

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

**PrMabCampath®**

**(Alemtuzumab)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MabCampath** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MabCampath**.

#### Mises en garde et précautions importantes

MabCampath doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux.

- **Troubles sanguins** : Des troubles sanguins graves et, dans de rares cas, fatals sont survenus chez des patients recevant un traitement par MabCampath (voir [Troubles sanguins](#) ci-dessous).
- **Réactions attribuables à la perfusion** : MabCampath peut entraîner des réactions graves et, dans certains cas, mortelles attribuables à la perfusion (voir [Réactions attribuables à la perfusion](#) et **Dose habituelle** ci-dessous).
- **Infections** : Des infections graves, voire mortelles, causées par des bactéries, des virus, des champignons et des protozoaires ont été observées chez des patients recevant un traitement par MabCampath. La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) peut survenir à la suite d'une infection cérébrale rare et grave. Votre médecin doit vous surveiller afin de détecter la présence de tout signe ou symptôme de cette maladie et de toute infection (voir [Infections](#) ci-dessous).

#### Pour quoi MabCampath est-il utilisé?

MabCampath est utilisé dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) évolutive qui n'ont pas été traités antérieurement. Il est aussi utilisé chez de tels patients lorsque les traitements antérieurs de chimiothérapie ont échoué.

La LLC-B est un cancer du sang qui touche certains types de globules blancs, soit les lymphocytes B (cellules B). Les patients atteints de LLC-B ont un nombre trop élevé de lymphocytes anormaux, qui remplacent les cellules saines de la moelle osseuse, où la plupart des nouvelles cellules sanguines sont formées. Ce remplacement a également lieu dans la circulation sanguine et d'autres organes.

#### Comment MabCampath agit-il?

MabCampath est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient de façon spécifique à un site unique (appelé antigène) sur une cellule. MabCampath se lie à un antigène nommé

CD52 à la surface des cellules de LLC-B, ainsi que de nombreux globules blancs sains. Après s'être lié à ces cellules, MabCampath les détruit, et elles sont graduellement éliminées de l'organisme par les voies habituelles.

### **Quels sont les ingrédients dans MabCampath?**

Ingrédient médicinal : La substance active est un anticorps monoclonal appelé alemtuzumab.

Ingrédients non médicinaux : Les autres ingrédients sont : chlorure de potassium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de potassium, édétate disodique dihydraté, phosphate dibasique de sodium et polysorbate 80. Aucun agent de conservation n'y a été ajouté.

### **MabCampath est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

MabCampath est une solution concentrée pour administration par voie intraveineuse, qui doit être diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %.

MabCampath est fourni en flacons à usage unique. Les flacons de 30 mg/mL de MabCampath contiennent chacun 30 mg d'alemtuzumab dans 1 mL de solution stérile sans agent de conservation. MabCampath est offert dans une boîte renfermant un flacon de 30 mg/mL (un flacon de 30 mg dans 1 mL de solution) et en boîtes de 3 flacons de 30 mg/mL (3 flacons de 30 mg dans 1 mL de solution).

### **Ne prenez pas MabCampath si :**

- vous avez une infection évolutive;
- votre système immunitaire est affaibli (p. ex. vous êtes séropositif au VIH ou êtes atteint du sida);
- vous avez ou avez eu un type d'infection cérébrale rare appelée *leucoencéphalopathie multifocale progressive* (LEMP);
- vous êtes allergique à MabCampath, à des protéines d'origine similaire ou à n'importe lequel des ingrédients mentionnés ci-dessus sous « Ingrédients non médicinaux »;
- vous avez un cancer secondaire évolutif.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MabCampath, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère lors de l'administration de MabCampath;
- si vous avez une infection évolutive;
- si votre système immunitaire est affaibli (p. ex. vous êtes séropositif au VIH ou êtes atteint du sida);
- si vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire tels que la prednisone;
- si vous avez un cancer secondaire évolutif;
- si vous avez une maladie cardiaque;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir (voir [Grossesse](#) ci-dessous);
- si vous allaitez votre enfant (voir [Allaitement](#) ci-dessous).

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### Grossesse

MabCampath ne doit pas être administré aux patientes qui sont enceintes. Si vous êtes enceinte ou croyez l'être, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez éviter de le faire en utilisant 2 méthodes contraceptives efficaces avant le début du traitement, durant celui-ci et pendant 6 mois après sa fin.

## Allaitement

MabCampath ne doit pas être administré aux patientes qui allaitent leurs enfants. Vous devez cesser l'allaitement au début du traitement et ne recommencer qu'au moins 3 mois après la fin du traitement et qu'après avoir consulté votre médecin à ce sujet.

## Troubles sanguins

Des troubles sanguins graves et, dans certains cas, fatals sont survenus pendant le traitement par MabCampath, et ceux-ci peuvent comprendre l'insuffisance médullaire (état qui s'installe souvent pendant la chimiothérapie et entraîne une diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs produits dans la moelle osseuse), l'anémie hémolytique auto-immune (un état où des anticorps détruisent vos globules rouges) et la thrombocytopénie idiopathique auto-immune (un état où des anticorps détruisent vos plaquettes). Votre médecin surveillera attentivement les effets du traitement et vos progrès en vous examinant et en prélevant des échantillons sanguins de façon régulière.

Étant donné le risque de réaction mortelle à toute transfusion de produits sanguins consécutive à un traitement par MabCampath, il est recommandé de consulter votre médecin avant de recevoir une transfusion de sang.

## Réactions attribuables à la perfusion

Lorsque vous recevrez MabCampath, il se peut que vous ressentiez des effets indésirables à la suite des premières perfusions. Ceux-ci peuvent comprendre : hypotension artérielle, frissons, nausées, fièvre, essoufflement ou éruption cutanée. Ces effets ont tendance à s'atténuer graduellement à mesure que le traitement avance. Il existe également un risque minime de problèmes cardiaques graves, y compris la crise cardiaque et les pulsations cardiaques irrégulières. Votre médecin pourrait vous administrer des antihistaminiques (p. ex. Benadryl®), des antipyrétiques (traitement contre la fièvre, p. ex. Tylenol®) ou d'autres médicaments (p. ex. des stéroïdes comme Demerol®) afin de prévenir ou d'atténuer certains effets indésirables. La dose de MabCampath ne sera pas augmentée avant que les effets diminuent.

## Infections

Le traitement par MabCampath pourrait diminuer votre résistance naturelle aux infections. Par conséquent, on pourrait vous administrer des antibiotiques pour vous fournir une protection supplémentaire.

La LEMP est une affection qui entraîne des lésions nerveuses à l'intérieur du cerveau. Vous devez informer immédiatement votre médecin de tout nouveau signe ou symptôme, y compris une perte de mémoire, des troubles de la pensée, des difficultés à marcher ou une perte de vision.

## Virus d'Epstein-Barr (VEB)

Des patients traités par MabCampath ont présenté des infections causées par le virus d'Epstein-Barr (VEB), y compris des cas associés à une inflammation du foie sévère et parfois mortelle. Consultez votre médecin sans tarder si vous avez des symptômes d'infection, tels que de la fièvre, une enflure des ganglions ou de la fatigue.

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

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MabCampath :**

Les interactions avec MabCampath et d'autres médicaments n'ont pas été étudiées. Vous devez informer votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même vendus sans ordonnance, tels que des vitamines et des produits à base d'herbes médicinales.

La sécurité de l'immunisation par tout vaccin, particulièrement les vaccins antiviraux vivants, et la capacité de l'organisme à y réagir à la suite d'un traitement par MabCampath n'ont pas été étudiées. Les patients qui ont été traités récemment par MabCampath ne doivent pas être immunisés à l'aide de vaccins antiviraux vivants. Consultez votre médecin avant de recevoir tout vaccin.

Une réponse immunitaire à MabCampath peut éventuellement nuire aux tests sanguins pratiqués à l'aide d'anticorps.

### **Comment prendre MabCampath :**

MabCampath vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

### **Dose habituelle :**

MabCampath est administré sous forme de solution directement dans votre sang par une veine. Ce mode d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse. Chaque fois que vous recevrez MabCampath, il faudra environ 2 heures pour que toute la solution entre dans votre circulation sanguine.

Pendant la première semaine, on administre 3 mg de MabCampath le jour 1, puis 10 mg le jour 3, et 30 mg le jour 5. On augmentera graduellement la dose de MabCampath, suivant votre tolérance, de façon à réduire le risque d'effets indésirables et à permettre à votre organisme de mieux réagir au médicament. On continuera à vous administrer MabCampath à une dose de 30 mg 3 fois par semaine, 1 jour sur 2 (c.-à-d. 90 mg par semaine).

Le traitement par MabCampath peut se poursuivre pendant une période allant jusqu'à 12 semaines, selon vos progrès.

### **Surdosage :**

Si vous recevez plus de MabCampath que la dose recommandée, votre médecin vous offrira les soins appropriés en cas d'effets indésirables. On ne doit pas administrer de doses quotidiennes supérieures à 30 mg ou de doses hebdomadaires totales supérieures à 90 mg, car des doses élevées ont été associées à des réactions graves et, dans certains cas, fatales. Voir l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » à la première page de ce feuillet pour de plus amples renseignements.

### **Dose oubliée :**

Si le traitement est interrompu pendant 7 jours ou plus, on doit réinstaurer le traitement par MabCampath en augmentant progressivement la dose.

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

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

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi de MabCampath peut causer des effets secondaires. Votre médecin pourrait vous administrer d'autres médicaments ou modifier votre dose pour diminuer tout effet secondaire. Vous pourriez ressentir certains effets secondaires jusqu'à plusieurs mois après avoir reçu la dernière dose de MabCampath.

Parmi les effets secondaires très courants (signalés chez au moins 1 patient sur 10 dans le cadre des études cliniques) qui peuvent survenir en début de traitement, on compte les suivants :

- infections
- fièvre
- tremblements/frissons
- transpiration
- nausées et vomissements
- hypotension artérielle (basse pression)
- faibles taux de globules blancs ou rouges
- faibles taux de plaquettes sanguines
- fatigue
- éruptions cutanées et démangeaisons
- essoufflement
- maux de tête
- diarrhée
- difficulté à respirer
- insomnie
- perte d'appétit
- pneumonie

Généralement, un ou plusieurs de ces effets secondaires apparaissent au cours de la première semaine suivant le début du traitement. Ces troubles sont habituellement légers ou modérés, et tendent à disparaître ou à diminuer graduellement pendant le traitement.

La pneumonie est très fréquente pendant le traitement. Votre médecin pourrait vous administrer un traitement antibiotique ou antiviral supplémentaire pour diminuer le risque de voir apparaître une infection, que ce soit celle-ci ou une autre.

Parmi les effets secondaires courants (touchant entre 1 et 10 patients sur 100), on compte :

*Système gastro-intestinal et foie* : douleur abdominale, enflure, irritation ou ulcération de la bouche, fonctionnement anormal du foie, constipation, indigestion, flatulences et saignements dans l'appareil digestif (p. ex. accompagnés de selles noirâtres poisseuses).

*Troubles touchant l'organisme entier* : douleur, rougeur ou enflure au point d'injection, sensation générale de malaise, faiblesse, douleur dans diverses parties du corps (muscles, dos, poitrine, os, articulations), perte de poids, déshydratation, soif, excès de liquide dans l'organisme, faibles taux de calcium ou de sodium, sensation de chaleur ou de froid, symptômes pseudo-grippaux, éruption cutanée, formation d'ampoules sur la peau, confusion, anxiété, dépression et somnolence.

*Troubles cardiaques et sanguins* : hypertension artérielle (haute pression), fréquence cardiaque élevée ou basse, palpitations, spasme des vaisseaux sanguins (angine de poitrine), rougeurs faciales (bouffées vasomotrices), ecchymoses (bleus), diminution du taux d'oxygène dans le sang et coloration bleuâtre de la peau.

*Infections* : abcès, infection à *Candida* (fongique), herpès et zona (virale), et infections respiratoires, urinaires, gastro-intestinales et autres infections bactériennes et fongiques.

*Troubles du système nerveux et des organes des sens* : modification du goût, diminution du sens du toucher, étourdissements, évanouissements, vertige, tremblements, agitation, inflammation de l'œil et sensation de piqûres d'épingle ou de brûlure sur la peau.

Parmi les effets secondaires peu courants (signalés chez 1 à 10 patients sur 1000) qui peuvent être plus graves, on compte les suivants :

- troubles de la moelle osseuse
- troubles cardiaques (arrêt cardiaque, crise cardiaque, fréquence cardiaque anormalement élevée)
- accident vasculaire cérébral
- troubles sanguins (coagulation anormale, diminution du taux de protéines, faibles taux de potassium)
- saignement et inflammation des gencives
- saignements de nez
- accumulation de liquide dans les poumons
- résultats anormaux des radiographies thoraciques
- tuberculose
- gonflement des glandes lymphatiques
- nervosité
- anomalies de la pensée
- bourdonnement dans les oreilles
- surdité
- enrouement
- fonctionnement anormal des reins
- diabète et hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)
- impuissance
- instabilité
- tension et spasmes musculaires
- blocage des intestins
- enflure autour des yeux
- sensibilité de la peau
- réaction allergique
- trouble particulier (appelé syndrome de lyse tumorale) pouvant s'annoncer par de la douleur au flanc et du sang dans les urines

Un effet secondaire **rare** (appelé hémorragie intracrânienne) se manifeste par un saignement au cerveau.

Des effets secondaires graves (p. ex. difficulté à respirer, inflammation des poumons, évanouissements, crise cardiaque, faibles taux de globules rouges [anémie] et de plaquettes sanguines) sont survenus et ont, dans de rares cas (moins de 1 patient sur 1000), entraîné la mort.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT (touchant au moins 1 patient sur 10)</b>			
Infections		✓	
Forte fièvre		✓	
Tremblements/frissons		✓	
Nausées		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Vomissements		✓	
Hypotension artérielle		✓	
Éruptions cutanées		✓	
Démangeaisons		✓	
Essoufflement		✓	
Maux de tête		✓	
Diarrhée		✓	
Difficulté à respirer		✓	
Perte d'appétit		✓	
<b>COURANT (touchant entre 1 et 10 patients sur 100)</b>			
Saignement dans l'appareil digestif (p. ex. selles noirâtres poisseuses)		✓	
Éruptions cutanées (démangeaisons)		✓	
<b>PEU COURANT (touchant entre 1 et 10 patients sur 1000)</b>			
Tout type de saignement anormal		✓	
Réactions allergiques		✓	
Pulsations cardiaques rapides ou irrégulières		✓	
Taches rouge violacé sur la peau		✓	
Accident vasculaire cérébral		✓	
Douleur au flanc et sang dans les urines (qui peuvent être des signes du syndrome de lyse tumorale)		✓	

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

MabCampath doit être conservé au réfrigérateur à une température allant de 2 à 8 °C et protégé de l'exposition directe au soleil. Ne pas congeler. JETER SI LE FLACON A ÉTÉ CONGELÉ. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon.

MabCampath ne contient aucun agent de conservation. Une fois que MabCampath est dilué, la solution doit être conservée à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) ou réfrigérée (entre 2 et 8 °C), et doit être utilisée dans les 8 heures. Elle doit être gardée à l'abri de la lumière.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de MabCampath :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

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

Dernière révision 19 avril 2024