

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **SARCLISA**®

Isatuximab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **Sarclisa**. 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**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **Sarclisa** :

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

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

Sarclisa est utilisé en association avec trois autres médicaments chez les patients ayant récemment reçu un diagnostic de myélome multiple :

- le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone.

Comment fonctionne **Sarclisa** :

Sarclisa 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, sont des protéines conçues pour reconnaître une substance cible et s'y fixer. Dans le cas de Sarclisa, la cible est une substance appelée *CD38* qu'on trouve dans les cellules du myélome multiple, un type de 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** sont :

Ingrédient médicinal : isatuximab

Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, chlorhydrate d'histidine monohydraté, histidine, polysorbate 80, saccharose

Sarclisa se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Sarclisa est une solution concentrée qu'il faut diluer, puis administrer par voie intraveineuse (par perfusion). La solution est offerte en fioles. Chaque fiole de 5 ml contient 100 mg d'isatuximab (20 mg/ml). Chaque fiole de 25 ml contient 500 mg d'isatuximab (20 mg/ml).

N'utilisez pas Sarclisa dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'isatuximab ou à n'importe lequel des ingrédients de Sarclisa.

Si vous avez un doute, consultez votre médecin ou une infirmière avant de recevoir Sarclisa.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Sarclisa, 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 tombez enceinte pendant le traitement, dites-le immédiatement au médecin ou à l'infirmière qui s'occupe de vous. Vous et votre médecin déciderez ensemble si les bienfaits de Sarclisa pour vous sont plus importants que le risque lié à l'emploi de Sarclisa pour votre enfant. Les femmes qui reçoivent Sarclisa doivent utiliser un moyen de contraception efficace tout au long du traitement et pendant au moins 5 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 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.

Autres mises en garde :

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir pendant ou après la perfusion de Sarclisa et peuvent être graves. Avertissez immédiatement le médecin ou l'infirmière qui s'occupe de vous si vous ne vous sentez pas bien pendant ou après la perfusion de Sarclisa. Il pourrait s'agir des signes d'une réaction liée à la perfusion suivants :

- essoufflement;
- toux;
- congestion nasale et écoulement nasal;
- frissons;
- nausées;
- vomissements.

Les symptômes graves de réaction liée à la perfusion sont peu fréquents et peuvent comprendre :

- haute pression (hypertension artérielle);
- faible quantité d'oxygène dans le sang (hypoxie);
- basse pression (hypotension artérielle);
- battements de cœur rapides (tachycardie);
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie);
- enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.

Si vous faites une réaction liée à la perfusion, il pourrait être nécessaire de vous administrer d'autres médicaments pour en traiter les symptômes, ou encore de ralentir ou de cesser la perfusion. On pourra reprendre la perfusion après la disparition ou l'atténuation de la réaction.

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 peut fausser les résultats de cette analyse sanguine. Vous devez donc dire à la personne qui fera cette analyse que vous recevez Sarclisa. Votre médecin doit effectuer une analyse sanguine afin d'établir votre groupe sanguin avant de commencer le traitement par Sarclisa.

Baisse du nombre de globules blancs

Sarclisa peut faire baisser le nombre de globules blancs dans votre sang; ces cellules jouent un rôle important en luttant contre les infections. Votre médecin surveillera votre taux de globules blancs pendant le traitement par Sarclisa. Vous pourriez recevoir d'autres médicaments pour traiter le faible nombre de globules blancs. Il se peut que votre médecin vous prescrive un antibiotique ou un antiviral (contre le zona par exemple) dans le but d'éviter une infection, ou un autre médicament afin de faire augmenter le nombre de globules blancs dans votre sang pendant le traitement par Sarclisa.

Infections

Lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments dont la pomalidomide et la dexaméthasone, ou le carfilzomib et la dexaméthasone, Sarclisa peut accroître le risque d'infection. Ces infections peuvent être graves au point de 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.

Enfant et adolescents

Sarclisa ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, sauf dans le cadre d'un essai clinique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

De la fatigue et des étourdissements ont été rapportés pendant l'emploi de Sarclisa. Si vous avez des effets indésirables pendant l'emploi de ce médicament, vous ne devriez pas conduire de véhicule ni faire fonctionner de machine sans en parler d'abord avec votre médecin, un pharmacien ou une infirmière.

Problèmes cardiaques

Sarclisa peut entraîner des problèmes cardiaques et/ou une accélération des battements cardiaques. Si vous présentez des problèmes cardiaques ou si vous avez déjà pris un médicament en raison d'un problème cardiaque, dites-le à votre médecin ou à une infirmière. 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 une enflure des jambes, consultez immédiatement votre médecin ou une infirmière.

Nouveaux cancers

De nouveaux cancers sont apparus chez des patients durant le traitement par Sarclisa. On ne sait pas s'ils sont causés par Sarclisa. Votre médecin surveillera votre état pour déceler l'apparition de

nouveaux cancers.

Syndrome de lyse tumorale

Une dégradation rapide des cellules cancéreuses (syndrome de lyse tumorale) peut se produire. Les symptômes peuvent comprendre des battements de cœur irréguliers, des convulsions, de la confusion, des crampes musculaires ou une diminution du débit urinaire. Communiquez immédiatement avec 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 une infirmière avant le début du traitement par Sarclisa si vous avez déjà pris un médicament en raison d'un problème cardiaque.

Comment utiliser Sarclisa :

- Le médecin ou l'infirmière qui s'occupe de vous vous administrera Sarclisa dans une veine (par voie intraveineuse), par perfusion (au goutte-à-goutte).

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose de Sarclisa qui vous convient, en fonction de votre poids corporel. La dose recommandée est de 10 mg de Sarclisa par kilogramme de poids corporel.

Sarclisa s'administre par cycles de 28 jours (4 semaines) avec soit la pomalidomide et la dexaméthasone, soit le carfilzomib et la dexaméthasone, comme suit :

- Cycle 1 : perfusion de Sarclisa une fois par semaine, les jours 1, 8, 15 et 22
- Cycle 2 et suivants : perfusion de Sarclisa toutes les 2 semaines, les jours 1 et 15

Lorsque Sarclisa est utilisé en association avec trois autres médicaments, le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, les cycles de traitement durent 42 jours (6 semaines) à partir des cycles 1 à 4 et durent 28 jours (4 semaines) à partir du cycle 5.

- Cycle 1 : perfusion de Sarclisa les jours 1, 8, 15, 22 et 29,
- Du cycle 2 au cycle 4 : perfusion de Sarclisa toutes les 2 semaines, les jours 1, 15 et 29,
- Du cycle 5 au cycle 17 : perfusion de Sarclisa toutes les 2 semaines, les jours 1 et 15,
- Cycle 18 et suivants : perfusion de Sarclisa toutes les 4 semaines, le jour 1.

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

Médicaments administrés avant chaque perfusion de Sarclisa

Vous devrez recevoir les médicaments suivants avant la perfusion de Sarclisa, pour éviter la survenue d'éventuelles réactions liées à la perfusion :

- Médicament servant à atténuer les réactions allergiques (antihistaminique)
- Médicament servant à réduire l'inflammation (corticostéroïde)
- Médicament servant à soulager la douleur et la fièvre

Surdose :

Sarclisa vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Si jamais on vous administrait une trop forte dose (une surdose) de Sarclisa, le 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, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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 le médecin ou l'infirmière dès que possible pour en fixer un autre. Le médecin ou l'infirmière décidera alors de la façon de poursuivre le traitement.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de Sarclisa :

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

- Maux de tête
- Étourdissements
- Fatigue
- Baisse de l'appétit
- Hoquet
- Écoulement nasal ou congestion nasale, éternuements, toux, mal de gorge ou irritation de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures, par exemple du nez, des sinus ou de la gorge)
- Nausées, vomissements
- Diarrhée
- Douleur ou gêne abdominale
- Brûlures d'estomac
- Enflure des mains ou des jambes
- Douleurs musculaires, osseuses ou articulaires
- Perte de poids
- Anxiété
- Vision trouble
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Perte du contrôle de la vessie (incontinence urinaire)
- Haute pression (hypertension artérielle)
- Bouffées de chaleur
- Covid-19
- Opacification de votre œil (cataracte)

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Symptôme / effet	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)			
Cataracte		✓	
Réactions liées à la perfusion Entre autres, un ou plusieurs des symptômes suivants : essoufflement, toux, écoulement nasal ou congestion nasale, frissons, nausées, haute pression (hypertension artérielle), battements cardiaques rapides, basse pression (hypotension artérielle), enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.			✓
Baisse du nombre de cellules sanguines, comme : <ul style="list-style-type: none"> • 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		✓	
Essoufflement		✓	
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 de zona, une infection causée par le virus 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.	✓		

Symptôme / effet	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	
Battements de cœur rapides ou irréguliers Les symptômes peuvent comprendre : accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, étourdissements, essoufflement et douleur à la poitrine.		✓	
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.		✓	
Embolie pulmonaire Les symptômes peuvent comprendre : essoufflement soudain, vive douleur à la poitrine, toux, accélération du rythme cardiaque, transpiration, anxiété et évanouissement.			✓
Problèmes cardiaques Peuvent apparaître sous la forme de difficultés à respirer, d'une toux ou d'une enflure des jambes lorsque Sarclisa est administré avec le carfilzomib et la dexaméthasone.		✓	
PEU FRÉQUENT (moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1 000)			
Réaction allergique grave (réaction anaphylactique), qui peut comprendre éruption cutanée, démangeaisons, difficulté à respirer, essoufflement, enflure du visage, de la bouche, de la gorge ou de la langue, peau froide et moite, palpitations, étourdissements, faiblesse ou évanouissement			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome de lyse tumorale (dégradation rapide des cellules cancéreuses) : battements cardiaques irréguliers, convulsions, confusion, crampes musculaires ou diminution du débit urinaire			✓

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 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) 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 après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et la boîte.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

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 sanofi-aventis Canada <https://www.sanofi.com/fr/canada/>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

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

Date d'approbation : 2025-04-17

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