle, qui s'accompagne d'un gain de poids rapide, d'une douleur au côté droit, dans le haut de l'abdomen (le ventre), d'une augmentation de la dimension du foie, d'une accumulation de liquide causant un gonflement de l'abdomen ainsi que d'une augmentation des taux de bilirubine et/ou d'enzymes hépatiques démontrée par des analyses sanguines; cette affection peut survenir au cours du traitement par BESPONSA ou à la suite d'une greffe de cellules souches effectuée après la fin du traitement			√
Faible taux de neutrophiles (parfois accompagné de fièvre), de globules rouges, de globules blancs, lymphocytes ou de plaquettes, des cellules sanguines, ce qui peut se manifester par les signes et les symptômes suivants : infection, fièvre, ecchymoses qui se forment facilement et saignements de nez fréquents		√	
MOINS FRÉQUENTS			
Signes et symptômes d'une réaction liée à la perfusion tels que de la fièvre et des frissons pendant la perfusion de BESPONSA ou peu de temps après		√	

Signes et symptômes de syndrome de lyse tumorale, qui peut s'accompagner de 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 BESPONSA ou peu de temps après			√
Signes et symptômes d'un allongement de l'intervalle QTc (p. ex., étourdissements, vertiges et évanouissement)		√	
Signes et symptômes d'un allongement de l'intervalle PR (généralement asymptomatique, mais pouvant évoluer au point de causer, par exemple, des étourdissements, des vertiges et un évanouissement)		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de [MedEffet^{MC}](#);
 - Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
 - Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
- Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de [MedEffet^{MC}](#).

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 fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Fliale 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.

BESPONSA 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 ou 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.

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

Pour en savoir plus sur BESPONSA

- 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.pfizer.ca, ou encore, en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada inc.

Dernière révision : 15 mars 2018