

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

P^rTECVAYLI®

(injection de téclistamab)

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Une fièvre et des frissons pourraient 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 une difficulté à respirer, des étourdissements ou une sensation de tête légère, des nausées (envie de vomir), des maux de tête, des battements cardiaques rapides, une tension artérielle basse, une sensation de fatigue, des vomissements, des douleurs musculaires et des douleurs articulaires.
- Des problèmes neurologiques pouvant comprendre 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, difficulté à se repérer dans le temps et dans l'espace, fait d'être moins alerte ou somnolence excessive et crises convulsives (convulsions), lesquels peuvent être graves, mettre la vie en danger ou être mortels. Certains de ces signes peuvent indiquer une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices » (ICANS). Ces effets peuvent survenir quelques jours ou semaines après l'injection et peuvent être subtils au départ.
- Tout au long de votre traitement par **TECVAYLI**, votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes et symptômes de SLC ainsi que la survenue de problèmes neurologiques. Vous devez immédiatement appeler votre professionnel de la santé si vous avez tout signe ou symptôme de SLC ou de problèmes neurologiques à tout moment durant votre traitement par **TECVAYLI**.

À quoi sert **TECVAYLI** :

TECVAYLI est utilisé pour traiter les patients atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple. **TECVAYLI** est administré lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins trois différents traitements ou qu'il est réapparu après au moins trois différents traitements, et qu'il ne répond pas au plus récent traitement.

TECVAYLI est administré seul pour traiter le myélome multiple.

Pour l'indication ci-dessous, TECVAYLI a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament 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 au cours du 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'autorisation 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 TECVAYLI :

TECVAYLI est un médicament contre le cancer qui contient la substance active « téclistamab ».

TECVAYLI est un anticorps, c'est-à-dire un type de protéine. Il a été conçu pour reconnaître et se lier à des cibles précises dans votre corps. TECVAYLI cible les protéines ci-dessous présentes sur les cellules sanguines :

- BCMA (antigène de maturation des lymphocytes B), à la surface des cellules cancéreuses et à la surface de certaines cellules saines
- CD3 (classe de différenciation 3), dans votre système immunitaire

TECVAYLI agit en se liant à ces protéines pour que votre système immunitaire puisse détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

Les ingrédients de TECVAYLI sont :

Ingrédient médicinal : téclistamab

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

TECVAYLI se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

TECVAYLI est offert en deux concentrations différentes :

- Téclistamab à 30 mg/3 mL (10 mg/mL);
- Téclistamab à 153 mg/1,7 mL (90 mg/mL).

TECVAYLI est une solution injectable. C'est un liquide clair à légèrement opalescent, incolore à jaune pâle. TECVAYLI est fourni dans une boîte contenant une fiole en verre.

N'utilisez pas TECVAYLI dans les cas suivants :

Vous êtes allergique à TECVAYLI ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (énumérés dans la section « Les ingrédients de TECVAYLI sont : »). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TECVAYLI, 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 une infection ou avez déjà eu ou présentez peut-être actuellement une infection par le virus de l'hépatite B car TECVAYLI pourrait provoquer la réactivation du virus de l'hépatite B. Votre professionnel de la santé vous examinera pour déterminer si vous présentez des signes de cette infection avant, pendant et quelque temps après le traitement par TECVAYLI. Mentionnez à votre professionnel de la santé si vous vous sentez de plus en plus fatigué ou si vous constatez un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux;
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une crise convulsive, ou tout autre type de problèmes neurologiques, au cours des 6 derniers mois;
- si vous remarquez l'apparition ou une aggravation de tout symptôme de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une infection du cerveau grave et potentiellement mortelle. Les symptômes peuvent comprendre, entre autres, une vision trouble, une perte de vision ou une vision double, une difficulté à parler, une faiblesse d'un bras ou d'une jambe, un changement dans votre démarche ou des problèmes d'équilibre, un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de sensation, une perte de mémoire ou de la confusion;
- si vous avez reçu récemment un vaccin ou allez en recevoir un bientôt;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir. S'il est possible que vous deveniez enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant les 5 mois qui suivent l'arrêt du traitement par TECVAYLI. Si votre partenaire peut devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement par TECVAYLI. Si vous ou votre partenaire devenez enceinte pendant le traitement par ce médicament, avisez immédiatement votre professionnel de la santé;
- si vous allaitez; vous et votre médecin déciderez si le bénéfice de l'allaitement l'emporte sur le risque pour votre bébé. Si vous et votre médecin décidez d'arrêter de prendre ce médicament, vous ne devez pas allaiter pendant les 5 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Autres mises en garde :

Ne recevez pas de vaccins vivants :

- pendant les 4 semaines qui précèdent le début du traitement par TECVAYLI;
- pendant le traitement par TECVAYLI;
- pendant les 4 semaines qui suivent votre dernière dose de TECVAYLI.

Conduite et utilisation de machines :

- Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou désorientées lorsqu'elles reçoivent un traitement par TECVAYLI. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils et n'utilisez pas de machinerie lourde. De plus, ne faites pas de choses qui pourraient vous mettre en danger, vous ou autrui.
- Attendez au moins 48 heures après avoir reçu votre troisième dose de TECVAYLI ou selon les directives de votre médecin.

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 entre TECVAYLI et d'autres médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle n'ont pas été établies.

Comment utiliser TECVAYLI :

TECVAYLI vous sera administré par votre professionnel de la santé. Il sera administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans la région de l'estomac ou de la cuisse.

Avant que vous receviez TECVAYLI, votre professionnel de la santé vérifiera :

- votre numération sanguine complète;
- la présence de tout signe d'infection; le cas échéant, l'infection sera traitée avant le début de votre traitement par TECVAYLI;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avant chacune de vos trois premières injections de TECVAYLI, vous recevrez des médicaments pour aider à réduire le risque d'effets secondaires. Ces médicaments peuvent être :

- des médicaments contre une réaction allergique (antihistaminiques);
- des médicaments contre l'inflammation (corticostéroïdes);
- des médicaments contre la fièvre (comme l'acétaminophène/le paracétamol).

Vous pourriez recevoir ces médicaments pour des doses subséquentes de TECVAYLI selon les symptômes que vous présentez. Vous pourriez recevoir d'autres médicaments en fonction de vos symptômes ou de vos antécédents médicaux.

Votre professionnel de la santé vous remettra une carte contenant des renseignements de sécurité importants pour les patients qui reçoivent un traitement par TECVAYLI.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera votre dose de TECVAYLI. La dose de TECVAYLI dépendra de votre poids corporel. La dose recommandée de TECVAYLI est comme suit :

- la première dose est de 0,06 mg pour chaque kilogramme de poids corporel;
- la deuxième dose est de 0,3 mg pour chaque kilogramme de poids corporel;
- la dose de traitement est de 1,5 mg pour chaque kilogramme de poids corporel.

TECVAYLI est donné comme suit :

- Vous recevrez votre première dose de TECVAYLI pour commencer le traitement;
- Vous recevrez votre deuxième dose 2 à 4 jours plus tard;
- Vous recevrez ensuite une « dose de traitement » 2 à 4 jours après votre deuxième dose;
- Vous continuerez de recevoir une « dose de traitement » une fois par semaine tant que le traitement par TECVAYLI restera bénéfique pour vous.

Si TECVAYLI est toujours bénéfique pour vous après 6 mois, votre professionnel de la santé peut décider que vous recevrez une « dose de traitement » toutes les 2 semaines.

Après avoir reçu votre traitement par TECVAYLI, votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler tout effet secondaire et vérifiera régulièrement votre numération sanguine complète étant donné que le nombre de cellules sanguines et d'autres composants sanguins pourrait diminuer.

Après chacune de vos trois premières doses, votre professionnel de la santé vous surveillera étroitement pour déceler tout effet secondaire sur une période de 2 jours. Vous devez prévoir rester près d'un établissement de soins de santé après chacune des trois premières doses, au cas où vous auriez des effets secondaires. Il est également possible que votre professionnel de la santé décide de vous hospitaliser après chacune des trois premières doses. Votre professionnel de la santé vous dira si vous devrez faire l'objet d'une surveillance après l'administration des autres doses.

Surdose :

Ce médicament sera administré par votre professionnel de la santé. Dans le cas peu probable où vous auriez reçu une dose trop élevée (une surdose), votre médecin vérifiera si vous présentez des effets secondaires.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TECVAYLI, 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 de vous rendre à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, parlez-en à votre médecin et prenez un autre rendez-vous dès que possible.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TECVAYLI :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, bien que ce ne soit pas le cas pour tout le monde. Lorsque vous recevez TECVAYLI, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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

- Nez, sinus ou gorge infectés (infection des voies respiratoires supérieures)
- Infection urinaire
- Faible taux de globules rouges (anémie)
- Faible taux de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler)
- Faible nombre de globules blancs (leucopénie)
- Faible taux d'un type particulier de globules blancs (lymphopénie)
- Faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang, qui pourraient rendre les infections plus probables (hypogammaglobulinémie)
- Faible taux de phosphate, magnésium ou potassium dans le sang (hypophosphatémie, hypomagnésémie ou hypokaliémie)
- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- Taux élevé de phosphatase alcaline dans le sang
- Diminution de l'appétit
- Nausées, diarrhée, constipation, vomissements ou douleur abdominale
- Maux de tête
- Lésions nerveuses qui peuvent causer des picotements, un engourdissement, une douleur ou une perte de sensation de la douleur
- Spasmes musculaires
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Saignement qui peut être important (hémorragie)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Toux
- Essoufflement (dyspnée)
- Fièvre
- Sensation de grande fatigue
- Douleurs ou courbatures
- Mains, chevilles ou pieds enflés (œdème)
- Réactions cutanées au point d'injection ou près de celui-ci, y compris rougeur de la peau, démangeaisons, gonflement, douleur, ecchymoses, éruption cutanée, saignement
- Taux élevé de gamma-glutamyltransférase dans le sang

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections causées par les virus de l'herpès, y compris zona ou feux sauvages
- Faible taux de calcium ou de sodium dans le sang (hypocalcémie ou hyponatrémie)
- Taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- Faible taux d'albumine dans le sang (hypoalbuminémie)
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- Taux élevé d'enzymes hépatiques (transaminases) dans le sang

- Taux élevé de créatinine dans le sang et diminution de la fonction rénale
- Taux élevé d'amylase dans le sang
- Taux élevé de lipase dans le sang

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

- Virus pouvant redevenir actifs (« réactivation virale » dont activation d'adénovirus, infection à virus BK, infection à cytomégalovirus)

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 (plus de 1 sur 10)			
Fièvre, frissons, nausées, maux de tête, battements cardiaques rapides, étourdissements, tension artérielle basse, vomissements, douleurs musculaires ou articulaires, difficulté à respirer, faible taux d'oxygène dans le sang (tous des symptômes possibles d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de libération des cytokines » [SLC]).		✓	✓
Infection grave, telle qu'infection pulmonaire, COVID-19, infection cutanée (de la peau) ou infection dans le sang (sepsis). Les symptômes possibles sont : fièvre, frissons, toux, essoufflement, respiration rapide, pouls rapide, zone cutanée rouge, enflée et douloureuse, tension artérielle basse, insuffisance hépatique et insuffisance respiratoire.		✓	✓

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 sévéres seulement	Dans tous les cas	
Faiblesse ou raideur musculaires, tremblements musculaires, difficulté à écrire ou à parler, incapacité à faire des mouvements (tous des symptômes possibles d'un trouble appelé « déficit moteur »).		✓	✓
Maux de tête, confusion, sensation d'être moins alerte ou somnolence excessive, fait de parler lentement, difficulté à écrire, à lire et à comprendre les mots, troubles de mémoire, crises convulsives (convulsions), tremblements ou faiblesse avec perte de mouvement d'un côté du corps (tous des symptômes possibles d'effets secondaires graves touchant le cerveau, dont une encéphalopathie et, dans certains cas, un syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices [ICANS]).		✓	✓
Fréquent (moins de 1 sur 10, mais plus de 1 sur 100)			
Faibles taux d'un type de globules blancs et présence de fièvre (neutropénie fébrile).		✓	✓

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	
Peu fréquent (moins de 1 sur 100, mais plus de 1 sur 1 000)			
Sensation de grande fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements, douleur abdominale, ventre gonflé, jaunissement de la peau ou des globes oculaires, ecchymoses (« bleus ») ou saignements, confusion ou somnolence (tous des symptômes possibles d'hépatite et d'insuffisance hépatique, par suite d'une réactivation du virus de l'hépatite B [VHB] chez les personnes ayant déjà été infectées par ce virus).		✓	✓
Faiblesse progressive d'un seul côté du corps, maladresse des membres, perturbation de la vision, changements dans la pensée, la mémoire et l'orientation, confusion, changements de personnalité (tous des symptômes possibles d'un type rare d'infection du cerveau appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » [LEMP]).		✓	✓

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 d'un produit 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 :

TECVAYLI est conservé à l'hôpital ou à la clinique.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Pour en savoir plus sur TECVAYLI :

- Parlez-en à 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%20-%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 ou 1-800-387-8781.

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

Date d'approbation : juin 2025