

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **BLINCYTO^{MD}** (blin·e·si·to)

blinatumomab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BLINCYTO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BLINCYTO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

BLINCYTO peut causer des effets secondaires importants qui peuvent être graves, mettre la vie en danger ou entraîner la mort. Ces effets sont, entre autres :

- le syndrome de libération des cytokines et les réactions à la perfusion (fièvre, fatigue ou faiblesse, étourdissements, maux de tête, baisse de la tension artérielle, nausées, vomissements, frissons, enflure du visage, respiration sifflante ou difficulté à respirer et éruption cutanée);
- le syndrome de lyse tumorale (complications survenant après le traitement anticancéreux et menant à une augmentation des taux sanguins de potassium, d'acide urique et de phosphore et à une diminution du taux sanguin de calcium);
- des troubles neurologiques, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (une perturbation des fonctions cérébrales causant, par exemple, une difficulté à communiquer, des picotements sur la peau, des convulsions, une difficulté à penser ou à traiter les pensées, un trouble de la mémoire);
- des infections (fièvre, courbatures, sensation de fatigue, toux);
- la pancréatite (inflammation du pancréas), qui comprend des symptômes de douleur intense et persistante à l'estomac, avec ou sans nausées et vomissements.

À quoi sert **BLINCYTO :**

- Le traitement en phase de consolidation de la leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs de cellules B sans chromosome Philadelphie. Le traitement de consolidation de la leucémie aiguë lymphoblastique est une phase du traitement qui suit la phase initiale, également appelée phase d'induction. Son objectif est de poursuivre l'élimination des cellules leucémiques encore présentes après la phase d'induction du traitement.
- Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs de cellules B sans chromosome Philadelphie chez des patients qui présentent des traces détectables de cellules cancéreuses (maladie résiduelle minimale ou MRM) après une chimiothérapie.

- Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs de cellules B sans chromosome Philadelphie chez les enfants et les adolescents, en cas de retour de la maladie après un traitement précédent (rechute) ou si le premier traitement n'a pas eu d'effet (maladie réfractaire).
- Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique chez les adultes, en cas de retour de la maladie après un traitement précédent (rechute) ou si le premier traitement n'a pas eu d'effet (maladie réfractaire).

La leucémie aiguë lymphoblastique (ou LAL) est un cancer du sang qui provoque une croissance excessive d'un type particulier de globules blancs.

Comment fonctionne BLINCYTO :

BLINCYTO aide le système immunitaire à repérer et à éliminer les cellules cancéreuses dans le cas de la leucémie aiguë lymphoblastique.

Les ingrédients de BLINCYTO sont :

Ingrédient médicinal : blinatumomab

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, chlorhydrate de lysine, hydroxyde de sodium, polysorbate 80 et tréhalose dihydraté.

BLINCYTO est vendu accompagné d'un flacon de liquide que le professionnel de la santé utilisera pour préparer votre dose de BLINCYTO. Ce liquide contient les ingrédients non médicinaux suivants : acide citrique monohydraté, chlorhydrate de lysine, eau pour injection, hydroxyde de sodium et polysorbate 80.

BLINCYTO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

BLINCYTO est vendu sous la forme d'une poudre lyophilisée contenue dans un flacon. Chaque flacon contient 38,5 microgrammes de poudre pour solution pour perfusion. Chaque emballage de BLINCYTO contient également un flacon de liquide que le professionnel de la santé utilisera pour préparer votre dose de BLINCYTO.

N'utilisez pas BLINCYTO dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au blinatumomab ou à n'importe lequel des ingrédients de BLINCYTO.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BLINCYTO afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires.

Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez déjà reçu une radiothérapie du cerveau ou une chimiothérapie.
- Vous avez des antécédents de troubles neurologiques, y compris de syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices, par exemple tremblements, sensations anormales, convulsions, pertes de mémoire, confusion, désorientation, perte d'équilibre ou difficulté à parler. Si vous continuez de présenter ces problèmes ou troubles neurologiques évolutifs, informez-en votre médecin. Si la leucémie s'est propagée à votre cerveau et/ou à votre moelle épinière, il se pourrait que le médecin doive d'abord traiter ces lésions avant que vous ne commenciez le traitement par BLINCYTO. Avant de décider si vous devriez recevoir BLINCYTO, le médecin fera une évaluation de votre système nerveux

et effectuera des examens. Il se pourrait que vous ayez besoin d'un suivi médical particulier durant votre traitement par BLINCYTO.

- Vous avez la trisomie 21. Les personnes qui ont la trisomie 21 présentent un risque plus élevé de convulsions pendant le traitement par BLINCYTO et peuvent recevoir des médicaments antiépileptiques avant de commencer ce traitement.
- Vous avez une infection.
- Vous avez déjà eu une réaction liée à la perfusion après avoir reçu BLINCYTO ou un autre médicament. Les symptômes d'une telle réaction sont, entre autres, une respiration sifflante, une rougeur de la face et du cou, une enflure du visage, une difficulté à respirer ou encore une baisse ou une hausse de la tension artérielle.
- Vous avez une douleur intense et persistante à l'estomac, avec ou sans nausées et vomissements, car il pourrait s'agir des symptômes d'un trouble grave et possiblement mortel appelé pancréatite (une inflammation du pancréas).
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. BLINCYTO pourrait avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par BLINCYTO, informez-en votre professionnel de la santé. Les femmes capables de concevoir devraient utiliser une méthode de contraception pendant le traitement ainsi que durant au moins 48 heures après le dernier traitement. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les méthodes de contraception appropriées.
- Vous devenez enceinte pendant le traitement par BLINCYTO, car le médecin pourra alors vous parler des précautions à prendre en ce qui concerne les vaccins de votre bébé.
- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Il n'a pas été établi si, oui ou non, BLINCYTO passe dans le lait maternel. Vous ne devriez pas allaiter pendant le traitement par BLINCYTO ni durant au moins 48 heures après le dernier traitement. Vous et votre professionnel de la santé devrez décider si vous prendrez BLINCYTO ou si vous allaiterez. Vous ne devriez pas faire les deux.

Autres mises en garde :

Votre médecin demandera des analyses de sang afin de vérifier le fonctionnement de votre foie avant de commencer votre traitement par BLINCYTO ainsi que pendant le traitement.

Avant chaque cycle de perfusion de BLINCYTO, vous recevrez des médicaments qui aideront à diminuer la probabilité d'une complication appelée syndrome de lyse tumorale, laquelle peut mettre la vie en danger. Ce syndrome est causé par des perturbations chimiques dans le sang à la suite de la dégradation des cellules cancéreuses.

Durant le traitement, et plus particulièrement au cours des premiers jours du traitement, votre nombre de globules blancs pourrait chuter considérablement (neutropénie), et cette neutropénie pourrait s'accompagner de fièvre (neutropénie fébrile), ainsi que d'une hausse des taux d'enzymes hépatiques ou d'acide urique. Le médecin vous prescrira des analyses sanguines régulières pour surveiller le nombre de vos globules sanguins durant le traitement par BLINCYTO.

Ne conduisez pas, ne faites pas fonctionner de machinerie lourde et ne faites aucune autre activité dangereuse pendant que vous prenez BLINCYTO parce que BLINCYTO peut causer des symptômes neurologiques tels que des étourdissements, des convulsions et de la confusion.

Toxicité de l'alcool benzylique comme agent de conservation

Si la solution pour perfusion BLINCYTO est prescrite en sacs à administrer sur 7 jours, cette solution contiendra de l'alcool benzylique comme agent de conservation. Des effets secondaires graves (p. ex., le syndrome de respiration haletante), y compris la mort, se sont produits chez des nouveau-nés ou des nourrissons qui ont reçu de l'alcool benzylique par voie intraveineuse. Votre médecin ou votre infirmière pourrait prescrire BLINCYTO en sacs à perfusion sans agent de conservation, qui ne contiennent pas d'alcool benzylique, si le produit doit être administré à un nouveau-né ou à un nourrisson.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Si vous pensez que vous ou votre enfant traité par BLINCYTO aurez besoin de vaccins dans un avenir prochain, y compris des vaccins requis pour voyager dans d'autres pays, informez-en votre professionnel de la santé. Certains vaccins ne peuvent pas être administrés au cours des 2 semaines qui précèdent le traitement, pendant le traitement ni au cours des mois qui suivent le traitement par BLINCYTO. Votre médecin vérifiera si vous devriez recevoir le vaccin.

Les produits suivants pourraient (également) interagir avec BLINCYTO :

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

Comment utiliser BLINCYTO :

BLINCYTO vous sera donné par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

- Avant de recevoir BLINCYTO, vous recevrez un médicament (corticostéroïde) qui aidera à atténuer les effets secondaires (réactions à la perfusion et syndrome de libération des cytokines). La quantité de médicament que vous recevrez et la durée du traitement dépendront de votre âge et de l'étendue de votre cancer (charge tumorale).
- Avant et pendant le traitement par BLINCYTO, on pourrait vous administrer une chimiothérapie par injection intrathécale (injection dans l'espace qui entoure la moelle épinière et le cerveau) pour aider à prévenir une rechute de la LAL dans le système nerveux central. Si vous avez des questions concernant votre traitement, discutez avec votre professionnel de la santé.
- BLINCYTO vous sera administré par perfusion dans une veine à l'aide d'une pompe.
- Vous recevrez BLINCYTO en perfusion continue dans une veine durant 4 semaines (28 jours) qui seront suivies d'une pause de 2 semaines (14 jours) sans BLINCYTO. Cela constitue un cycle de traitement (42 jours). Après la pause de 2 semaines, votre professionnel de la santé décidera si vous recevrez d'autres cycles de traitement par BLINCYTO.
- Si vous avez certains effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose de BLINCYTO, retarder le traitement par BLINCYTO ou l'arrêter complètement.
- Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses sanguines pendant le traitement par BLINCYTO afin de vérifier si vous avez des effets secondaires.
- Il est très important de vous assurer que la région autour du cathéter intraveineux demeure propre afin de réduire le risque d'infection. Votre professionnel de la santé vous enseignera comment prendre soin du cathéter et de son point d'insertion.

- Ne changez pas les réglages de la pompe à perfusion, même s'il y a un problème ou si l'alarme de la pompe sonne. Tout changement peut faire en sorte que vous receviez une dose trop élevée ou trop faible.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé en cas de problème avec la pompe, si l'alarme de la pompe sonne, si le sac à perfusion se vide avant l'heure prévue pour le changement de sac ou si la pompe à perfusion cesse de fonctionner subitement.

Traitement en phase de consolidation de la LAL à précurseurs de cellules B

Votre professionnel de la santé devrait vous administrer BLINCYTO à l'hôpital ou en clinique pour les 3 premiers jours du premier cycle de traitement et les 2 premiers jours du deuxième cycle, et ce, afin de vérifier si vous présentez des effets secondaires.

Traitement de la LAL à précurseurs de cellules B en présence d'une MRM

Votre professionnel de la santé devrait vous administrer BLINCYTO à l'hôpital ou en clinique pour les 3 premiers jours du premier cycle de traitement et les 2 premiers jours du deuxième cycle, et ce, afin de vérifier si vous présentez des effets secondaires.

Traitement de la LAL à précurseurs de cellules B récidivante ou réfractaire

Votre professionnel de la santé devrait vous administrer BLINCYTO à l'hôpital ou en clinique pour les 9 premiers jours du premier cycle de traitement et les 2 premiers jours du deuxième cycle, et ce, afin de vérifier si vous présentez des effets secondaires. Si vous recevez des cycles additionnels de BLINCYTO ou si votre traitement est arrêté pendant un certain temps puis recommencé, vous pourriez également recevoir votre traitement à l'hôpital ou en clinique.

Dose habituelle :

Traitement en phase de consolidation de la LAL à précurseurs de cellules B

Patients pesant 45 kilogrammes ou plus

Votre pompe sera réglée de manière à vous administrer une dose de 28 microgrammes par jour. Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement de consolidation par BLINCYTO qui doivent vous être administrés.

Patients pesant moins de 45 kilogrammes

Vous recevrez 15 microgrammes par mètre carré par jour. Votre pompe sera réglée de manière à vous administrer une dose déterminée en fonction de votre masse corporelle (surface corporelle). Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement de consolidation par BLINCYTO qui doivent vous être administrés.

Traitement de la LAL à précurseurs de cellules B en présence d'une MRM

Patients pesant 45 kilogrammes ou plus

Vous recevrez 28 microgrammes de BLINCYTO par jour pendant tous les cycles de traitement. Votre pompe sera réglée de manière à vous administrer une dose de 28 microgrammes par jour. Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement par BLINCYTO qui doivent vous être administrés.

Patients pesant moins de 45 kilogrammes

Vous recevrez 15 microgrammes par mètre carré par jour pendant tous les cycles de traitement. Votre pompe sera réglée de manière à vous administrer une dose déterminée en fonction de votre masse corporelle (surface corporelle). Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement par BLINCYTO qui doivent vous être administrés.

Traitement de la LAL à précurseurs de cellules B récidivante ou réfractaire

Patients pesant 45 kilogrammes ou plus

Vous recevrez 9 microgrammes de BLINCYTO par jour durant la première semaine du premier cycle. Vous recevrez ensuite 28 microgrammes par jour pour le reste du premier cycle, ainsi que pour tous les autres cycles. Votre médecin déterminera si d'autres cycles doivent vous être administrés ou si votre dose doit être modifiée.

Vous pourriez ne voir aucune différence entre les perfusions de 9 microgrammes par jour et celles de 28 microgrammes par jour.

Patients pesant moins de 45 kilogrammes

Votre pompe sera réglée afin de vous fournir une dose déterminée en fonction de votre masse corporelle (surface corporelle). Vous recevrez 5 microgrammes par mètre carré par jour durant la première semaine du premier cycle. Vous recevrez ensuite 15 microgrammes par mètre carré par jour pour le reste du premier cycle (du 8^e au 28^e jour). Si votre médecin détermine que d'autres cycles doivent vous être administrés, votre pompe sera réglée de manière à vous administrer une dose de 15 microgrammes par mètre carré par jour.

Vous pourriez ne voir aucune différence entre les perfusions de 5 microgrammes par mètre carré par jour et celles de 15 microgrammes par mètre carré par jour.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BLINCYTO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de BLINCYTO, communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de BLINCYTO :

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

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

- infections dans le sang – y compris celles causées par une bactérie, un champignon ou un virus – ou infections touchant d'autres organes
- faible taux de certains globules blancs accompagné de fièvre (neutropénie fébrile), diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de globules blancs (neutropénie, leucopénie), diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)

- fièvre, enflure, frissons, baisse ou hausse de la tension artérielle et présence de liquide dans les poumons pouvant devenir graves (syndrome de libération des cytokines)
- problèmes de sommeil (insomnie)
- maux de tête
- battements cardiaques rapides (tachycardie)
- tension artérielle basse
- toux
- éruption cutanée
- douleur dans le dos, douleur osseuse
- fièvre (pyrexie), enflure des mains, des chevilles ou des pieds
- taux élevés d'enzymes hépatiques (alanine aminotransférase [ou ALAT], aspartate aminotransférase [ou ASAT])
- réactions à la perfusion, entre autres, respiration sifflante, rougeur de la face et du cou, enflure du visage, difficulté à respirer, tension artérielle basse, tension artérielle élevée

Effets secondaires fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nombre élevé de globules blancs, faible taux de certains globules blancs (lymphopénie), enflure de ganglions lymphatiques
- douleur dans les membres, frissons, douleur à la poitrine
- complications pendant ou après le traitement anticancéreux et menant à des taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore, et à un faible taux sanguin de calcium (syndrome de lyse tumorale)
- confusion, désorientation
- tremblements, étourdissements, somnolence, perturbation des fonctions cérébrales (encéphalopathie) causant, par exemple, une difficulté à communiquer (aphasie), picotements sur la peau (paresthésie), diminution de la sensibilité à la douleur ou du toucher (hypoesthésie), convulsions, difficulté à penser ou à traiter les pensées ou, enfin, trouble de la mémoire; il peut s'agir de symptômes de troubles neurologiques liés au syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices
- tension artérielle élevée (hypertension), rougeur de la face et du cou
- toux grasse, essoufflement (dyspnée)
- enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant provoquer une difficulté à avaler ou à respirer (réaction allergique)
- faible taux des anticorps appelés « immunoglobulines », lesquels aident le système immunitaire à lutter contre les infections (diminution des immunoglobulines)
- taux élevés de bilirubine et d'enzymes hépatiques (gamma-glutamyl transférase [ou GGT])
- surdose

Effets secondaires peu fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100) :

- trouble causant une fuite de liquide hors des petits vaisseaux sanguins vers les tissus environnants (syndrome de fuite capillaire)
- fièvre, enflure, frissons, baisse ou hausse de la tension artérielle et présence de liquide dans les poumons pouvant être graves et possiblement mortels (choc cytokinique)
- troubles touchant les nerfs de la tête et du cou, tels que troubles visuels, difficulté à exécuter les mouvements du visage, difficulté à entendre et difficulté à avaler (troubles des nerfs crâniens)

Certains effets secondaires ont été observés plus souvent chez les enfants et les adolescents, y compris les suivants :

- écoulement nasal (rhinite)
- faible taux de phosphore dans le sang (hypophosphatémie), faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
- saignements de nez (épistaxis)
- taux élevé de lactate déshydrogénase (une enzyme) dans le sang

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire /symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Syndrome de libération des cytokines et réactions à la perfusion (fièvre, fatigue ou faiblesse, étourdissements, maux de tête, baisse de la tension artérielle, nausées, vomissements, frissons, enflure du visage, respiration sifflante ou difficulté à respirer et éruption cutanée)		X	
Infections (fièvre, courbatures, sensation de fatigue, toux)		X	
Fréquent			
Syndrome de lyse tumorale (complications survenant après le traitement anticancéreux et menant à une augmentation des taux sanguins de potassium, d'acide urique et de phosphore et à une diminution du taux sanguin de calcium)		X	
Troubles neurologiques, y compris le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (convulsions, difficulté à parler ou trouble de l'élocution, perte de connaissance, confusion et désorientation, perte d'équilibre)		X	
Peu fréquent			
Syndrome de fuite capillaire (trouble causant une fuite de liquide hors des petits vaisseaux sanguins vers les tissus environnants)		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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://www.canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

BLINCYTO sera préparé par un professionnel de la santé dans un sac pour perfusion intraveineuse. Les sacs contenant BLINCYTO pour perfusion intraveineuse seront conservés au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, durant une période allant jusqu'à 10 jours (sacs sans agent de conservation) ou jusqu'à 14 jours (avec agent de conservation).

Ne jetez aucune quantité de BLINCYTO dans les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de la santé comment vous débarrasser de BLINCYTO et des fournitures usagées.

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

Pour en savoir plus sur BLINCYTO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada, dans la base de données sur les produits pharmaceutiques (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), et sur le site Web du fabricant (www.amgen.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Le présent feuillet été rédigé par Amgen Canada Inc.

Date d'approbation : 1^{er} août 2025