

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrMVASI^{MD}

Se prononce *m-va-zi*

bevacizumab pour injection

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[®]. 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** : Mvasi n'est pas conçu pour être injecté dans l'œil. 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 œil.
- **Trou dans l'estomac ou les intestins** : À n'importe quel moment durant le traitement, Mvasi peut provoquer l'apparition d'un trou dans l'estomac ou les intestins, ce qui peut être mortel. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement. Les effets secondaires comprennent la douleur à l'estomac, la constipation et les vomissements.
- **Complication de la cicatrisation des plaies** : Mvasi peut provoquer l'ouverture des plaies et empêcher ces dernières de guérir, ce qui peut être mortel. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement par Mvasi. Il faut interrompre le traitement par Mvasi pendant un mois après une chirurgie ou jusqu'à ce que la plaie soit entièrement guérie. Il faut interrompre le traitement par Mvasi au moins 28 jours avant toute chirurgie non urgente.
- **Hémorragie** : Mvasi peut provoquer une hémorragie grave, voire mortelle, qui comprend, entre autres, des crachats de sang, un saignement dans l'estomac, des vomissements de sang, un saignement dans le cerveau, des saignements de nez et des saignements dans le vagin. Ces manifestations se sont produites 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 permanente.

Pourquoi Mvasi est-il utilisé?

- **Cancer colorectal** : Mvasi est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (chimiothérapie à base de 5-fluorouracile [5-FU] administrée par voie intraveineuse) dans le traitement des personnes ayant 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** : Mvasi est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) dans le traitement des personnes ayant 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 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 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 ayant 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, n'ayant 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** : 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 spécifique de chimiothérapie. Mvasi est un anticorps monoclonal. La chimiothérapie s'attaque directement à la tumeur, tandis que Mvasi s'attaque aux vaisseaux sanguins entourant la tumeur.

Pour pouvoir se développer et se propager, les tumeurs ont besoin d'un apport continu en oxygène et en d'autres nutriments. Afin d'obtenir ces éléments, les tumeurs créent leur propre réseau de vaisseaux sanguins. Ce processus est appelé angiogenèse. Mvasi agit en bloquant l'angiogenèse. En empêchant la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, Mvasi aide à priver la tumeur d'oxygène et d'autres nutriments, ce qui entrave le développement de la tumeur.

Quels sont les ingrédients de Mvasi?

Ingrédient médicamenteux : bevacizumab

Ingrédients non médicamenteux : α,α -tréhalose dihydraté, eau pour préparations injectables, phosphate de sodium et polysorbate 20

Mvasi est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Mvasi est administré par voie intraveineuse (par une aiguille insérée dans une veine du bras, de la main ou dans un cathéter central).

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 :

- vous êtes allergique au bevacizumab ou à l'un des ingrédients qui composent Mvasi;
- votre cancer s'est propagé au cerveau ou à la moelle épinière. Mvasi ne doit pas être administré pendant au moins 28 jours après une chirurgie.

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 :

- votre tension artérielle est élevée ou si vous avez des problèmes de cœur;
- vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse;
- vous allaitez;
- vous avez des allergies à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- vous prévoyez subir une chirurgie ou si vous avez subi une chirurgie dans les 28 derniers jours;
- vous avez une maladie ou un trouble quelconque affectant vos reins;
- vous avez une insuffisance cardiaque ou un muscle cardiaque affaibli;
- vous avez déjà craché du sang ou observé un saignement vaginal anormal;
- vous êtes diabétique.

Autres mises en garde à connaître

- **Enfants et adolescents** : Mvasi ne doit pas être administré à des enfants ni à des adolescents parce qu'on ne connaît pas ses effets chez les personnes de moins de 18 ans.
- **Femmes capables de procréer** : Mvasi peut causer des problèmes de fertilité. Mvasi peut perturber l'équilibre hormonal des femmes et leur capacité à concevoir, en raison d'une insuffisance ovarienne. Si vous êtes une femme capable d'avoir des enfants, discutez avec votre médecin avant d'entreprendre un traitement par Mvasi. 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 concevez durant votre traitement par Mvasi, avisez immédiatement votre médecin.

- **Utilisation d'un véhicule ou de machines** : On ignore si Mvasi a un effet sur la capacité de conduire un véhicule, de manier des outils ou d'utiliser des machines.
- Si vous avez des maux de tête, des troubles de la vision, 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 :

- **Irinotécan** : Votre médecin pourrait ajuster la dose d'irinotécan si vous présentez des effets secondaires qu'on sait être liés à l'irinotécan.
- **Malate de sunitinib** : Comme l'innocuité et l'efficacité d'un traitement associant Mvasi au malate de sunitinib n'ont pas été établies, une telle association n'est pas recommandée.
- **Traitement contenant des sels de platine ou des taxanes contre le cancer du poumon** : Ces traitements peuvent augmenter le risque d'effets secondaires graves s'ils sont pris en association avec Mvasi.
- **Anticorps monoclonaux anti-EGFR** : 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?

Mvasi vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé. N'utilisez pas le médicament s'il est trouble ou si le flacon fuit.

Dose habituelle

Cancer colorectal : La dose habituelle de Mvasi est basée sur votre poids en kg (5 mg/kg) et est administrée 1 fois tous les 14 jours pendant toute la durée recommandée par votre médecin.

Cancer du poumon : La dose habituelle de Mvasi est basée sur votre poids en kg (15 mg/kg) et sur le type de chimiothérapie administré en association avec Mvasi. Mvasi est administré 1 fois toutes les 3 semaines pendant toute la durée recommandée par votre médecin.

Cancer de l'ovaire sensible aux sels de platine : La dose habituelle de Mvasi est basée sur votre poids en kg (15 mg/kg). Mvasi est administré 1 fois toutes les 3 semaines pendant toute la durée recommandée par votre médecin. Votre médecin vous prescrira 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 résistant aux sels de platine : La dose habituelle de Mvasi est basée sur votre poids en kg (10 mg/kg ou 15 mg/kg). Mvasi est administré 1 fois toutes les 2 ou 3 semaines pendant toute la durée recommandée par votre médecin. Votre médecin vous prescrira 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 : La dose habituelle de Mvasi est basée sur votre poids en kg (10 mg/kg). Mvasi est administré 1 fois toutes les 2 semaines en association avec la lomustine toutes les 6 semaines pendant toute la durée recommandée par votre médecin. La dose de lomustine pendant le premier traitement est de 90 mg par mètre carré de surface corporelle (mg/m²), jusqu'à une dose maximale de 160 mg. La dose peut être augmentée à 110 mg/m², jusqu'à un maximum de 200 mg à partir du deuxième traitement. L'augmentation de la dose de lomustine après le premier traitement sera déterminée par votre médecin en fonction des résultats de vos analyses de sang.

La première fois que vous recevrez Mvasi, l'administration prendra environ 90 minutes. Quand votre médecin se sera assuré que vous n'avez pas de problème avec la perfusion (c'est-à-dire après la première ou la deuxième perfusion), les perfusions subséquentes de Mvasi pourront prendre moins de temps, généralement environ 30 ou 60 minutes.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Mvasi, 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.

En plus des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous, une surdose 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?

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

Comme tous les médicaments, Mvasi peut provoquer certains effets secondaires indésirables. Les effets secondaires suivants ont été constatés dans les essais cliniques lorsque le bevacizumab était administré seul ou en association avec une chimiothérapie.

Effets très fréquents (peuvent toucher plus de 1 patient sur 10)

- Manque d'énergie ou de force
- Perte d'appétit
- Ulcères dans la bouche
- Écoulement nasal
- Sécheresse et desquamation de la peau ou changements dans la coloration de la peau
- Modification du goût
- Difficultés à dormir
- Frissons ou transpiration excessive
- Anomalie des résultats des analyses d'urine (protéines dans l'urine)
- Sensation de picotements ou d'engourdissement dans les orteils et les doigts

- Ecchymoses (bleus)
- Changement d'humeur
- Perte de poids
- Fatigue

Effets fréquents (chez moins de 1 patient sur 10 mais chez plus de 1 patient sur 100)

- Douleur à la poitrine (angine)
- Modification de la voix (p. ex., enrouement)
- Gonflement et engourdissement des mains et des pieds

Fréquence inconnue

- Ulcères dans l'estomac ou les intestins

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 de présenter les effets secondaires suivants : caillots de sang (pouvant mener à un accident vasculaire cérébral [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 suivants peuvent survenir si Mvasi est injecté directement dans l'œil (usage 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 votre vision, douleur à l'œil, pouvant entraîner une cécité permanente
- Apparition d'éclairs de lumière et de taches dans la vision, progression 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 une hospitalisation, p. ex., crise cardiaque, AVC et tension artérielle élevée

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 FRÉQUENT			
Hypertension : vous pouvez n'avoir aucun symptôme, mais les symptômes possibles associés à l'hypertension sont les maux de tête, la vision trouble, la fatigue et les battements de cœur irréguliers, rapides et forts.		X	
Saignements de nez durant plus de 10 à 15 minutes et ne pouvant être arrêtés		X	X
Diarrhée		X	
Vomissements		X	
Constipation		X	
Saignements du rectum ou de l'estomac : les symptômes peuvent comprendre la présence de sang frais dans les selles ou des selles foncées.		X	
Diminution du nombre de globules blancs : les symptômes peuvent comprendre la fièvre, le mal de gorge et l'infection.		X	
Diminution du nombre de globules rouges dans le sang, qui transportent l'oxygène : les symptômes peuvent comprendre la sensation de faiblesse ou de fatigue en général ou à l'effort et la difficulté de concentration.		X	
Douleur : poitrine, dos, muscles, articulations ou abdomen		X	
Hypotension : vous pourriez n'avoir aucun symptôme, mais les symptômes possibles associés à l'hypotension sont la sensation de tête légère, les étourdissements et les évanouissements.		X	
Dilatation (élargissement) des vaisseaux sanguins : les symptômes peuvent comprendre l'hypotension, les étourdissements et les bouffées congestives.		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	
Affaiblissement du muscle cardiaque / réduction de la capacité du cœur à pomper le sang : essoufflement, fatigue, toux ou respiration sifflante persistantes, augmentation de la fréquence cardiaque, enflure des pieds ou des chevilles		X	X
Problèmes oculaires : p. ex., larmolement excessif, vision trouble, gêne ou douleur dans les yeux lors de l'exposition à la lumière		X	
Bronchite : inflammation des voies principales apportant l'air aux poumons		X	
Infections : bouche, gorge, sinus, poumons ou voies urinaires		X	
Taux de sucre élevé dans le sang : les symptômes peuvent comprendre l'augmentation de l'appétit, l'augmentation de la soif ou le besoin fréquent d'uriner.		X	
Faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang		X	
Toux		X	
FRÉQUENT			
Perforation des intestins (fuite des intestins) : apparition soudaine de douleurs abdominales, sensibilité de l'abdomen avec vomissements, forte fièvre, constipation, vomissements		X	X
Réactions allergiques : difficulté à respirer, douleur à la poitrine, rougeur de la peau, éruption cutanée, frissons, nausées, vomissements		X	X
Infection des voies urinaires (vessie ou rein)		X	X
Infections de la peau ou des couches plus profondes sous la peau		X	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	
Fistule : connexion en forme de tube entre des parties internes de l'organisme qui ne sont normalement pas connectées, comme entre l'estomac et les intestins (fistule gastro-intestinale) chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique ou de cancer de l'ovaire récidivant, ou entre le vagin et l'intestin chez des patientes atteintes de cancer du col de l'utérus (emploi non autorisé)		X	X
Caillots sanguins : dans les veines profondes des jambes, les symptômes comprennent la douleur, le gonflement, la chaleur au toucher et la sensibilité de la jambe; dans les poumons, les symptômes comprennent l'essoufflement, les douleurs à la poitrine et la sensation de tête légère.		X	X
AVC ou crise cardiaque : les symptômes d'AVC comprennent la perte soudaine de la parole ou l'engourdissement d'une partie ou de la totalité du corps, la perte de la vision ou la vision trouble, un étourdissement inexplicable ou une chute soudaine; les symptômes de crise cardiaque comprennent la douleur dans la poitrine irradiant vers le bras gauche, la mâchoire ou le dos et l'essoufflement.		X	X
Saignements : saignement gastro-intestinal, présence d'une quantité importante de sang dans les vomissements, saignements du rectum ou de l'estomac (présence de sang frais dans les selles, ou selles foncées), saignements de nez durant plus de 10 à 15 minutes et ne pouvant être arrêtés, crachats de sang		X	X
Ouverture et problème de cicatrisation des plaies : la peau entourant une incision chirurgicale peut se fendre, partiellement ou complètement.		X	X
Syndrome néphrotique : enflure du visage, des bras, des jambes ou du ventre, urine d'apparence mousseuse et faible appétit		X	X
Douleur : au pelvis ou dans la région anale		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	
PEU FRÉQUENT			
Perforations et fistules non gastro-intestinales : selon les organes touchés, les symptômes pourraient comprendre une fuite d'urine, des odeurs anormales et des mauvaises odeurs dans la région génitale, une douleur abdominale, des vomissements, de la fièvre, un essoufflement s'aggravant ou augmentant graduellement (dyspnée), une toux, une douleur thoracique, une coloration jaunâtre de la peau, etc.		X	X
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : céphalées (maux de tête), confusion, crises convulsives et perte de la vue		X	X
RARE			
Fistule trachéo-œsophagienne : connexion en forme de tube entre des parties internes de l'organisme qui ne sont normalement pas connectées, comme entre la trachée et l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac)		X	X
Infection bactérienne grave de la peau et des tissus mous : fasciite nécrosante		X	X
Saignements : dans le cerveau		X	X
FRÉQUENCE INCONNUE			
Lésions à l'os de la mâchoire en raison d'une mauvaise circulation à cet endroit		X	X
Perforation de la vésicule biliaire : trou dans l'organe du système digestif où est entreposée la bile		X	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

Conservez les flacons au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C. **Ne les congélez 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), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 8 avril 2025