

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

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

**PrMVASI<sup>MD</sup>**

Se prononce *m-va-zi*

**bevacizumab**

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **MVASI** 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 **MVASI**.

**MVASI** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence AVASTIN<sup>®</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

**Mises en garde et précautions importantes**

• **Troubles oculaires (des yeux)**

MVASI n'est pas conçu pour être injecté dans l'œil et ne doit être utilisé que de la façon autorisée. Des effets secondaires touchant l'œil et l'organisme entier ont été observés chez certains patients qui ont reçu le bevacizumab en injection dans un seul œil ou dans les deux yeux.

• **Perforation gastro-intestinale**

Le traitement par MVASI peut provoquer une perforation gastro-intestinale (trou dans l'estomac ou l'intestin) qui peut être mortelle.

Si cela se produit, il faut arrêter le traitement par MVASI. La perforation gastro-intestinale peut se produire en tout temps pendant le traitement. Les symptômes comprennent la douleur abdominale, la constipation et les vomissements.

• **Complication de la cicatrisation des plaies**

Le traitement par MVASI peut provoquer une déhiscence de plaie (ouverture et problème de cicatrisation de la plaie) qui peut être mortelle. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement par MVASI. Après une opération chirurgicale, il faut interrompre le traitement durant 1 mois ou jusqu'à ce que la plaie soit entièrement guérie. Il faut interrompre le traitement par MVASI au moins 28 jours avant toute opération chirurgicale non urgente.

• **Hémorragie**

Le traitement par MVASI peut provoquer une hémorragie grave, voire mortelle, entre autres : des crachements de sang, un saignement dans l'estomac, des vomissements de sang, un saignement dans le cerveau, des saignements de nez et des saignements vaginaux. Ces événements se sont produits jusqu'à 5 fois plus souvent chez les personnes traitées par le bevacizumab que chez celles qui ont reçu la chimiothérapie seulement. Les personnes qui ont craché du sang récemment (une

demi-cuillère à thé de sang rouge ou plus) ou qui présentent une hémorragie grave ne doivent pas recevoir MVASI. En cas de saignement grave (c.-à-d. qui exige une attention médicale), le traitement par MVASI doit être arrêté de façon définitive.

### **Pourquoi MVASI est-il utilisé?**

Cancer colorectal métastatique : MVASI est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (chimiothérapie à base de 5-fluorouracile [5-FU] administrée par voie intraveineuse) pour le traitement des personnes qui ont reçu pour la première fois un diagnostic de cancer colorectal métastatique. Le cancer colorectal métastatique est un cancer du côlon ou du rectum qui s'est propagé à d'autres organes du corps.

Cancer du poumon métastatique : MVASI est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) pour le traitement des personnes qui ont reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules métastatique. Le cancer du poumon non à petites cellules métastatique est un cancer du poumon qui s'est propagé à d'autres organes.

Cancer de l'ovaire récidivant et sensible aux sels de platine : MVASI est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et gemcitabine) pour le traitement de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer primaire du péritoine, récidivants et sensibles aux sels de platine, qui réapparaît au moins 6 mois après la dernière fois où le patient a répondu à un schéma de chimiothérapie contenant un sel de platine. Le cancer épithélial de l'ovaire est un cancer qui se forme sur la surface de l'ovaire. Le cancer des trompes de Fallope est un cancer qui se forme dans les trompes de Fallope, les petits conduits qui relient les ovaires à l'utérus. Le cancer primaire du péritoine est un cancer des tissus qui tapissent la paroi abdominale et couvrent les organes de l'abdomen.

Cancer de l'ovaire récidivant et résistant aux sels de platine : MVASI est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (paclitaxel, topotécan ou doxorubicine liposomale pégylée) pour le traitement de personnes qui ont reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer primaire du péritoine, récidivants et résistants aux sels de platine, et qui n'ont pas reçu plus de 2 schémas antérieurs de chimiothérapie. Le cancer de l'ovaire récidivant et résistant aux sels de platine est un type de cancer qui progresse dans les 6 mois suivant la dernière fois où la patiente a répondu à un schéma de chimiothérapie contenant un sel de platine.

Glioblastome récidivant : MVASI est utilisé en association avec la lomustine (un type précis de chimiothérapie) pour traiter les patients atteints d'un type particulier de cancer du cerveau appelé glioblastome qui est réapparu après un traitement antérieur.

### **Comment MVASI agit-il?**

MVASI n'est pas une chimiothérapie, mais il est administré en association avec un type particulier de chimiothérapie. MVASI est un anticorps monoclonal. La chimiothérapie s'attaque directement à la tumeur, tandis que MVASI s'attaque aux vaisseaux sanguins qui entourent la tumeur.

Pour pouvoir se développer et se propager, les tumeurs ont besoin d'une source continue d'oxygène et d'autres nutriments. Afin de les obtenir, les tumeurs créent leur propre réseau de vaisseaux sanguins. Ce processus s'appelle l'angiogenèse. MVASI agit en bloquant l'angiogenèse. En empêchant le développement de nouveaux vaisseaux sanguins, MVASI

aide à priver la tumeur d'oxygène et d'autres nutriments, ce qui entrave la croissance de la tumeur.

### **Quels sont les ingrédients de MVASI?**

- Ingrédient médicinal : bevacizumab.
- Ingrédients non médicinaux (en ordre alphabétique) :  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté, eau pour préparations injectables, phosphate de sodium et polysorbate 20.

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

MVASI est offert en flacons à usage unique dans les formats suivants :

- 100 mg/4 mL (25 mg/mL)
- 400 mg/16 mL (25 mg/mL)

### **Ne prenez pas MVASI si :**

MVASI ne doit pas être utilisé par les personnes qui sont allergiques à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients ni par les personnes dont le cancer s'est propagé au système nerveux central (au cerveau ou à la moelle épinière). MVASI ne doit pas être administré pendant au moins les 28 jours qui suivent une opération chirurgicale.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MVASI afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous faites de l'hypertension artérielle
- vous prévoyez subir une opération chirurgicale ou vous en avez subi une au cours des 28 derniers jours
- vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC)
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- vous allaitez
- vous avez des allergies à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients
- vous avez une maladie ou un trouble des reins, peu importe la nature
- vous avez une insuffisance cardiaque ou un muscle cardiaque affaibli
- vous avez déjà craché du sang ou eu un saignement vaginal anormal
- vous êtes diabétique

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

MVASI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car il peut nuire à l'enfant à naître. C'est pourquoi vous devez employer des méthodes de contraception efficaces tant que vous recevez MVASI et pendant au moins 6 mois après avoir reçu la dernière dose de MVASI. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par MVASI, dites-le immédiatement à votre médecin.

MVASI peut perturber l'équilibre hormonal des femmes et par le fait même leur capacité à devenir enceinte, en raison d'une insuffisance ovarienne. Il est conseillé aux femmes capables

d'avoir des enfants de discuter avec leur médecin avant d'entreprendre un traitement par MVASI.

Si vous avez des maux de tête, un trouble de la vue, des étourdissements ou une altération de l'état mental (p. ex., confusion), communiquez immédiatement avec votre médecin.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé 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 MVASI :**

- Les médicaments qui peuvent interagir avec MVASI comprennent l'irinotécan et le malate de sunitinib. Votre médecin pourrait ajuster la dose d'irinotécan si vous présentez des effets secondaires qui ont un lien établi avec l'irinotécan. Comme l'innocuité et l'efficacité d'un traitement qui associe MVASI et le malate de sunitinib n'ont pas été établies, une telle association n'est pas recommandée.
- Si vous suivez un traitement à base de sels de platine ou de taxanes contre le cancer du poumon, dites-le à votre médecin. Ces traitements peuvent augmenter le risque d'effets secondaires graves s'ils sont pris en association avec MVASI.
- L'interaction de MVASI avec les anticorps monoclonaux anti-EGFR n'a pas été étudiée, et l'association de ces médicaments n'est donc pas recommandée.

## **Comment faut-il prendre MVASI?**

### Dose et fréquence d'administration

La dose de MVASI dont vous avez besoin dépend de votre poids et du type de cancer traité.

- Si vous avez un cancer colorectal métastatique, vous recevrez 5 mg/kg de votre poids 1 fois toutes les 2 semaines.
- Si vous avez un cancer du poumon métastatique, vous recevrez 15 mg/kg de votre poids 1 fois toutes les 3 semaines.
- Si vous avez un cancer de l'ovaire (cancer récidivant et sensible aux sels de platine), vous recevrez 15 mg/kg de votre poids 1 fois toutes les 3 semaines.
- Si vous avez un cancer de l'ovaire (cancer récidivant et résistant aux sels de platine), vous recevrez 10 mg/kg ou 15 mg/kg de votre poids 1 fois toutes les 2 ou 3 semaines.
- Si vous avez un glioblastome récidivant, vous recevrez 10 mg/kg de votre poids 1 fois toutes les 2 semaines.

Votre médecin vous prescrira la dose de MVASI qui vous convient.

Un médecin ou une infirmière vous administrera une solution diluée de MVASI au moyen d'une perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine). La première perfusion sera d'une durée de 90 minutes. Si cette perfusion est bien tolérée, la deuxième perfusion pourrait être d'une durée de 60 minutes, et les perfusions suivantes pourraient être d'une durée de 30 minutes. Le nombre de perfusions que vous recevrez dépendra de la façon dont vous répondez au traitement; vous devriez continuer de recevoir MVASI jusqu'à ce qu'il ne parvienne plus à freiner la croissance de votre tumeur. Votre médecin discutera de ces questions avec vous.

## Dose habituelle

### Cancer colorectal métastatique

- La dose habituelle de MVASI est fonction de votre poids, mesuré en kilogrammes (5 mg/kg), et est administrée 1 fois tous les 14 jours pendant toute la durée de traitement recommandée par votre médecin.

### Cancer du poumon métastatique

- La dose habituelle de MVASI est fonction de votre poids, mesuré en kilogrammes (15 mg/kg), et du type de chimiothérapie administré en association avec MVASI. MVASI est administré 1 fois toutes les 3 semaines pendant toute la durée de traitement recommandée par votre médecin.

### Cancer de l'ovaire (cancer récidivant et sensible aux sels de platine)

- La dose habituelle de MVASI est fonction de votre poids, mesuré en kilogrammes (15 mg/kg). MVASI est administré 1 fois toutes les 3 semaines pendant toute la durée de traitement recommandée par votre médecin. Votre médecin établira la dose et la fréquence d'administration de MVASI qui vous conviennent en tenant compte, s'il y a lieu, du type de chimiothérapie que vous recevez en parallèle.

### Cancer de l'ovaire (cancer récidivant et résistant aux sels de platine)

- La dose habituelle de MVASI est fonction de votre poids, mesuré en kilogrammes (10 mg/kg ou 15 mg/kg). MVASI est administré 1 fois toutes les 2 semaines ou toutes les 3 semaines pendant toute la durée de traitement recommandée par votre médecin. Votre médecin établira la dose et la fréquence d'administration de MVASI qui vous conviennent en tenant compte, s'il y a lieu, du type de chimiothérapie que vous recevez en parallèle.

### Glioblastome récidivant

- La dose habituelle de MVASI est fonction de votre poids, mesuré en kilogrammes (10 mg/kg). MVASI est administré 1 fois toutes les 2 semaines, en association avec la lomustine administrée toutes les 6 semaines, pendant aussi longtemps que le recommande votre médecin. La dose de lomustine lors du premier traitement est de 90 mg par mètre carré de surface corporelle (mg/m<sup>2</sup>), jusqu'à une dose maximale de 160 mg. La dose peut être portée à 110 mg/m<sup>2</sup>, jusqu'à une dose maximale de 200 mg, à partir du deuxième traitement. L'augmentation de la dose de lomustine après le premier traitement sera déterminée par votre médecin, selon les résultats de vos analyses de sang.

## Surdosage

Si vous croyez avoir reçu trop de MVASI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

En plus des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous, un surdosage peut entraîner un mal de tête grave.

## **Dose oubliée**

Si une dose de MVASI a été omise, votre médecin décidera à quel moment vous devrez recevoir la dose suivante.

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

En prenant MVASI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

### **Effets secondaires très courants (plus de 1 personne sur 10) :**

- Hypertension
- Diarrhée
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Constipation
- Nausées
- Manque d'énergie ou de force
- Perte d'appétit
- Douleur (y compris une douleur articulaire)
- Saignements (du nez ou du rectum)
- Lésions dans la bouche
- Essoufflement
- Écoulement nasal
- Sécheresse et desquamation de la peau ou changements dans la coloration de la peau
- Changements du goût
- Problèmes aux yeux (p. ex., larmoiement excessif, vision trouble, sensation inconfortable ou douleur dans les yeux lors de l'exposition à la lumière)
- Diminution du nombre de certains types de globules blancs qui aident à combattre l'infection
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Difficulté à dormir
- Fièvre, frissons ou transpiration excessive
- Mal de tête
- Anomalie des résultats des analyses d'urine (protéines dans l'urine)
- Picotements ou engourdissement dans les orteils et les doigts
- Bronchite (inflammation des voies respiratoires principales qui apportent l'air aux poumons)
- Ecchymoses (des « bleus »)
- Changements de l'humeur

- Infections (de la bouche, de la gorge, des sinus ou des poumons, ou infection urinaire)
- Excès de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Perte de poids
- Dilatation (élargissement) des vaisseaux sanguins
- Faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang
- Toux
- Fatigue

**Effets secondaires courants** (moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100) :

- Douleur (y compris douleur musculaire, thoracique ou cardiaque [angine de poitrine], douleur au dos, au bassin et à la région anale)
- AVC / crise cardiaque
- Caillot de sang
- Perforation du tube digestif (trou dans l'estomac ou l'intestin)
- Changement de la voix (p. ex., enrrouement)
- Enflure et engourdissement des mains et des pieds
- Infection urinaire (vessie ou rein)
- Infections de la peau ou des couches plus profondes sous la peau
- Fistule (canal anormal entre des parties internes du corps qui ne sont normalement pas reliées), par exemple entre l'estomac et l'intestin (fistule gastro-intestinale) chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique ou de cancer de l'ovaire récidivant, et entre le vagin et l'intestin chez des patientes atteintes de cancer du col de l'utérus (emploi non autorisé)
- Réactions allergiques
- Syndrome néphrotique (type de maladie du rein)

**Effets secondaires peu courants** (moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1 000) :

- Perforations et fistules autres que gastro-intestinales (trous ou passages anormaux dans des endroits du corps autres que le tube digestif)
- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR), un syndrome caractérisé par des maux de tête, de la confusion, des convulsions et une perte de la vue

**Effets secondaires rares** (moins de 1 personne sur 1 000, mais plus de 1 personne sur 10 000) :

- Fistule œsophagotrachéale (canal anormal entre des parties internes du corps qui ne sont normalement pas reliées, en l'occurrence entre l'œsophage [tube reliant la bouche à l'estomac] et la trachée [tube où passe l'air])
- Infection bactérienne grave de la peau et des tissus mous (fasciite nécrosante)
- Saignement (dans le cerveau)

### **Fréquence inconnue :**

- Ulcère dans l'estomac ou l'intestin
- Lésion à la mâchoire en raison d'une circulation sanguine insuffisante dans ces os
- Perforation de la vésicule biliaire (trou dans l'organe de l'appareil digestif où est entreposée la bile)

Si votre tension artérielle augmente au cours de votre traitement par MVASI, il est important de communiquer avec votre médecin.

Il peut se produire des changements dans les résultats des analyses d'urine ou de sang effectuées par votre médecin pendant votre traitement par MVASI. Ces changements peuvent comprendre une diminution du nombre de globules blancs et la présence de protéines dans l'urine. Votre médecin discutera de ces résultats avec vous.

Les patients âgés (65 ans ou plus) courent un risque plus grand d'avoir les effets secondaires suivants : caillot de sang (pouvant mener à un AVC ou à une crise cardiaque), baisse du nombre de certains globules blancs et de plaquettes, présence de protéines dans l'urine, diarrhée et fatigue.

En dehors de l'usage autorisé de MVASI pour le traitement du cancer, les effets secondaires ci-dessous peuvent survenir si MVASI est injecté directement dans l'œil (emploi non autorisé).

- Infection ou inflammation du globe oculaire pouvant entraîner une cécité permanente
- Rougeur de l'œil, présence de petites particules ou de taches (corps flottants) dans les yeux ou douleur à l'œil pouvant entraîner une cécité permanente
- Apparition d'éclairs de lumière et de corps flottants dans les yeux progressant vers une perte partielle de la vue
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- Saignement à l'intérieur de l'œil
- Intervention chirurgicale au niveau du cristallin pour corriger une cataracte
- Autres effets secondaires graves touchant d'autres organes, pouvant être sérieux et entraîner l'hospitalisation, p. ex., crise cardiaque, AVC ou hypertension



<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>		
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé dans tous les cas</b>	<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
Excès de sucre dans le sang (hyperglycémie) <ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes possibles : faim ou soif fréquentes, besoin d'uriner souvent</li> </ul>	✓	
Infections (de la bouche, de la gorge, des sinus ou des poumons, ou infection urinaire)	✓	
Affaiblissement du muscle cardiaque et réduction de la capacité du cœur à pomper le sang <ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes possibles : essoufflement, fatigue, toux ou respiration sifflante persistantes, augmentation de la fréquence cardiaque, enflure des pieds ou des chevilles</li> </ul>	✓	
Faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang	✓	
Toux	✓	
<b>COURANT</b> (moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100)		
Perforation du tube digestif (fuite du contenu des intestins) <ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes possibles : apparition soudaine de douleur abdominale, sensibilité de l'abdomen avec vomissements, forte fièvre</li> </ul>		✓
Réaction allergique <ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes possibles : difficulté à respirer, douleur à la poitrine, rougeur de la peau, éruption cutanée, frissons, nausées, vomissements</li> </ul>	✓	
Caillot de sang <ul style="list-style-type: none"> <li>dans les veines profondes des jambes. Symptômes possibles : douleur, gonflement, chaleur au toucher et sensibilité de la jambe</li> <li>dans les poumons. Symptômes possibles : essoufflement, douleur à la poitrine et sensation de tête légère</li> </ul>	✓	
AVC ou crise cardiaque <ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes possibles de l'AVC : perte soudaine de la parole ou engourdissement d'une partie ou de la totalité du corps, perte de la vision ou vision trouble, étourdissement inexplicable ou chutes soudaines</li> </ul>		✓



### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de 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**

Conservez les flacons au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 8 °C. Ne les congelez pas. Ne les agitez pas.

Gardez les flacons dans leur emballage en carton afin de les protéger de la lumière.

Gardez le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

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

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez 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>) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 20 janvier 2021