

## **RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

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

#### **LEMTRADA® (alemtuzumab pour injection)**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LEMTRADA** 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 **LEMTRADA**.

Conservez la notice, la carte de surveillance du patient et le présent guide du patient. Vous devriez les lire avant le début du traitement par LEMTRADA, ainsi qu'avant chaque traitement par ce médicament.

- Il est important de garder cette carte sur vous lors du traitement et jusqu'à 48 mois après avoir reçu la dernière dose de LEMTRADA étant donné que des effets secondaires peuvent survenir même après l'arrêt du traitement.
- Présentez cette carte et la notice à tous vos médecins traitants.

## Mises en garde et précautions importantes

### **Réactions liées à la perfusion**

LEMTRADA provoque des réactions graves et potentiellement mortelles liées à la perfusion. LEMTRADA doit être administré dans un établissement disposant de l'équipement approprié et de personnel qualifié pour prendre en charge l'anaphylaxie ou les réactions graves liées à la perfusion. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance pendant les 2 heures qui suivent chaque perfusion. Les patients doivent également être informés de la possibilité que des réactions graves liées à la perfusion surviennent après la période de surveillance de 2 heures.

### **Accidents vasculaires cérébraux**

Des réactions graves et potentiellement mortelles consécutives à la perfusion, notamment accident vasculaire cérébral (AVC) (y compris des cas d'AVC ischémiques et hémorragiques), saignement dans les poumons, crise cardiaque ou déchirure des vaisseaux qui transportent le sang jusqu'au cerveau, ont été signalés dans les 3 jours suivant l'administration de LEMTRADA. Il faut avertir les patients de consulter immédiatement un médecin en présence de symptômes évocateurs de telles réactions.

### **Affections malignes**

LEMTRADA peut accroître le risque d'affections malignes, notamment du cancer de la thyroïde, de mélanome et de troubles lymphoprolifératifs. Un examen de la peau doit être réalisé au début du traitement et annuellement par la suite.

### **Maladies auto-immunes**

Des maladies auto-immunes et à médiation immunitaire graves et mortelles, y compris le purpura thrombocytopénique immunitaire (baisse des plaquettes), l'inflammation du foie, une lésion du foie, l'activation excessive des globules blancs associée à une inflammation (lymphohistiocytose hémophagocytaire) et des maladies rénales, ont été observées chez des patients recevant LEMTRADA (voir ci-dessous la section **Effets secondaires de type auto-immun**).

### **Infections**

Des infections virales, bactériennes, protozoaires et fongiques graves, ainsi que des décès, ont été rapportés chez des patients non atteints de SP recevant un traitement à l'alemtuzumab (MabCampath®) à des doses plus élevées et plus fréquentes que celles utilisées dans la SP. Une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) peut se produire à la suite d'une infection cérébrale rare et grave. La LEMP est une infection virale qui provoque une maladie grave ou le décès. La LEMP se produit chez les patients atteints de leucémie avec ou sans traitement MabCampath et chez les patients traités avec d'autres traitements de la SP. Votre médecin doit vous surveiller pour des signes ou des symptômes de cette infection et de toute autre infection (voir ci-dessous la section **Infections**).

## **Pour quoi LEMTRADA est-il utilisé?**

LEMTRADA est utilisé pour la prise en charge des adultes atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente. LEMTRADA est indiqué pour la prise en charge des patients adultes atteints de la SP rémittente dont la maladie est très active, d'après les facteurs cliniques et les résultats d'imagerie, malgré un traitement adéquat par au moins deux autres médicaments modificateurs de la maladie, ou lorsque l'utilisation de tout autre médicament modificateur de la maladie est contre-indiquée ou n'est pas envisageable.

La sclérose en plaques est une maladie du système nerveux central (cerveau et moelle épinière). Dans la SP, votre système immunitaire s'attaque par erreur à la gaine protectrice (myéline) des fibres nerveuses du système nerveux central, provoquant ainsi de l'inflammation. Lorsque l'inflammation occasionne des symptômes, on parle alors souvent de « poussée » ou d'« attaque ». Dans la sclérose en

plaques rémittente, les patients subissent des poussées suivies de périodes de rémission.

Les symptômes que vous éprouvez sont différents selon la partie du système nerveux central qui est touchée. Les dommages faits aux nerfs lors de cette inflammation peuvent être réversibles, mais à mesure que la maladie progresse, les dommages s'accumulent et deviennent permanents.

### **Comment LEMTRADA agit-il?**

LEMTRADA est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui se lient à un site unique (appelé antigène) sur une cellule. LEMTRADA se lie à un antigène nommé CD52, lequel est présent à des niveaux élevés dans certaines cellules de votre système immunitaire. LEMTRADA modifie votre système immunitaire normal afin qu'il n'attaque pas autant le système nerveux.

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

Ingrédients médicinaux : alemtuzumab

Ingrédients non médicinaux : chlorure de potassium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de potassium, eau pour injection, édétate disodique dihydraté, phosphate dibasique de sodium, polysorbate 80.

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

LEMTRADA est fourni en solution concentrée qui doit être diluée avant la perfusion par intraveineuse. Il est offert dans des flacons à usage unique contenant 12 mg d'alemtuzumab dans 1,2 ml de solution stérile et sans agent de conservation.

### **Ne prenez pas LEMTRADA si vous :**

- avez une allergie à l'alemtuzumab ou à tout autre ingrédient de LEMTRADA (voir ci-dessous la liste des ingrédients non médicinaux);
- êtes porteur du virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- avez la tuberculose;
- avez une infection grave évolutive;
- avez un cancer évolutif;
- avez, ou avez eu, une infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP); ou
- prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LEMTRADA, 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 :**

- prenez un médicament appelé MabCampath®;
- présentez des saignements;
- avez des problèmes de thyroïde;
- avez des problèmes aux reins;
- avez des antécédents récents d'infection, y compris la tuberculose;

- avez été vacciné dans les 6 semaines avant de recevoir le traitement par LEMTRADA. Consultez votre médecin si vous souhaitez vous faire vacciner après le traitement par LEMTRADA. Il décidera si vous pouvez le faire sans danger;
- êtes enceinte ou susceptible de l'être;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- avez ou avez eu le cancer.

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

##### **Grossesse**

Si vous croyez être enceinte ou prévoyez avoir un enfant, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. LEMTRADA est déconseillé chez la femme enceinte. Une femme qui pourrait devenir enceinte devra utiliser une méthode contraceptive efficace durant chaque traitement par LEMTRADA et pendant quatre mois après sa fin.

Il faut redoubler de prudence si vous devenez enceinte après le traitement par LEMTRADA et que vous éprouvez des problèmes de thyroïde lors de la grossesse. Les problèmes de thyroïde peuvent avoir des effets nocifs sur le bébé (voir ci-dessous la section **Effets secondaires de type auto-immun**).

##### **Allaitement**

On ne sait pas si LEMTRADA peut passer dans le lait maternel et se transmettre au bébé, mais le risque existe. Vous ne devriez pas allaiter durant chaque traitement par LEMTRADA ou pendant quatre mois après sa fin.

LEMTRADA peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :

##### **Effets secondaires de type auto-immun**

Le système immunitaire de votre organisme contient des substances appelées anticorps qui aident à combattre les infections. Les effets secondaires de type auto-immun sont des maladies qui surviennent quand l'organisme fabrique des anticorps contre lui-même. LEMTRADA peut amener votre organisme à créer des anticorps qui ciblent certains organes, dont la thyroïde. Ces anticorps peuvent entraîner des effets secondaires de type auto-immun tels que le purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI, faible taux de plaquettes), des troubles thyroïdiens ou, dans de rares cas, des troubles rénaux. On ne peut prédire qui présentera un effet secondaire de type auto-immun. Se prêter à des analyses de sang et connaître les symptômes peuvent contribuer au diagnostic précoce.

- **Purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI ou faible taux de plaquettes) :** LEMTRADA peut causer une affection appelée PTI qui entraîne une diminution de la numération plaquettaire dans le sang. Les plaquettes sont nécessaires à la coagulation normale du sang. Le PTI peut causer des saignements graves qui, sans traitement, peuvent entraîner des complications graves et éventuellement le décès. S'il est dépisté de manière précoce, le PTI peut habituellement être traité. Une analyse de sang sera prévue par votre médecin avant que vous ne commenciez à prendre LEMTRADA, puis tous les mois après votre série initiale de traitements et de manière continue pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Cette analyse de sang aidera votre médecin à dépister tout changement à votre numération plaquettaire aux fins de dépistage précoce de cet effet secondaire. Il est important de savoir que le PTI peut également se manifester par certains symptômes que vous devez connaître (consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous). Veuillez aviser votre médecin immédiatement si vous présentez un

ou plusieurs de ces signes ou symptômes. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec votre médecin, obtenez des soins médicaux sans tarder.

- **Troubles de la thyroïde** : La thyroïde est une glande qui se trouve à l'avant du cou. Cette glande produit des hormones qui jouent un rôle important dans l'organisme. LEMTRADA peut entraîner des troubles de la thyroïde, y compris une hyperactivité ou une hypoactivité de la glande thyroïde. Les troubles de la thyroïde peuvent généralement être traités, mais peuvent nécessiter un traitement à vie. Une exorbitation des yeux peut se produire en présence d'une hyperactivité de la thyroïde. Une analyse de sang sera prévue par votre médecin avant que vous ne commenciez à prendre LEMTRADA, puis tous les trois mois après votre série initiale de traitements et de manière continue pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Cette analyse de sang permettra à votre professionnel de la santé de dépister une maladie thyroïdienne de manière précoce. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour obtenir une description des signes et des symptômes des troubles de la thyroïde et connaître la marche à suivre s'ils surviennent. Appelez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes.

Si vous songez à devenir enceinte ou si vous devenez enceinte pendant que vous recevez LEMTRADA, discutez-en avec votre médecin étant donné qu'une maladie thyroïdienne non traitée peut vous nuire ou nuire à votre enfant à naître.

- **Maladies rénales** : LEMTRADA peut causer une affection appelée glomérulonéphrite auto-immune. La glomérulonéphrite auto-immune est un effet secondaire de type auto-immun pouvant entraîner une lésion grave aux reins. Elle peut également entraîner une lésion aux poumons, bien que cet effet n'ait pas été observé dans le cadre d'essais cliniques portant sur LEMTRADA. En l'absence de traitement, la glomérulonéphrite auto-immune peut causer une insuffisance rénale nécessitant une dialyse chronique ou une greffe et entraîner le décès. Des analyses de sang et d'urine seront prévues par votre professionnel de la santé avant que vous ne commenciez à prendre LEMTRADA, puis tous les mois après votre série initiale de traitements et de manière continue pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Ces deux analyses permettront à votre médecin de dépister les signes de maladie rénale et ainsi de veiller à cet effet secondaire de manière précoce. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour une description des signes et des symptômes de la glomérulonéphrite auto-immune et connaître la marche à suivre s'ils surviennent. En l'absence de traitement, elle peut causer une insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou une greffe, et entraîner le décès. Veuillez aviser votre médecin immédiatement si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec votre médecin, obtenez des soins médicaux sans tarder.
- **Autres affections auto-immunes** :  
Très rarement, les patients ont présenté des affections auto-immunes touchant **les globules rouges ou blancs**. On peut diagnostiquer ces affections à l'aide des analyses de sang qui seront réalisées après le traitement par LEMTRADA. Si vous présentez une de ces affections, votre médecin prendra les mesures de traitement appropriées.

- **Inflammation de la vésicule biliaire** :  
En recevant LEMTRADA, vous pourriez vous exposer à un risque plus élevé d'inflammation de la vésicule biliaire. Ce problème médical peut être sérieux au point de menacer la vie. Consultez votre

médecin si vous éprouvez les symptômes suivants : douleur ou malaise à l'abdomen, fièvre, nausées ou vomissements.

- **Lymphohistiocytose hémophagocytaire** : LEMTRADA peut accroître le risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire, une activation excessive des globules blancs associée à une inflammation, qui peut être fatale si elle n'est pas diagnostiquée et traitée rapidement. En cas d'apparition de multiples symptômes (p. ex., fièvre, glandes enflées, ecchymoses [bleus] ou éruption cutanée), il faut communiquer immédiatement avec un médecin.

### **Infections graves**

LEMTRADA est un médicament qui diminue le nombre de certains globules blancs dans votre sang pendant une certaine période après le traitement. Le taux normal de globules blancs se rétablit généralement au fil du temps. Les personnes présentant une diminution de globules blancs pourraient être plus à risque de développer des infections graves.

Des infections graves peuvent survenir si vous prenez LEMTRADA. Consultez la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour une description des signes et des symptômes d'infections graves et connaître la marche à suivre s'ils surviennent.

Si une infection grave survient, vous devrez peut-être vous rendre à l'hôpital pour recevoir un traitement. Il est important d'avertir le personnel d'urgence que vous avez reçu LEMTRADA.

Si vous présentez des signes ou des symptômes d'une infection active, il est important d'en informer votre professionnel de la santé.

De plus, les patients qui reçoivent LEMTRADA sont exposés à un risque accru de listériose (infection à *Listeria*), une infection bactérienne provoquée par la consommation d'aliments contaminés. La listériose peut provoquer des maladies graves, y compris une méningite; cela dit, il est possible de la traiter avec les médicaments appropriés. Pour réduire le risque de listériose auquel vous êtes exposé, évitez de consommer de la viande crue ou de la viande qui n'a pas été cuite à point, des fromages mous et des produits laitiers non pasteurisés pendant les deux semaines qui précèdent le début du traitement par LEMTRADA, pendant toute la durée de ce traitement et pendant au moins un mois après la fin de celui-ci.

Des cas de pneumonite (inflammation du tissu pulmonaire) ont été signalés chez des patients traités par LEMTRADA. La plupart d'entre eux sont survenus au cours du premier mois qui a suivi le traitement par LEMTRADA. Si vous présentez les symptômes suivants, vous devez en informer votre médecin, car ils pourraient être attribuables à une pneumonite : essoufflement, toux, respiration sifflante, douleur ou serrement à la poitrine et expectorations (crachats) de sang.

### **Réactions liées à la perfusion**

La plupart des patients traités par LEMTRADA présenteront des effets secondaires au moment de la perfusion ou dans les 24 heures suivant la perfusion. Ces réactions sont décrites dans la section « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous.

La plupart des réactions liées à la perfusion sont légères, mais des réactions graves sont possibles, comme la fièvre, l'urticaire, les battements de cœur irréguliers, les nausées, le malaise thoracique et l'hypotension artérielle. À l'occasion, des réactions allergiques sont possibles.

Pour réduire ces effets, votre médecin vous donnera un médicament (corticostéroïdes) avant les trois premières perfusions d'une série de traitements. On peut également minimiser ces réactions en administrant d'autres traitements avant la perfusion ou lorsque vous présentez des symptômes. De plus, on vous observera pendant la perfusion et pendant au moins deux heures à la clinique une fois la perfusion achevée. Vous devez connaître les symptômes de réactions liées à la perfusion et vérifier s'ils se manifestent pendant au moins 1 à 3 jours après chaque perfusion de LEMTRADA. En cas de réactions graves, on pourrait ralentir, voire même arrêter, la perfusion.

### **Lymphohistiocytose hémophagocytaire**

Le traitement par LEMTRADA peut accroître le risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire, une activation excessive des globules blancs (cellules sanguines qui combattent les infections) associée à une inflammation, qui peut être fatale si elle n'est pas diagnostiquée et traitée rapidement. En cas d'apparition de symptômes (p. ex., fièvre, glandes enflées, ecchymoses [bleus] ou éruption cutanée), il faut communiquer immédiatement avec un médecin.

### **Maladie de Still de l'adulte (MSA)**

La MSA est une affection rare qui peut entraîner l'inflammation de plusieurs organes. Elle se manifeste par la présence conjointe de divers symptômes tels que fièvre (température > 39 °C ou 102,2 °F) durant plus de 1 semaine, douleur, raideur avec ou sans enflure de multiples articulations et/ou éruption cutanée. Si vous présentez une telle association de symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin.

### **Hémophilie A acquise**

Dans de rares cas après l'administration de LEMTRADA, des patients ont présenté un trouble de la coagulation causé par des anticorps qui agissent contre le facteur VIII (une protéine essentielle à la coagulation normale du sang). Ce trouble, appelé *hémophilie A acquise*, doit être diagnostiqué et traité très rapidement. Les symptômes d'hémophilie A acquise comprennent la formation spontanée d'ecchymoses (bleus), des saignements de nez, une douleur ou une enflure des articulations, ainsi que d'autres types de saignements ou un saignement de coupure qui prend plus de temps que d'habitude à s'arrêter.

### **Inflammation du foie et lésions hépatiques**

Une inflammation du foie et des lésions hépatiques (blessures du foie) ont été observées chez des patients qui avaient reçu LEMTRADA. L'inflammation du foie peut être diagnostiquée à l'aide des analyses de sang qui seront réalisées de façon régulière après votre traitement par LEMTRADA. En cas de nausées, de vomissements, de maux de ventre, de fatigue, de perte d'appétit, de jaunissement de la peau ou des yeux et/ou de coloration foncée des urines, ou de tendance à avoir des bleus ou des saignements plus facilement que d'habitude, il faut prévenir votre médecin.

### **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**

Une infection rare du cerveau entraînant généralement la mort ou une grave invalidité a été signalée chez des patients traités par LEMTRADA. Les symptômes de LEMP s'aggravant au fil des jours et des semaines, il est important de communiquer avec votre médecin sans tarder si vous présentez un nouveau problème médical ou une aggravation d'un problème médical existant pendant plusieurs jours, y compris les suivants :

- altération de la pensée, de la mémoire et de l'orientation amenant de la confusion et une modification de la personnalité
- troubles de la vue
- perte de force
- diminution ou perte de l'équilibre
- affaiblissement d'un côté du corps
- difficulté à utiliser vos bras

### **Virus d'Epstein-Barr (VEB)**

Des patients traités par LEMTRADA ont présenté des infections causées par le virus d'Epstein-Barr (VEB), y compris des cas associés à une inflammation du foie grave 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.

### **Sarcoïdose**

Un trouble immunitaire pouvant entraîner l'inflammation d'un ou de plusieurs organes, y compris les poumons, les ganglions lymphatiques, la peau ou le cœur (sarcoïdose).

### **Encéphalite auto-immune**

Affection pouvant se manifester par des changements comportementaux et psychiatriques, des troubles du mouvement, une perte de la mémoire à court terme ou des convulsions, ainsi que par des symptômes rappelant ceux d'une poussée de SP.

### **Vitiligo**

Affection caractérisée par des plaques de peau décolorée. Ces plaques peuvent apparaître n'importe où sur le corps, mais touchent généralement les mains et le visage.

### **Autres réactions graves qui surviennent peu après la perfusion de LEMTRADA**

Certains patients ont eu des réactions graves ou mortelles après avoir reçu une perfusion de LEMTRADA, y compris des saignements dans les poumons, une crise cardiaque, un AVC ou une déchirure d'un vaisseau qui transporte le sang jusqu'au cerveau. Ces réactions peuvent survenir pendant le traitement, après l'administration de n'importe quelle dose. Dans la majorité des cas, elles ont été observées dans les 1 à 3 jours qui ont suivi la perfusion. Votre médecin surveillera vos signes vitaux, notamment votre tension artérielle, avant et pendant la perfusion. Vous devez obtenir de l'aide immédiatement si vous avez l'un ou l'autre des symptômes suivants : difficulté à respirer, douleur à la poitrine, affaissement du visage, maux de tête intenses et soudains, faiblesse d'un côté du corps, difficulté à parler ou douleur au cou.

**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 <Marque nominative> :**

Les interactions entre LEMTRADA et d'autres médicaments n'ont pas fait l'objet d'étude. Si vous prenez, avez récemment pris ou comptez prendre d'autres médicaments, y compris des vaccins ou des médicaments en vente libre, tels des vitamines et des médicaments à base de plantes, dites-le à votre médecin.



Il existe des traitements autres que LEMTRADA (y compris des traitements pour traiter la SP ou d'autres affections) pouvant avoir des conséquences sur votre système immunitaire, et ainsi sur votre capacité à lutter contre les infections. Si vous avez déjà utilisé un autre traitement pour la SP, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de le prendre avant le début du traitement par LEMTRADA.

L'innocuité de toute immunisation par un vaccin quelconque, notamment des vaccins viraux vivants, à la suite du traitement par LEMTRADA n'a pas fait l'objet d'étude. On ne sait pas si LEMTRADA a des conséquences sur votre capacité à réagir à un vaccin. Si vous n'avez pas reçu les vaccinations usuelles requises, votre médecin décidera si vous devez les recevoir avant votre traitement par LEMTRADA. Votre médecin songera notamment à vous vacciner contre la varicelle. Toute vaccination devra être administrée au moins six semaines avant une série de traitements par LEMTRADA.

Vous ne devez pas recevoir de vaccins viraux vivants si vous avez reçu LEMTRADA récemment.

### **Comment prendre LEMTRADA :**

LEMTRADA peut être prescrit uniquement par un médecin ayant reçu une formation relative au traitement des affections neurologiques. LEMTRADA sera préparé et administré par un professionnel de la santé.

### **Dose habituelle :**

LEMTRADA vous sera administré par perfusion dans une veine. Chaque perfusion durera environ quatre heures. La première série de traitements comprendra une perfusion par jour pendant cinq jours (série 1). Un an plus tard, vous recevrez une perfusion par jour pendant trois jours (série 2). Chaque perfusion contient 12 mg de LEMTRADA. Vous ne recevrez aucun traitement par LEMTRADA entre les deux séries.

Des analyses de sang et d'urine et un ECG seront prévus par votre médecin avant que vous commenciez à recevoir LEMTRADA. Des analyses de sang et d'urine continueront à être réalisées pendant quatre ans après votre dernière perfusion de LEMTRADA. Il est important de réaliser ces analyses selon le calendrier prévu afin que votre professionnel de la santé puisse vérifier si des signes d'effets secondaires de type auto-immun se manifestent et, au besoin, qu'un traitement puisse être administré rapidement.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LEMTRADA, 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 :**

Si vous oubliez de prendre une dose, consultez votre médecin. On ne doit pas administrer plus d'une dose par jour.

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

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

Comme tous les médicaments, LEMTRADA peut entraîner des effets secondaires.

Voici une liste des **effets secondaires** possibles de LEMTRADA :

### **Effets secondaires très courants** (pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10) :

- **Réactions liées à la perfusion**, qui peuvent survenir pendant la perfusion ou au cours des 24 heures qui suivent celle-ci : variation de la fréquence cardiaque, maux de tête, éruption cutanée, éruption cutanée sur tout le corps, fièvre, urticaire, frissons, démangeaisons, rougeur du visage et du cou, sensation de fatigue, nausées;
- Infections : infection des voies respiratoires, telle que le rhume et les infections des sinus, infection urinaire, infection par un virus de l'herpès, notamment le zona;
- Diminution du nombre de globules blancs (lymphocytes, leucocytes);
- Troubles de la thyroïde, tels qu'une activité excessive (hyperactivité) ou insuffisante (hypoactivité) de la glande thyroïde.

### **Effets secondaires courants** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 patient sur 10) :

- **Réactions liées à la perfusion**, qui peuvent survenir pendant la perfusion ou au cours des 24 heures qui suivent celle-ci : indigestion, gêne dans la poitrine, douleur, étourdissements, altération du goût, difficulté à dormir, difficulté à respirer ou essoufflement, baisse de la tension artérielle, douleur au point de perfusion;
- **Infections** : toux, infection de l'oreille, maladie qui ressemble à la grippe, bronchite, pneumonie, muguet (candidose buccale) ou candidose vaginale, zona, feu sauvage, gonflement des glandes ou augmentation de leur volume, grippe;
- Augmentation du nombre de globules blancs (tels que les neutrophiles et les éosinophiles, qui sont deux types de globules blancs), anémie, diminution du pourcentage de globules rouges, bleus ou saignements excessifs ou tendance à avoir des bleus ou des saignements plus facilement que d'habitude, enflure des ganglions lymphatiques;
- Maux de dos, ou douleur dans le cou ou dans les bras ou les jambes, douleurs musculaires, spasmes musculaires, douleurs aux articulations, douleur à la bouche ou maux de gorge;
- Inflammation de la bouche, des gencives ou de la langue;
- Sensation de malaise généralisée, faiblesse, vomissements, diarrhée, maux de ventre, gastro-entérite, hoquet;
- Anomalies des résultats des épreuves de la fonction hépatique;
- Brûlures d'estomac;
- Anomalies des résultats d'examens pouvant être observées : présence de sang ou de protéines dans l'urine, ralentissement de la fréquence cardiaque, battements cardiaques irréguliers ou anormaux, hypertension (haute pression), altération de la fonction rénale, présence de globules blancs dans l'urine;

- Contusion;
- Poussée de SP;
- Tremblements, perte de la sensibilité, sensation de brûlure ou picotements;
- Hyperactivité ou hypoactivité auto-immunes de la glande thyroïde, formation d'anticorps dirigés contre la thyroïde ou goitre (gonflement de la glande thyroïde, qui se trouve dans le cou);
- Enflure des bras et/ou des jambes;
- Problèmes de vue, conjonctivite, maladie de l'œil associée à un trouble de la thyroïde;
- Sensation de vertige ou perte d'équilibre;
- Anxiété, dépression;
- Menstruations anormalement abondantes, prolongées ou irrégulières;
- Acné, rougeur de la peau, transpiration excessive, changement de coloration de la peau;
- Saignement de nez, bleus;
- Perte de cheveux.

**Effets secondaires peu courants** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 à 100 patients) :

- **Infections** : infection dentaire, abcès dentaire, grippe intestinale, inflammation des gencives, infection fongique de l'ongle (mycose de l'ongle), inflammation des amygdales, sinusite aiguë, infection bactérienne de la peau, pneumonite;
- Pied d'athlète;
- Réponse immunitaire excessive;
- Pertes vaginales anormales, infection bactérienne vaginale;
- Augmentation de la sensibilité, troubles de la sensibilité (p. ex., engourdissement, picotements ou douleur);
- Vision double;
- Douleur dans l'oreille;
- Difficulté à avaler, irritation de la gorge, asthme, toux productive;
- Perte de poids, prise de poids, diminution du nombre de globules rouges, augmentation du taux de sucre dans le sang, augmentation de la taille des globules rouges;
- Constipation, reflux acide, sécheresse de la bouche;
- Saignement du rectum;
- Saignement des gencives;
- Diminution de l'appétit;
- Cloques, sueurs nocturnes, enflure du visage, dermatite, eczéma, lésion cutanée;
- Douleur musculaire et osseuse, raideur, gêne dans les bras ou les jambes, douleur aux muscles de la poitrine;
- Calculs rénaux (pierres aux reins), excrétion de corps cétoniques dans l'urine;
- Diminution de la fonction immunitaire / affaiblissement du système immunitaire;
- Augmentation du nombre de globules blancs : monocytose.

**Effets secondaires dont la fréquence est inconnue** (en ce sens qu'elle ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Listériose / méningite à *Listeria*.
- Forte fièvre inhabituelle, articulations enflées / douloureuses et/ou éruption cutanée qui peuvent se manifester en même temps

LEMTRADA peut entraîner des effets secondaires graves, y compris des effets secondaires de type auto-immun et des infections graves.

- Vitiligo (plaques de peau décolorées sur certaines parties du corps)

Encéphalite auto-immune (convulsions, troubles du mouvement et manifestations psychiatriques)

#### Certains types de cancers

Le traitement par LEMTRADA peut augmenter votre risque d'être atteint de certains types de cancers, comme le cancer de la thyroïde, le cancer de la peau (mélanome) et certains cancers du sang appelés *troubles lymphoprolifératifs* et *lymphomes*. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants, qui pourraient indiquer la présence d'un cancer de la thyroïde :

- Apparition d'une bosse au cou ou difficulté à avaler ou à respirer
- Enflure au cou ou toux en l'absence de rhume
- Douleur à l'avant du cou
- Enrouement (voix rauque) ou autres changements dans la voix qui persistent

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec professionnel de la santé, obtenez des soins médicaux sans tarder	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<b>TRÈS COURANT</b> (survenant chez au moins 1 patient sur 10)		
<b>Troubles de la thyroïde :</b> <b>Parmi les symptômes, on retrouve les suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transpiration excessive</li> <li>• Perte de poids inexplicée</li> <li>• Enflure de l'œil</li> <li>• Nervosité</li> <li>• Battements de cœur rapides</li> <li>• Gain de poids inexplicé</li> <li>• Sensation d'avoir froid</li> <li>• Aggravation de la fatigue</li> <li>• Constipation</li> </ul>		√
<b>COURANT</b> (survenant chez 1 à		

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec professionnel de la santé, obtenez des soins médicaux sans tarder	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
10 patients sur 100)		
<b>Purpura thrombocytopénique d'origine immunitaire (PTI) :</b> <b>Parmi les symptômes, on retrouve les suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecchymoses qui se présentent facilement</li> <li>• Saignement d'une coupure qui est difficile à arrêter</li> <li>• Règles plus abondantes qu'à l'habitude</li> <li>• Saignement des gencives ou du nez</li> <li>• Petits points rouges, roses ou pourpres dispersés sur la peau</li> </ul>		√
<b>Infections graves :</b> <b>Parmi les symptômes, on retrouve les suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre</li> <li>• Frissons</li> <li>• Glandes enflées</li> </ul>		√
<b>RARE</b> (survenant chez 1 à 10 patients sur 1000)		
<b>Maladie rénale : Les symptômes comprennent les suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sang dans l'urine (urine rouge ou de la même couleur que le thé)</li> <li>• Enflure des jambes ou des pieds</li> <li>• Toux avec expectoration sanglante</li> </ul>		√
<b>Infection à cytomégalovirus (CMV) :</b> <b>Les symptômes comprennent :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fièvre</li> <li>• Frissons</li> <li>• Enflure des ganglions</li> </ul>		√
<b>INCONNU*</b> (symptômes subis lors de la post-commercialisation)		
<b>Encéphalite auto-immune</b>		√

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec professionnel de la santé, obtenez des soins médicaux sans tarder	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<p><b>(troubles auto-immuns du cerveau), dont les symptômes comprennent :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convulsions</li> <li>• Troubles du mouvement</li> </ul> <p>Comportement psychotique / manifestations psychiatriques</p>		
<p><b>Vitiligo (trouble caractérisé par une décoloration de la peau), dont les symptômes comprennent :</b></p> <p>Plaques de peau décolorée sur les mains, le visage et d'autres parties du corps</p>		√
<p><b>Pneumonite (gonflement du tissu pulmonaire)</b> <b>Symptômes incluant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• essoufflement</li> <li>• toux</li> <li>• respiration sifflante</li> <li>• douleur thoracique ou serrement à la poitrine</li> <li>• tousser ou cracher du sang</li> </ul>		√
<p><b>Inflammation de la vésicule biliaire</b> <b>Symptômes comprenant les suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur ou malaise à l'abdomen</li> <li>• fièvre</li> <li>• nausées ou vomissements</li> </ul>		√
<p><b>Saignement dans les poumons, crise cardiaque, AVC ou déchirure des vaisseaux qui transportent le sang jusqu'au cerveau</b> <b>Symptômes comprenant les suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• difficulté à respirer</li> </ul>		√

Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Si vous n'arrivez pas à communiquer avec professionnel de la santé, obtenez des soins médicaux sans tarder	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleur à la poitrine</li> <li>• affaissement du visage</li> <li>• maux de tête intenses et soudains</li> <li>• faiblesse d'un côté du corps</li> <li>• difficulté à parler</li> <li>• douleur dans le cou</li> </ul>		
<b>Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH)</b> <b>Symptômes comprenant les suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fièvre</li> <li>• enflure des ganglions lymphatiques</li> <li>• bleus</li> <li>• éruption cutanée</li> </ul>		√
<b>Lésions hépatiques</b> <b>Symptômes comprenant les suivants :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nausées inexpliquées</li> <li>• vomissements</li> <li>• maux de ventre</li> <li>• fatigue</li> <li>• anorexie</li> <li>• jaunisse</li> <li>• urine foncée</li> </ul>		√

\* Parce que ces réactions sont signalées volontairement à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable leurs fréquences.

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 courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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 :**

LEMTRADA doit être réfrigéré (entre 2 et 8°C) et protégé de la lumière. Ne pas congeler ni agiter. Ne pas l'utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte extérieure.

LEMTRADA ne contient aucun agent de conservation. LEMTRADA doit être utilisé dans les 8 heures suivant la dilution. Pendant ce temps, la solution diluée peut être conservée à la température ambiante (entre 15 et 25°C) ou réfrigérée (entre 2 et 8°C) et doit être protégée de la lumière.

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

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

- 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 <http://www.sanofi.ca>, ou en téléphonant au promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1-800-265-7927.

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

Dernière révision: 19 avril 2024