

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **IMDELLTRA**^{MC}

tarlatamab pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **Imdelltra** et lors de chaque perfusion. 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 d'**Imdelltra**.

Mises en garde et précautions importantes

Imdelltra peut avoir des effets secondaires graves susceptibles d'être sérieux ou de mettre la vie en danger, notamment les suivants :

- Un effet secondaire grave, le syndrome de libération des cytokines (SLC), qui est susceptible d'être sérieux ou de mettre la vie en danger, peut survenir. Les symptômes incluent habituellement la fièvre (38 °C ou plus) et les frissons. Les autres symptômes du SLC peuvent comprendre les suivants : essoufflement, confusion, agitation, difficulté à respirer, battements cardiaques rapides ou irréguliers, palpitations, étourdissements, maux de tête, nausées et vomissements.
- Des troubles neurologiques graves ou mettant la vie en danger peuvent survenir après la prise d'Imdelltra. Les symptômes peuvent comprendre les suivants : difficulté à parler ou à écrire, pertes de mémoire, modifications de la personnalité (encéphalopathie), confusion, désorientation ou difficulté à penser clairement (delirium), convulsions, perte d'équilibre ou manque de coordination (ataxie), faiblesse ou engourdissement des bras et des jambes, tremblement des mains ou des membres et maux de tête. Certains de ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction immunitaire grave, soit le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices. Ces effets peuvent se manifester des jours ou des semaines après l'injection et sont parfois subtils au début.

Pendant votre traitement par Imdelltra, votre professionnel de la santé surveillera votre état afin de déceler les signes et les symptômes de SLC et de troubles neurologiques. Si vous constatez l'apparition de n'importe lequel de ces signes ou symptômes de SLC ou de troubles neurologiques à tout moment de votre traitement par Imdelltra, communiquez immédiatement avec votre médecin ou obtenez de l'aide médicale d'urgence.

Pourquoi Imdelltra est-il utilisé?

Imdelltra est un médicament contre le cancer dont la substance active est le tarlatamab.

« Pour l'indication suivante, Imdelltra a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a été approuvé, après examen, par Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne comme il se doit. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements. »

Imdelltra est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules :

- qui s'est propagé dans les poumons ou à d'autres parties de l'organisme, et
- pour lequel au moins deux traitements ont déjà été utilisés, y compris une chimiothérapie incluant un sel de platine, traitements qui n'ont pas fonctionné ou qui ne fonctionnent plus.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bienfait prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de médicaments doivent convenir par écrit d'indiquer dans la monographie que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement les résultats obtenus avec le médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment Imdelltra agit-il?

Imdelltra est une molécule bispécifique qui se lie au ligand DLL3 à la surface des cellules tumorales dans les cas de cancer du poumon à petites cellules, ainsi qu'à la surface des lymphocytes T (un type de globule blanc). Imdelltra agit en se fixant à ces cellules et en les regroupant afin d'aider votre système immunitaire à cibler les cellules du cancer du poumon à petites cellules.

Si vous avez des questions sur le mode d'action d'Imdelltra ou les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, posez-les à votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients d'Imdelltra?

Ingrédient médicinal : tarlatamab

Ingrédients non médicinaux : acide L-glutamique, hydroxyde de sodium, polysorbate 80, saccharose

Ingrédients de l'agent stabilisant de solution intraveineuse, un liquide que le professionnel de la santé utilisera pour préparer votre dose d'Imdelltra : acide citrique monohydraté, chlorhydrate de lysine, eau pour injection, hydroxyde de sodium et polysorbate 80.

Imdelltra est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Poudre lyophilisée pour solution pour perfusion intraveineuse, 1 mg ou 10 mg par flacon.

Chaque emballage contient 3 flacons : 1 flacon contenant Imdelltra à 1 mg ou à 10 mg sous forme de poudre, et 2 flacons contenant 7 mL d'agent stabilisant de solution intraveineuse.

Ne prenez pas Imdelltra si :

- Vous êtes allergique au tarlatamab ou à l'un des autres ingrédients d'Imdelltra. Si vous avez un doute au sujet de vos allergies, discutez-en avec votre médecin ou un membre du personnel infirmier avant qu'Imdelltra vous soit administré.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Imdelltra 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 avez une infection.
- Vous présentez ou avez déjà présenté des problèmes touchant le système nerveux.
- Vous présentez ou avez déjà présenté des problèmes touchant le foie ou les reins.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.
- Vous avez reçu un vaccin récemment ou vous prévoyez recevoir un vaccin. Vous ne devez recevoir aucun vaccin vivant au cours d'une période allant de 4 semaines avant le début du traitement par Imdelltra et jusqu'à 6 semaines après la fin du traitement.

Imdelltra peut avoir des effets secondaires graves susceptibles d'être sérieux ou de mettre la vie en danger.

Ces effets secondaires incluent le syndrome de libération des cytokines (SLC) et le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices.

Si vous présentez n'importe lequel des symptômes mentionnés précédemment, dans l'encadré Mises en garde et précautions importantes, communiquez immédiatement avec votre médecin ou obtenez de l'aide médicale d'urgence. Votre médecin pourrait vous prescrire des médicaments pour traiter vos effets secondaires. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de ces problèmes au cours du traitement par Imdelltra.

Autres mises en garde à connaître

• Grossesse, contraception, allaitement et fertilité

Les effets d'Imdelltra chez les femmes enceintes sont inconnus.

- Imdelltra pourrait avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître. La possibilité d'une grossesse doit être écartée avant le traitement par Imdelltra. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez le devenir, informez-en votre professionnel de la santé.
- Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Imdelltra, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Imdelltra et pendant 2 mois après l'administration de la dernière dose. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les méthodes de contraception fiables.
- Il n'a pas été établi si, oui ou non, Imdelltra passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Imdelltra et pendant au moins 2 mois après avoir reçu votre dernière dose.
- Les effets d'Imdelltra sur la fertilité des hommes et des femmes sont inconnus.

• Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines

- Vous ne devez pas conduire un véhicule, faire fonctionner de la machinerie lourde ou potentiellement dangereuse ni vous livrer à toute tâche ou activité dangereuse après la perfusion d'Imdelltra, au cas où vous présenteriez des symptômes neurologiques (p. ex., étourdissements, convulsions, somnolence et confusion), et ce, jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

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 Imdelltra :

- On ne sait pas quels médicaments peuvent interagir avec Imdelltra.

Comment faut-il prendre Imdelltra?

Votre professionnel de la santé vous administrera Imdelltra par perfusion intraveineuse (dans une veine) pendant 1 heure.

Le calendrier d'administration d'Imdelltra est le suivant : jour 1, jour 8, jour 15, puis toutes les 2 semaines.

Le jour 1 et le jour 8 du cycle 1, vous recevrez un médicament (p. ex. un corticostéroïde) 1 heure avant de recevoir Imdelltra afin d'aider à réduire le risque d'effets secondaires. Ce médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse (dans une veine).

Le jour 1, le jour 8 et le jour 15 du cycle 1, vous recevrez des liquides par voie intraveineuse après la perfusion d'Imdelltra afin de réduire le risque d'effets secondaires.

Vous pourriez également recevoir ces traitements lors de l'administration des doses subséquentes d'Imdelltra, selon les symptômes et les effets secondaires que vous présenterez.

Dose habituelle

La dose initiale d'Imdelltra est de 1 mg le jour 1, puis de 10 mg le jour 8, le jour 15 et toutes les 2 semaines par la suite.

Votre professionnel de la santé déterminera quelle sera la durée de votre traitement par Imdelltra.

Votre professionnel de la santé pourrait retarder l'administration d'une dose ou mettre fin au traitement par Imdelltra si vous présentez certains effets secondaires.

Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement le nombre de cellules dans votre sang, car le nombre de cellules et d'autres éléments du sang pourrait diminuer.

En raison du risque de SLC et de troubles neurologiques, vous ferez l'objet des mesures de surveillance qui suivent pendant le traitement par Imdelltra :

Votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant 24 heures après le début des perfusions d'Imdelltra effectuées le jour 1 et le jour 8 du cycle 1, dans un établissement de santé approprié. Vous devrez demeurer à un endroit situé à moins de 1 heure d'un établissement de santé approprié au cours des 48 heures suivant le début des perfusions d'Imdelltra effectuées le jour 1 et le jour 8 du cycle 1, **et vous devrez être accompagné d'un aidant.**

Votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant 6 à 8 heures après les perfusions d'Imdelltra effectuées le jour 15 du cycle 1 ainsi que pendant le cycle 2.

Votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant 4 heures après les perfusions d'Imdelltra effectuées pendant les cycles 3 et 4.

À partir du cycle 5, votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant au moins 2 heures après les perfusions d'Imdelltra.

Pendant votre traitement par Imdelltra, votre professionnel de la santé surveillera votre état afin de déceler les signes et les symptômes de SLC, de troubles neurologiques et d'autres effets secondaires; s'il y a lieu, il vous administrera un traitement. Si vous présentez des signes ou des symptômes de SLC ou de troubles neurologiques pendant le traitement par Imdelltra, il se pourrait que vous soyez hospitalisé. Votre professionnel de la santé pourrait interrompre temporairement votre traitement par Imdelltra ou y mettre fin de manière définitive si vous présentez un SLC, des troubles neurologiques ou tout autre effet secondaire grave.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop d'Imdelltra, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Il est très important que vous vous présentiez à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible pour remettre le rendez-vous. Il est important que vous vous prêtiez à une surveillance étroite des effets secondaires au cours du traitement par Imdelltra.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Imdelltra?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous recevez Imdelltra. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très courants (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- constipation
- diarrhée
- vomissements
- nausées
- fièvre (pyrexie)
- fatigue
- faiblesse ou manque d'énergie (asthénie)
- diminution du nombre de globules blancs (diminution du nombre de neutrophiles)
- diminution de l'appétit
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- perception d'un mauvais goût dans la bouche (dysgueusie)
- toux sèche ou productive, essoufflement (dyspnée)

Effets secondaires courants (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 100) :

- modification de l'activité normale du système nerveux (neurotoxicité)

- tremblement des mains et des membres
- confusion (état confusionnel)
- désorientation (delirium)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Syndrome de libération des cytokines : fièvre, essoufflement, confusion, agitation, difficulté à respirer, battements cardiaques rapides ou irréguliers, palpitations, étourdissements, maux de tête, frissons, nausées, vomissements		X	
Infections : fièvre de 38 °C (100,4 °F) ou plus, toux, douleur à la poitrine, fatigue, essoufflement, éruption cutanée douloureuse, mal de gorge, douleur lorsque vous urinez, faiblesse ou sensation générale de malaise		X	
COURANT			
Troubles neurologiques, y compris syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices : difficulté à parler ou à écrire, pertes de mémoire, modifications de la personnalité (encéphalopathie), confusion, désorientation ou difficulté à penser clairement (delirium), convulsions, perte d'équilibre ou manque de coordination (ataxie), faiblesse ou engourdissement des bras et des jambes, tremblement des mains ou des membres, maux de tête		X	
Cytopénie (faible nombre de globules blancs, faible nombre de globules rouges et faible nombre de plaquettes) : frissons ou grelottements, sensation de chaleur, température corporelle élevée		X	
Syndrome de lyse tumorale : complications survenant après le traitement d'un cancer à croissance rapide et menant à une modification des taux de certains éléments chimiques dans le sang (augmentation des taux de potassium, d'acide urique et de phosphore, et diminution du taux sanguin de calcium), ce		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
qui peut causer des lésions aux organes, notamment les reins, le cœur et le foie			
Problèmes touchant le foie : fatigue, perte d'appétit, douleur dans la partie supérieure droite du ventre (abdomen), urine foncée, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux		X	
TRÈS RARE			
Réactions allergiques : essoufflement ou difficulté à respirer, douleur ou serrement dans la poitrine et le dos, respiration sifflante, toux, étourdissements ou sensations de tête légère, éruption cutanée		X	

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

Des professionnels de la santé se chargeront de l'entreposage et de la gestion d'Imdeltra. Les renseignements ci-dessous sur la conservation d'Imdeltra s'adressent à votre professionnel de la santé.

Flacons non ouverts

Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Conserver le produit dans son emballage original pour le protéger de la lumière. NE PAS congeler.

Solution préparée

La solution préparée d'Imdelltra peut être conservée dans le sac à perfusion intraveineuse pendant un maximum de 7 jours au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou pendant un maximum de 8 heures à la température ambiante (entre 20 °C et 25 °C).

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

Pour en savoir davantage au sujet d'Imdelltra :

- 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), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 11 septembre 2024