

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **UPLIZNA^{MD}**

Inébilizumab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **UPLIZNA**. 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 d' **UPLIZNA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert **UPLIZNA** :

- **UPLIZNA** est utilisé pour le traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO) chez les patients adultes porteurs de l'immunoglobuline G anti-aquaporine-4 (AQP4-IgG).
- **UPLIZNA** est utilisé pour le traitement de la maladie liée aux immunoglobulines G4 (ML-IgG4) chez les patients adultes afin de réduire la fréquence des poussées. La ML-IgG4 est une maladie rare qui peut toucher plusieurs organes et tissus de l'organisme.
- On ignore si **UPLIZNA** est sécuritaire et efficace chez les enfants.

Comment fonctionne **UPLIZNA** :

L'inébilizumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe à des cellules immunitaires appelées lymphocytes B et les détruit. Chez la plupart des personnes atteintes de TSNMO, les lymphocytes B produisent des anticorps qui attaquent AQP4, une protéine impliquée dans la fonction des cellules nerveuses. En réduisant le nombre de lymphocytes B, le médicament devrait prévenir les dommages aux cellules nerveuses et réduire les symptômes de la maladie.

Chez les personnes atteintes de ML-IgG4, le système immunitaire endommage les tissus de l'organisme. Les patients atteints de ML-IgG4 peuvent présenter des taux élevés d'un type particulier d'anticorps, les IgG4. Les lymphocytes B qui produisent les IgG4 s'accumulent dans les tissus atteints, ce qui contribue à endommager les organes. **UPLIZNA** réduit le nombre de lymphocytes B chez les patients atteints de ML-IgG4.

Les ingrédients d'**UPLIZNA** sont :

Ingrédient médicamenteux : inébilizumab

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, chlorure de sodium, tréhalose dihydraté, et eau pour préparations injectables

UPLIZNA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Injection : 3 flacons de 100 mg/10 mL (10 mg/mL)

N'utilisez pas UPLIZNA dans les cas suivants :

- vous êtes hypersensible à ce médicament ou à l'un des ingrédients contenus dans ce médicament;
- vous avez eu une réaction potentiellement mortelle à une perfusion d'UPLIZNA;
- vous êtes atteint d'une infection grave active ou d'une infection chronique active, comme l'infection par le virus de l'hépatite B.
- vous avez une forme active ou une forme non traitée inactive (latente) de la tuberculose;
- vous avez des antécédents de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP);
- votre système immunitaire est grandement affaibli;
- vous êtes atteint d'une tumeur maligne évolutive.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser UPLIZNA 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 ou pensez avoir une infection;
- votre système immunitaire est grandement affaibli, y compris si vous avez une infection par le VIH;
- vous avez déjà pris, prenez actuellement ou prévoyez de prendre des médicaments agissant sur le système immunitaire ou tout autre traitement contre les TSNMO. Ces médicaments peuvent augmenter votre risque d'infection;
- vous avez déjà eu ou avez actuellement l'hépatite B, ou si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B;
- vous avez déjà eu ou avez actuellement l'hépatite C;
- vous avez déjà eu ou avez actuellement la tuberculose;
- vous avez des antécédents de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP);
- vous êtes atteint d'une tumeur maligne évolutive;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous avez prévu de recevoir un vaccin. Vous devriez recevoir tous les vaccins nécessaires au moins 4 semaines avant de commencer le traitement par UPLIZNA;
- vous avez un bébé et avez été exposée à UPLIZNA pendant la grossesse. Il est important d'en parler au professionnel de la santé de votre enfant pour lui permettre de décider si votre enfant doit recevoir des vaccins;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore si UPLIZNA peut avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître. Les femmes doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par UPLIZNA et pendant 6 mois après votre dernière perfusion d'UPLIZNA;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si UPLIZNA passe dans votre lait maternel. Discutez avec votre professionnel de la santé du meilleur moyen de nourrir votre bébé si vous recevez UPLIZNA.

Autres mises en garde :

Réactions allergiques

La perfusion d'UPLIZNA peut provoquer des réactions, y compris l'anaphylaxie. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant la perfusion d'UPLIZNA :

Maux de tête, nausées, somnolence, essoufflement, fièvre, douleur, palpitations ou tout autre signe ou symptôme.

Diminution des taux d'immunoglobulines

UPLIZNA peut entraîner une diminution des taux d'immunoglobulines (des protéines sanguines qui aident votre système immunitaire à combattre les infections). Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines pour vérifier les taux d'immunoglobulines dans votre sang.

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.

Les produits suivants pourraient interagir avec UPLIZNA :

Aucune interaction médicament-médicament pertinente n'est connue; cependant, l'utilisation d'UPLIZNA avec des médicaments qui freinent votre système immunitaire peut augmenter le risque d'infection. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres médicaments que vous prenez.

Comment utiliser UPLIZNA :

- UPLIZNA vous sera administré par un professionnel de la santé qualifié.
- UPLIZNA est administré au moyen d'une aiguille placée dans une veine (perfusion intraveineuse ou IV) de votre bras.
- Avant le traitement par UPLIZNA, votre professionnel de la santé effectuera des examens de dépistage complets et vous donnera un corticostéroïde, un antihistaminique et un médicament de prévention contre la fièvre pour rendre les réactions à la perfusion moins fréquentes ou moins graves.

Dose habituelle :

- Chaque dose d'UPLIZNA consiste en 300 mg du médicament.
- La première dose d'UPLIZNA sera administrée en 2 perfusions séparées, à 2 semaines d'intervalle.
- Les doses d'UPLIZNA suivantes seront administrées en une perfusion tous les 6 mois.
- Chaque perfusion dure environ 1 heure et 30 minutes. Après chaque perfusion, vous serez surveillé par un professionnel de la santé pendant au moins 1 heure.

Surdose :

UPLIZNA est administré uniquement par un professionnel de la santé. Cela minimise le risque de surdosage.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'UPLIZNA, 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 manquez un rendez-vous pour une perfusion, contactez votre professionnel de la santé pour en prendre un autre immédiatement.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'UPLIZNA :

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

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- infection des voies urinaires;
- rhume;
- douleurs aux articulations;
- infection des voies respiratoires supérieures;
- maux de tête;
- douleurs au dos;
- réaction liée à la perfusion;
- fièvre;
- douleur musculaire;
- infection des poumons (pneumonie).

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			
Infections : miction douloureuse et fréquente, congestion nasale, écoulement nasal, mal de gorge, fièvre, frissons, toux, courbatures.		X	
Peu fréquent			
Réactions liées à la perfusion : maux de tête, somnolence, fièvre, éruptions cutanées, nausées, essoufflement, douleurs musculaires, palpitations.		X	
Rare			
Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) : fièvre, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, urine foncée, selles de couleur argile, douleurs articulaires, jaunisse.		X	
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : faiblesse d'un côté du corps, perturbation de la vision, confusion, perte de coordination des bras et des jambes, troubles de la pensée ou de la mémoire, changements de personnalité.		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 :

Conserver UPLIZNA au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Conserver les flacons à la verticale.

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

Pour en savoir plus sur UPLIZNA :

- 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 a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Date d'approbation : 13 juin 2025