

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrTALVEY®

(injection de talquéтамab)

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Une fièvre et des frissons peuvent être des symptômes d'un effet secondaire grave appelé « syndrome de libération des cytokines » (SLC), lequel peut être sévère ou mortel. Les autres symptômes de SLC peuvent comprendre difficulté à respirer, étourdissements ou sensation de tête légère, nausées (envie de vomir), maux de tête, battements cardiaques rapides, tension artérielle basse, sensation de fatigue, vomissements, douleurs musculaires et douleurs articulaires.
- Des problèmes neurologiques, qui comprennent des symptômes tels que maux de tête, confusion, troubles de mémoire, difficulté à parler ou élocution lente (parler lentement), difficulté à comprendre les paroles, difficulté à écrire, confusion à propos du temps et de l'environnement, fait d'être moins alerte ou somnolence excessive et crises convulsives (convulsions), lesquels peuvent être graves ou mettre la vie en danger. Certains de ces signes peuvent indiquer une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS). Ces effets peuvent survenir quelques jours ou semaines après une injection et peuvent être subtils au départ.
- Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes et de symptômes de SLC et de problèmes neurologiques pendant votre traitement par TALVEY. Vous devez appeler votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez tout signe ou symptôme de SLC ou de problèmes neurologiques à tout moment durant votre traitement par TALVEY.

À quoi sert TALVEY :

TALVEY est utilisé pour traiter les patients atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé « myélome multiple ». TALVEY est administré lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins trois différents traitements ou est réapparu par la suite, et que le cancer ne répond pas au plus récent traitement. TALVEY est administré seul pour traiter le myélome multiple.

Pour l'indication ci-dessous, TALVEY a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit être vendu et acheté au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le produit agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire qui ont reçu au moins trois lignes de traitement antérieures, dont un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et qui ont présenté une progression de la maladie pendant ou après le dernier traitement.

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

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

Comment fonctionne TALVEY :

TALVEY est un médicament contre le cancer qui contient la substance active « talquéтамab ».

TALVEY est un anticorps, c.-à-d. un type de protéine. Il a été conçu pour reconnaître des cibles spécifiques dans votre corps et s'y fixer.

TALVEY cible les protéines présentes sur les cellules du sang :

- GPRC5D (*G Protein-coupled receptor family C group 5 member D*), à la surface des cellules cancéreuses du myélome multiple, et
- CD3 (cluster de différenciation 3), dans votre système immunitaire.

Ce médicament agit en se fixant à ces protéines afin que votre système immunitaire puisse détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

Les ingrédients de TALVEY sont :

Ingrédient médicinal : talquéтамab

Ingrédients non médicinaux : sel disodique dihydraté d'EDTA, acide acétique glacial, polysorbate 20, acétate de sodium trihydraté, saccharose et eau pour préparations injectables.

TALVEY se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

TALVEY se présente en 2 concentrations différentes :

- Talquéтамab 3 mg/1,5 mL (2 mg/mL)
- Talquéтамab 40 mg/1,0 mL (40 mg/mL)

TALVEY est une solution injectable incolore à jaune pâle. TALVEY est présenté dans une boîte en carton contenant 1 fiole en verre.

N'utilisez pas TALVEY dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique au talquéтамab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (énumérés dans la section « **Les ingrédients de TALVEY sont :** »). En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de recevoir TALVEY.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TALVEY, 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 avez eu, une infection par le virus de l'hépatite. L'infection sera traitée avant l'administration du traitement par TALVEY;
- si vous avez eu un AVC (accident vasculaire cérébral) ou une crise convulsive, ou tout autre type de problèmes neurologiques, au cours des 6 derniers mois;
- si vous avez reçu récemment un vaccin ou si vous allez recevoir un vaccin. Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants 4 semaines avant votre traitement par TALVEY, au cours de votre traitement et durant les 4 semaines qui suivent votre dernière dose de TALVEY;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir. S'il est possible que vous ou votre partenaire deveniez enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par TALVEY et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Si vous ou votre partenaire devenez enceinte pendant que vous êtes traité avec ce médicament, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si TALVEY passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce médicament. Vous et votre professionnel de la santé déciderez si le bénéfice de l'allaitement maternel est supérieur au risque pour votre bébé.

Autres mises en garde :

Conduite de véhicule et utilisation de machines :

- Certaines personnes sous TALVEY peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou confuses. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils, n'utilisez pas de machinerie lourde et ne faites pas de choses qui pourraient vous mettre ou mettre une autre personne en danger dans les 48 heures qui suivent l'administration de vos trois premières doses (si elles sont de 0,4 mg/kg) ou de vos quatre premières doses (si elles sont de 0,8 mg/kg) de TALVEY ou selon les instructions de votre professionnel de la santé.

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 interactions avec d'autres médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce n'ont pas été établies avec TALVEY.

Comment utiliser TALVEY :

TALVEY vous sera donné par un professionnel de la santé dans un centre de soins de santé. TALVEY vous sera administré par un professionnel de la santé sous forme d'injection sous la peau (injection « sous-cutanée »). L'injection sera faite dans la région de l'estomac (abdomen) ou dans la cuisse.

Avant de recevoir TALVEY, votre professionnel de la santé vérifiera :

- votre numération sanguine
- l'apparition de signes d'infection – toute infection sera traitée avant l'administration de TALVEY.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Médicaments administrés pendant le traitement par TALVEY

Avant l'administration des trois premières doses de TALVEY selon le schéma posologique à 0,4 mg/kg ou l'administration des quatre premières doses de TALVEY selon le schéma posologique à 0,8 mg/kg, on vous donnera des médicaments qui aideront à réduire le risque d'effets secondaires. Il peut s'agir notamment des médicaments suivants :

- médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques)
- médicaments contre l'inflammation (corticostéroïdes)
- médicaments contre la fièvre (comme l'acétaminophène)

On pourrait vous donner ces médicaments pour des doses ultérieures de TALVEY en fonction de vos symptômes.

Vous pouvez également recevoir des médicaments supplémentaires en fonction des symptômes que vous présentez ou de vos antécédents médicaux.

Après avoir reçu TALVEY, votre professionnel de la santé :

- surveillera l'apparition d'effets secondaires;

- vérifiera régulièrement votre numération sanguine, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants sanguins peut diminuer.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera votre dose de TALVEY. La dose de TALVEY dépendra de votre poids corporel.

TALVEY est donné soit une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines comme suit :

0,4 mg/kg une fois par semaine

- Vous recevrez 0,01 mg par kilogramme de poids corporel pour votre première dose.
- Vous recevrez 0,06 mg par kilogramme de poids corporel pour votre deuxième dose 2 à 4 jours plus tard.
- Vous recevrez ensuite une « dose de traitement » de 0,4 mg par kilogramme de poids corporel 2 à 4 jours après votre deuxième dose.
- Puis, vous continuerez à recevoir une « dose de traitement » une fois par semaine.
- Le traitement se poursuivra aussi longtemps que vous tirerez un bénéfice du traitement par TALVEY.

Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition d'effets secondaires pendant 2 jours après chacune de vos trois premières doses. Vous devrez rester près d'un établissement de santé après avoir reçu chacune des trois premières doses au cas où vous auriez des effets secondaires. Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous hospitaliser après chacune des trois premières doses. Il vous dira si vous devrez faire l'objet d'une surveillance après l'administration des autres doses.

0,8 mg/kg une fois toutes les 2 semaines

- Vous recevrez 0,01 mg par kilogramme de poids corporel pour votre première dose.
- Vous recevrez 0,06 mg par kilogramme de poids corporel pour votre deuxième dose 2 à 4 jours plus tard.
- Vous recevrez 0,4 mg par kilogramme de poids corporel pour votre troisième dose 2 à 4 jours plus tard.
- Vous recevrez ensuite une « dose de traitement » de 0,8 mg par kilogramme de poids corporel 2 à 4 jours après votre troisième dose.
- Puis, vous continuerez à recevoir une « dose de traitement » une fois toutes les 2 semaines.
- Le traitement se poursuivra aussi longtemps que vous tirerez un bénéfice du traitement par TALVEY.

Votre professionnel de la santé surveillera la survenue d'effets secondaires pendant 2 jours après chacune de vos quatre premières doses. Vous devrez rester près d'un établissement de santé après avoir reçu chacune des quatre premières doses au cas où vous auriez des effets secondaires. Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous hospitaliser après chacune des quatre premières doses. Il vous dira si vous devrez faire l'objet d'une surveillance après l'administration des autres doses.

Surdose :

TALVEY sera donné par votre professionnel de la santé. Dans le cas où vous recevriez trop de TALVEY (une surdose), votre professionnel de la santé vérifiera la survenue d'effets secondaires.

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

Dose oubliée :

Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous pour vous assurer que votre traitement soit efficace. Si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un autre dès que possible.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TALVEY :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, bien que ce ne soit pas le cas pour tout le monde. Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TALVEY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang (un faible taux peut rendre les infections plus probables)
- Problèmes touchant les ongles
- Douleurs musculaires et articulaires
- Faible nombre de globules rouges
- Sensation de grande fatigue
- Perte de poids
- Faible nombre d'un type de globules blancs appelés lymphocytes
- Diarrhée, nausée ou constipation
- Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)
- Démangeaisons
- Diminution de l'appétit
- Sécheresse anormale de la peau qui peut affecter les membranes protectrices du corps (telles que les muqueuses des yeux et de la bouche)
- Douleur
- Faible nombre de globules blancs
- Faible taux de potassium ou de phosphate dans le sang
- Faible taux de magnésium dans le sang
- Gonflement causé par l'accumulation de liquide dans le corps
- Irritation ou douleur dans la zone de l'injection

- Augmentation du taux de transaminases dans le sang
- Infection COVID-19 causée par un virus appelé coronavirus (SARS-CoV-2)
- Infection bactérienne
- Problèmes touchant la bouche
- Infection due à un champignon
- Lésions nerveuses qui peuvent causer des picotements, un engourdissement, de la douleur ou une perte de sensation de la douleur
- Difficulté à faire ou à contrôler des mouvements
- Sensation d'étourdissement
- Perturbations de la fonction cérébrale (encéphalopathie)
- Douleur abdominale
- Vomissements

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Infection virale
- Pneumonie (infection pulmonaire)
- Infection sévère généralisée (touchant tout le corps) appelée sepsis
- Trouble de coordination nuisant aux mouvements, à l'équilibre et à l'élocution (manière de parler); ce trouble peut être permanent.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Mouvements oculaires rapides ne pouvant pas être contrôlés

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous présentez l'un des effets secondaires graves suivants qui peuvent être sévères et même mortels.

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)			
Réaction immunitaire grave appelée « syndrome de libération des cytokines » (SLC) qui peut causer de la fièvre, une tension artérielle basse, des frissons, un faible taux d'oxygène dans le sang, des maux de tête et des battements cardiaques rapides		✓	✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Faible taux d'un type particulier de globules blancs (neutropénie)		✓	✓
Faible taux de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler, thrombocytopénie)		✓	✓
Problèmes liés à la bouche et à la déglutition, tels que changement du goût, bouche sèche, difficulté à avaler, et plaies dans la bouche		✓	✓
Infection qui peut causer de la fièvre, des frissons, de la toux, un essoufflement, une respiration rapide et un pouls rapide		✓	✓
Problèmes cutanés (touchant la peau), tels que des éruptions cutanées		✓	✓
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)			
Effets sur le système nerveux. Il peut s'agir de signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS). Certains des symptômes sont : se sentir confus, être moins alerte ou conscient, se sentir désorienté, se sentir somnolent, se sentir somnolent avec peu d'énergie, être lent et avoir de la difficulté à penser.		✓	✓

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) 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 :

TALVEY sera conservé par votre professionnel de la santé dans l'établissement de santé.

N'utilisez pas le médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour en savoir plus sur TALVEY :

- 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 ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](http://Base%20de%20donn%C3%A9es%20sur%20les%20produits%20pharmaceutiques%3A%20Acc%C3%A9der%20%C3%A0%20la%20base%20de%20donn%C3%A9es)) et sur le site Web du fabricant (innovativemedicine.inj.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson, Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Date d'approbation : Octobre 2025

Marques de commerce utilisées sous licence.