

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

### RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – UTILISATION DANS LES CAS DE B-THALASSÉMIE

#### **PrReblozyl<sup>MD</sup>** **luspatercept pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Reblozyl<sup>MD</sup>** 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 **Reblozyl<sup>MD</sup>**.

#### **Pourquoi Reblozyl<sup>MD</sup> est-il utilisé?**

Reblozyl<sup>MD</sup> est utilisé pour traiter les adultes qui ont un faible nombre de globules rouges (anémie) et qui ont besoin de transfusions de globules rouges en raison d'un trouble sanguin ( $\beta$ -thalassémie) qui affecte la production d'hémoglobine (une protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout le corps).

#### **Comment Reblozyl<sup>MD</sup> agit-il?**

Reblozyl<sup>MD</sup> peut améliorer la production de globules rouges et augmenter les taux d'hémoglobine, réduisant ainsi le nombre de transfusions de globules rouges.

#### **Quels sont les ingrédients de Reblozyl<sup>MD</sup>?**

Ingrédients médicinaux : luspatercept

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, acide chlorhydrique, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, sucrose citrate de trisodium dihydraté.

#### **Reblozyl<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques suivantes :**

Reblozyl<sup>MD</sup> est une poudre qui sera mélangée à de l'eau stérile avant d'être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Il est offert en flacons et est disponible en deux forces, soit 25 mg et 75 mg.

#### **Ne prenez pas Reblozyl<sup>MD</sup> si :**

- vous êtes allergique au luspatercept ou à l'un des autres ingrédients de Reblozyl<sup>MD</sup>.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>.

**Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes un patient atteint de  $\beta$ -thalassémie et si vous avez dû vous faire enlever la rate. Vous pourriez présenter un risque accru de caillot sanguin lorsque vous recevez Reblozyl<sup>MD</sup>. Discutez avec votre médecin des autres facteurs de risque potentiels qui pourraient accroître votre risque, y compris l'utilisation d'une hormonothérapie substitutive ou des antécédents de caillot sanguin. Votre médecin pourrait utiliser des mesures préventives ou des médicaments pour réduire le risque de formation de caillots sanguins.

- si vous présentez ou avez déjà souffert d'hypertension artérielle, car Reblozyl<sup>MD</sup> peut augmenter votre tension artérielle. Votre tension artérielle sera surveillée avant l'administration de Reblozyl<sup>MD</sup> et tout au long du traitement.

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### Grossesse :

- N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Reblozyl<sup>MD</sup> peut causer du tort à votre bébé à naître.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de subir un test de grossesse avant le traitement.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

#### Allaitement :

- N'allaitiez pas pendant que vous recevez ce médicament et pendant au moins 3 mois après votre dernière dose. On ne sait pas si Reblozyl<sup>MD</sup> passe dans le lait maternel.

#### Contraception :

- Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Reblozyl<sup>MD</sup> et pendant au moins 3 mois après leur dernière dose.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Reblozyl<sup>MD</sup> peut causer du tort à votre bébé à naître.

#### Fertilité :

- Si vous êtes une femme, ce médicament peut causer des problèmes de fertilité, ce qui peut nuire à votre capacité d'avoir un bébé. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

### **Comment serez-vous traité avec Reblozyl<sup>MD</sup>?**

Reblozyl<sup>MD</sup> sera administré par injection sous la peau. Les injections vous seront administrées par un médecin, une infirmière ou un autre professionnel de la santé.

Vous subirez une analyse sanguine pour mesurer votre taux d'hémoglobine avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>. Si votre taux d'hémoglobine est trop élevé, vous pourriez ne pas recevoir Reblozyl<sup>MD</sup> lors de votre visite. Votre tension artérielle sera aussi mesurée avant chaque administration de ce médicament et tout au long du traitement.

### **Dose habituelle :**

La dose que vous recevrez sera basée sur votre poids corporel en kilogrammes.

- La dose initiale recommandée est de 1,0 mg/kg de poids corporel une fois toutes les trois semaines.
- La dose maximale recommandée est de 1,25 mg/kg de poids corporel une fois toutes les 3 semaines.
- Votre médecin vérifiera vos progrès et pourrait modifier votre dose si nécessaire.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir reçu trop de Reblozyl<sup>MD</sup>, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

En cas d'injection manquée ou retardée de Reblozyl<sup>MD</sup>, vous recevrez une injection de Reblozyl<sup>MD</sup> le plus tôt possible, puis votre traitement se poursuivra comme prescrit, avec des intervalles d'au moins 3 semaines entre les doses.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Reblozyl<sup>MD</sup>?**

En prenant Reblozyl<sup>MD</sup>, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- étourdissements, maux de tête
- douleur osseuse et/ou articulaire
- fatigue (épuiement ou sensation de faiblesse)
- toux
- douleur abdominale
- diarrhée

Effets secondaires courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- symptômes pseudo-grippaux
- nausées
- infections des voies respiratoires supérieures
- élévation de la tension artérielle
- taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie)
- réactions au point d'injection : rougeur, sensation de brûlure et douleur au point d'injection

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b> <b>Anémie (diminution du nombre de globules rouges) :</b> épuisement, fatigue		√	
<b>Cellulite (infection de la peau) :</b> zone de la peau rouge, enflée, chaude et sensible			√
<b>Cholangite (inflammation de l'appareil biliaire) :</b> douleur abdominale, fièvre, frissons, jaunissement de la peau/des yeux, nausées, vomissements, selles de couleur argile, urine foncée, fatigue			√
<b>Thrombose veineuse profonde (caillots sanguins se formant dans les vaisseaux sanguins) :</b> douleur dans un bras ou une jambe avec enflure			√
<b>Fièvre</b>		√	
<b>Choc septique (infection foudroyante) :</b> fièvre, frissons, température corporelle très basse, diminution de la production d'urine, battements cardiaques rapides, respiration rapide, nausées, vomissements, diarrhée			√
<b>AVC :</b> difficulté à bouger les membres, à marcher ou à parler			√

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- 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 :**

Reblozyl<sup>MD</sup> doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

Ne pas congeler.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de Reblozyl<sup>MD</sup>, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada et le site Web du fabricant ([www.celgene.ca](http://www.celgene.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-923-5436.

Le présent dépliant a été rédigé par Celgene Inc., une filiale de Bristol Myers Squibb

© 2020 Celgene Corporation

<sup>MD</sup> Reblozyl est une marque déposée de Celgene Corporation, utilisée sous licence par Celgene Inc.

Licence de : Accelaron Pharma, Inc.

Dernière révision : 11 février 2021

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

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – UTILISATION DANS  
LES CAS DE SYNDROME MYÉLODYSPLASIQUE**

**PrREBLOZYL<sup>MD</sup>  
Luspatercept pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Reblozyl<sup>MD</sup>** 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 **Reblozyl<sup>MD</sup>**.

**Pourquoi Reblozyl<sup>MD</sup> est-il utilisé?**

Reblozyl<sup>MD</sup> est utilisé chez les adultes présentant un faible nombre de globules rouges (anémie) et nécessitant des transfusions de globules rouges en raison d'un trouble du sang et de la moelle osseuse (syndromes myélodysplasiques avec sidéroblastes en couronne). Il est administré à des patients qui n'ont pas répondu à l'érythropoïétine ou qui ne sont pas en mesure de recevoir un tel traitement.

**Comment Reblozyl<sup>MD</sup> agit-il?**

Reblozyl<sup>MD</sup> peut améliorer la production de globules rouges et augmenter les taux d'hémoglobine, réduisant ainsi le nombre de transfusions de globules rouges.

**Quels sont les ingrédients de Reblozyl<sup>MD</sup>?**

Ingrédients médicinaux : luspatercept

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, acide chlorhydrique, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, sucrose citrate de trisodium dihydraté.

**Reblozyl<sup>MD</sup> est offert sous les formes posologiques suivantes :**

Reblozyl<sup>MD</sup> est une poudre qui sera mélangée à de l'eau stérile avant d'être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Il est offert en flacons et en deux forces, soit 25 mg et 75 mg.

**Ne prenez pas Reblozyl<sup>MD</sup> si :**

- vous êtes allergique au luspatercept ou à l'un des autres ingrédients de Reblozyl<sup>MD</sup>.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>.

**Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>.  
Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous présentez ou avez déjà souffert d'hypertension artérielle, car Reblozyl<sup>MD</sup> peut augmenter votre tension artérielle. Votre tension artérielle sera surveillée avant l'administration de Reblozyl<sup>MD</sup> et tout au long du traitement.

## **Autres mises en garde à connaître :**

### Grossesse :

- N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Reblozyl<sup>MD</sup> peut causer du tort à votre bébé à naître.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de subir un test de grossesse avant le traitement.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

### Allaitement :

- N'allaitiez pas pendant que vous recevez ce médicament et pendant au moins 3 mois après votre dernière dose. On ne sait pas si Reblozyl<sup>MD</sup> passe dans le lait maternel.

### Contraception :

- Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Reblozyl<sup>MD</sup> et pendant au moins 3 mois après leur dernière dose.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez ce médicament. Reblozyl<sup>MD</sup> peut causer du tort à votre bébé à naître.

### Fertilité :

- Si vous êtes une femme, ce médicament peut causer des problèmes de fertilité, ce qui peut nuire à votre capacité d'avoir un bébé. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

### **Comment serez-vous traité avec Reblozyl<sup>MD</sup>?**

REBLOZYL<sup>MD</sup> sera administré par injection sous la peau. Les injections vous seront administrées par un médecin, une infirmière ou un autre professionnel de la santé.

Vous subirez une analyse sanguine pour mesurer votre taux d'hémoglobine avant de recevoir Reblozyl<sup>MD</sup>. Si votre taux d'hémoglobine est trop élevé, vous pourriez ne pas recevoir Reblozyl<sup>MD</sup> lors de votre visite. Votre tension artérielle sera aussi mesurée avant chaque administration de ce médicament et tout au long du traitement.

### **Dose habituelle :**

La dose que vous recevrez sera basée sur votre poids corporel en kilogrammes.

- La dose initiale recommandée est de 1,0 mg/kg de poids corporel une fois toutes les trois semaines.
- La dose maximale recommandée est de 1,75 mg/kg de poids corporel une fois toutes les 3 semaines.
- Votre médecin vérifiera vos progrès et pourrait modifier votre dose si nécessaire.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir reçu trop de Reblozyl<sup>MD</sup>, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**Dose oubliée :**

En cas d'injection manquée ou retardée de Reblozyl<sup>MD</sup>, vous recevrez une injection de Reblozyl<sup>MD</sup> le plus tôt possible, puis votre traitement se poursuivra comme prescrit, avec des intervalles d'au moins 3 semaines entre les doses.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Reblozyl<sup>MD</sup>?**

En prenant Reblozyl<sup>MD</sup>, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- fatigue (épuisement ou sensation de faiblesse, faible niveau d'énergie)
- nausées, diarrhée ou constipation
- étourdissements, maux de tête
- maux de dos
- toux
- difficulté à respirer ou essoufflement
- infection de la vessie (infection des voies urinaires)

Effets secondaires courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleur musculaire
- symptômes pseudo-grippaux
- infections des voies respiratoires supérieures
- diminution de l'appétit
- augmentation du taux de sucre dans le sang
- réactions au point d'injection : rougeur, sensation de brûlure et douleur au point d'injection



<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b> <b>Anémie (diminution du nombre de globules rouges) :</b> épuisement, fatigue		√	
<b>Carcinome basocellulaire</b> (certains types de cancer de la peau) : changements dans l'apparence de la peau ou apparition d'excroissances (tumeurs bénignes) sur la peau			√
<b>Problèmes cardiaques, notamment : insuffisance cardiaque :</b> essoufflement, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements de cœur rapides, toux/respiration sifflante s'accompagnant d'expectorations (crachat) blanches/roses; <b>angine de poitrine :</b> douleur/gêne à la poitrine; <b>bloc auriculo-ventriculaire :</b> douleur à la poitrine, étourdissements/évanouissement, fatigue, essoufflement, sensation que le cœur saute un battement			√
<b>Insuffisance rénale :</b> production insuffisante d'urine, essoufflement, confusion, enflure des jambes, des chevilles, des pieds; somnolence/fatigue, nausées			√
<b>Pneumonie :</b> fièvre, frissons, fatigue, toux, essoufflement, toux avec expulsion de mucus épais jaune ou vert; battements de cœur rapides		√	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Progression du SMD vers une leucémie myéloïde aiguë (LMA) (symptômes) :</b> fièvre, douleur osseuse, fatigue, essoufflement, saignements inhabituels, susceptibilité aux ecchymoses (bleus).			√
<b>Choc septique (infection foudroyante) :</b> fièvre, frissons, température corporelle très basse, diminution de la production d'urine, battements cardiaques rapides, respiration rapide, nausées, vomissements, diarrhée			√

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.

<p><b>Déclaration des effets secondaires</b></p> <p>Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• visitant le site Web des <u>déclarations des effets indésirables</u> (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php</a>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou</li> <li>• téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>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.</i></p>
--

**Entreposage :**

Reblozyl<sup>MD</sup> doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de Reblozyl<sup>MD</sup>, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la

santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament.  
Vous pouvez obtenir ce document en vous rendant sur le site Web de Santé Canada, le  
site Web du fabricant (<http://www.bmscanada.ca>), ou en composant le 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par Celgene Inc., une filiale de Bristol Myers Squibb

© 2020 Celgene Corporation

MD Reblozyl est une marque déposée de Celgene Corporation, utilisée sous licence par  
Celgene Inc.

Licence de : Acceleron Pharma, Inc.

Dernière révision : 11 février 2021