

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrSARCLISA® SC

Isatuximab (i-sa-TU-ksi-mab) pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **SARCLISA SC**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SARCLISA SC**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert SARCLISA SC :

SARCLISA SC sert à traiter une forme de cancer appelé « myélome multiple » chez les adultes de 18 ans et plus. Ce cancer touche les plasmocytes, un type de cellule produit par la moelle osseuse.

SARCLISA SC est utilisé en association avec deux autres médicaments chez les patients qui ont déjà reçu des traitements pour le myélome multiple :

- le pomalidomide et la dexaméthasone ou
- le carfilzomib et la dexaméthasone.

SARCLISA SC est utilisé en association avec trois autres médicaments chez les patients ayant récemment reçu un diagnostic de myélome multiple qui ne peuvent pas recevoir une greffe de leurs propres cellules souches (moelle osseuse autologue) :

- le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone.

Comment fonctionne SARCLISA SC :

SARCLISA SC est un médicament contre le cancer dont la substance active est l'isatuximab. L'isatuximab fait partie d'un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ».

Les anticorps monoclonaux, comme SARCLISA SC, sont des protéines conçues pour reconnaître une substance cible et s'y fixer. Dans le cas de SARCLISA SC, la cible est une substance appelée « CD38 » que l'on trouve dans les cellules du myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. En se fixant aux cellules du myélome multiple, le médicament aide le système de défense naturelle de l'organisme (le système immunitaire) à les reconnaître et à les détruire.

Les ingrédients de SARCLISA SC sont :

Ingrédients médicinaux : isatuximab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate d'arginine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, eau pour injection, histidine, poloxamère 188, saccharose

SARCLISA SC se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

SARCLISA SC est fourni sous forme de solution pour injection sous-cutanée. La solution est offerte en fioles. Chaque fiole de 10 mL contient 1 400 mg d'isatuximab (140 mg/mL).

N'utilisez pas SARCLISA SC dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'isatuximab ou à tout autre ingrédient de SARCLISA SC.

Si vous avez un doute, consultez votre médecin ou un membre du personnel infirmier avant de recevoir SARCLISA SC.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SARCLISA SC, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par SARCLISA SC, dites-le immédiatement à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier. Vous et votre médecin déciderez ensemble si les bienfaits de SARCLISA SC pour vous sont plus importants que le risque lié à l'emploi de ce médicament pour votre enfant. Les femmes qui reçoivent SARCLISA SC doivent utiliser un moyen de contraception efficace tout au long du traitement et pendant au moins 7 mois après la fin de celui-ci.
- Si vous allaitez. Vous et votre médecin déciderez ensemble si les bienfaits de l'allaitement sont plus importants que le risque lié à l'emploi de SARCLISA SC pour votre enfant. En effet, ce médicament pourrait passer dans votre lait et on ne sait pas quels effets il pourrait avoir sur votre enfant.
- Si vous avez déjà eu un zona (herpès zoster).

Autres mises en garde :Réactions allergiques (appelées réactions systémiques liées à l'administration)

Informez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier si vous présentez des signes de réactions allergiques pendant ou après l'injection de SARCLISA SC.

Les symptômes graves des réactions allergiques liées à l'injection comprennent :

- pression artérielle élevée (hypertension)
- sensation d'essoufflement (dyspnée)

Les signes les plus fréquents de réactions allergiques liées à l'injection comprennent :

- fièvre, frissons
- sensation d'essoufflement (dyspnée)
- fréquence cardiaque accélérée (tachycardie sinusale)

Avant votre première injection sous-cutanée de SARCLISA SC, vous recevrez d'autres médicaments dans le but de réduire les symptômes de réactions allergiques, pour les premières injections au moins. Grâce à ces médicaments, les symptômes sont moins fréquents et moins graves.

Des réactions allergiques peuvent survenir pendant ou après l'injection de SARCLISA SC. Dans la plupart des cas, ces réactions n'étaient pas graves. Elles étaient réversibles et ont disparu après tout au plus 3 jours. Si vous présentez une réaction allergique, votre médecin ou un membre du personnel infirmier pourrait vous donner des médicaments supplémentaires pour traiter vos symptômes et prévenir les complications. Ils pourraient également ajuster votre traitement, au besoin.

Transfusion sanguine

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, il faudra d'abord établir votre groupe sanguin en analysant un peu de votre sang. SARCLISA SC peut fausser les résultats de cette analyse sanguine pendant au moins 6 mois après votre dernière dose. Vous devez donc dire à la personne qui fera cette analyse que vous recevez SARCLISA SC. Votre médecin doit effectuer une analyse sanguine afin d'établir votre groupe sanguin avant de commencer le traitement par SARCLISA SC.

Baisse du nombre de globules blancs

Informez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier si vous présentez de la fièvre, car elle pourrait être un signe d'infection. SARCLISA SC peut faire baisser le nombre de globules blancs dans votre sang; ces cellules jouent un rôle important dans la lutte contre les infections. Votre médecin surveillera votre taux de globules blancs pendant le traitement par SARCLISA SC. Votre médecin pourrait vous prescrire un antibiotique ou un médicament antiviral (par exemple, pour le zona) pour aider à prévenir toute infection. Vous pourriez également recevoir un médicament pour aider à augmenter votre nombre de globules blancs pendant le traitement par SARCLISA SC.

Infections

Lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments dont le pomalidomide et la dexaméthasone, ou le carfilzomib et la dexaméthasone, ou le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, SARCLISA SC peut accroître le risque d'infection. Ces infections peuvent être graves ou mettre la vie en danger. Consultez immédiatement votre médecin si vous faites de la fièvre ou avez des frissons, si vous ressentez une grande fatigue, si vous toussiez ou si vous présentez des symptômes s'apparentant à ceux de la grippe.

Enfants et adolescents

SARCLISA SC ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. En effet, l'efficacité de SARCLISA SC n'a pas été démontrée chez les patients pédiatriques.

Conduite et utilisation de machines

De la fatigue et des étourdissements ont été rapportés par des patients prenant SARCLISA SC. Si vous ressentez de la fatigue ou des étourdissements, évitez de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. SARCLISA SC est utilisé en association avec d'autres médicaments susceptibles d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Veuillez consulter la notice des autres médicaments que vous prenez en association avec SARCLISA SC.

Problèmes cardiaques

SARCLISA SC en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone peut causer des problèmes cardiaques et/ou accélérer votre rythme cardiaque. Informez votre médecin ou un membre du personnel infirmier avant d'utiliser SARCLISA SC en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous avez déjà pris un médicament pour votre cœur. Si vous ressentez une accélération de votre rythme cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, des étourdissements, un essoufflement, une douleur à la poitrine, une toux ou un gonflement des jambes pendant le traitement, contactez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel infirmier.

Nouveaux cancers

De nouveaux cancers sont apparus chez des patients durant le traitement par SARCLISA SC. Il n'est pas clair si SARCLISA SC cause de nouveaux cancers. Votre médecin surveillera votre état pour déceler l'apparition de nouveaux cancers.

Syndrome de lyse tumorale

Une dégradation rapide des cellules cancéreuses (appelée « syndrome de lyse tumorale ») a été signalée avec la formulation intraveineuse de SARCLISA, mais n'a pas été signalée avec l'administration sous-cutanée de SARCLISA SC. Si cette dégradation se produit, les symptômes peuvent comprendre des battements de cœur irréguliers, des convulsions, de la confusion, des crampes musculaires ou une diminution de la quantité d'urine produite. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Informez votre médecin ou un membre du personnel infirmier avant le début du traitement par SARCLISA SC si vous avez déjà pris un médicament pour votre cœur.

Comment utiliser SARCLISA SC :

- Votre médecin ou un membre du personnel infirmier préparera votre dose de SARCLISA SC et l'injectera sous votre peau (injection sous-cutanée).
- Les injections seront uniquement administrées dans la région abdominale (ventre) où la peau n'est pas sensible, rouge ou meurtrie, ne présente pas de cicatrices ou n'est pas excessivement poilue.
- Votre médecin ou un membre du personnel infirmier utilisera un injecteur particulier (système d'administration porté sur le corps CirCLIQ) ou une seringue pour injecter SARCLISA SC. L'injection durera généralement moins de 20 minutes avec le système d'administration porté sur le corps et 6 minutes avec la seringue.
- Votre médecin ou un membre du personnel infirmier veillera à changer le site d'injection pour chaque injection de SARCLISA SC.
- Votre médecin ou un membre du personnel infirmier utilisera un autre site d'injection pour les autres médicaments qui doivent être injectés.

Dose habituelle :

La dose recommandée de SARCLISA SC est de 1 400 mg.

Lorsque SARCLISA SC est utilisé en association avec deux autres médicaments, soit le pomalidomide et la dexaméthasone ou le carfilzomib et la dexaméthasone, chaque cycle de traitement dure 28 jours (4 semaines) :

- Cycle 1 : SARCLISA SC est administré une fois par semaine, les jours 1, 8, 15 et 22.
- Cycle 2 et suivants : SARCLISA SC est administré toutes les 2 semaines, les jours 1 et 15.

Lorsque SARCLISA SC est utilisé en association avec trois autres médicaments, le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, chaque cycle de traitement dure 42 jours (6 semaines) du cycle 1 au cycle 4 et dure 28 jours (4 semaines) à partir du cycle 5.

- Cycle 1 : SARCLISA SC est administré les jours 1, 8, 15, 22 et 29.
- Du cycle 2 au cycle 4 : SARCLISA SC est administré toutes les 2 semaines – les jours 1, 15 et 29.
- Du cycle 5 au cycle 17 : SARCLISA SC est administré toutes les 2 semaines – les jours 1 et 15.
- Cycle 18 et suivants : SARCLISA SC est administré toutes les 4 semaines – le jour 1.

Vous continuerez de recevoir SARCLISA SC aussi longtemps que le traitement sera bénéfique pour vous et que vous pourrez en tolérer les éventuels effets secondaires.

Médicaments administrés avant SARCLISA SC

Vous recevrez les médicaments suivants avant l'administration de SARCLISA SC. Cela permet de réduire les symptômes des réactions allergiques liées à l'injection de SARCLISA SC :

- Médicament servant à atténuer les réactions allergiques (antihistaminiques et/ou montélukast)
- Médicament servant à réduire l'inflammation (corticostéroïdes)
- Médicament servant à soulager la douleur et la fièvre (comme l'acétaminophène)

Surdose :

SARCLISA SC vous sera administré par un médecin ou un membre du personnel infirmier. Dans le cas peu probable où vous auriez reçu une dose trop élevée (surdose), votre médecin surveillera votre état pour déceler des effets secondaires.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SARCLISA SC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important que vous vous présentiez à tous vos rendez-vous pour assurer l'efficacité du traitement. Si vous ratez un rendez-vous, appelez votre médecin ou votre infirmière dès que possible pour en fixer un autre. Votre médecin ou votre infirmière décidera alors de la façon de poursuivre le traitement.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SARCLISA SC :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SARCLISA SC. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- picotements ou engourdissement des bras et des jambes (neuropathie sensorielle périphérique)
- constipation
- diarrhée
- infection des voies respiratoires supérieures (comme le nez, les sinus ou la gorge)
- fatigue
- réactions cutanées locales au site d'injection ou à proximité de celui-ci. Ces réactions peuvent comprendre une rougeur de la peau, des démangeaisons, un gonflement, une douleur (réactions au site d'injection)
- difficultés à dormir
- polyneuropathie, y compris, mais sans s'y limiter, sensibilité ou sensation de brûlure de la peau, engourdissement, picotements, faiblesse et/ou perte de sensation dans les jambes et les bras
- éruption cutanée rouge (érythème)
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts (œdème périphérique)
- douleur au dos
- nausées
- pression artérielle élevée (hypertension)
- spasme musculaire
- perte de poids
- bronchite
- COVID-19
- grippe
- vomissements

- fièvre

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT (1 personne sur 10)			
Baisse du nombre de cellules sanguines, comme : - les plaquettes (thrombopénie; symptômes possibles : saignements ou tendance inhabituelle à avoir des bleus) - les globules blancs (neutropénie ou lymphopénie) - les globules rouges (anémie; symptômes possibles : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement)		✓	
Infection des poumons, comme la pneumonie, la bronchite et les infections des voies respiratoires inférieures Les symptômes peuvent comprendre : congestion, toux (pouvant être accompagnée de sécrétions), courbatures, fatigue, respiration sifflante, essoufflement, douleur à la poitrine pendant la respiration ou la toux, fièvre, transpiration et frissons, ainsi que confusion ou modification de l'acuité mentale (surtout chez les patients âgés).		✓	
Deuxième cancer primitif Autres cancers, principalement des cancers de la peau (p. ex., carcinomes épidermoïdes) avec quelques nouvelles tumeurs solides et cancers du sang. Les cancers de la peau peuvent apparaître sous forme de bosses rouges et fermes ou encore de lésions aplaties présentant des plaques rugueuses et squameuses (écailleuse) sur la peau, les lèvres ou l'intérieur de la bouche.		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT (moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100)			
Infection virale herpétique L'infection peut se manifester sous forme de feu sauvage. Les symptômes peuvent comprendre : lésion sur les lèvres ou dans la bouche, ampoules douloureuses sur la peau, fièvre, fatigue, courbatures, éruption cutanée ou taches rouges et ampoules sur l'ensemble du corps. L'infection peut aussi se manifester sous forme d'herpès zoster (zona), une infection causée par un virus de la famille de l'herpès qui touche les nerfs et dont les symptômes peuvent comprendre une éruption cutanée douloureuse composée de petites vésicules se formant le long du trajet d'un nerf dans une ou plusieurs des régions atteintes.	✓		
Réactions allergiques liées à l'injection de SARCLISA SC (réactions systémiques liées à l'administration) Les symptômes peuvent comprendre une pression artérielle élevée, un essoufflement, de la fièvre, des frissons et une fréquence cardiaque accélérée.		✓	
Battements de cœur rapides ou irréguliers Les symptômes peuvent comprendre : accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, étourdissements, essoufflement et douleur à la poitrine.		✓	
Problèmes cardiaques, peuvent apparaître sous la forme de difficultés à respirer, d'une toux ou d'un gonflement des jambes lorsque SARCLISA SC est administré avec le carfilzomib et la dexaméthasone.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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 :

Ne pas utiliser SARCLISA SC après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et la boîte. La fiole ne doit pas être remise au réfrigérateur une fois qu'elle en est sortie.

SARCLISA SC doit être conservé au réfrigérateur (de 2 °C à 8 °C) jusqu'à 20 minutes avant l'utilisation.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

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

Pour en savoir plus sur SARCLISA :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant sanofi-aventis Canada <https://www.sanofi.com/fr/canada/> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent feuillet a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-09-15

SARCLISA® est une marque déposée de Sanofi S.A., France, utilisée sous licence.