

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

^{Pr}**BREYANZI**^{MD}

(lisocabtagène maraleucel)

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

BREYANZI peut entraîner des effets secondaires graves. Dans certains cas, ces effets secondaires graves peuvent mettre la vie en danger et même entraîner la mort. Les effets secondaires graves suivants ont été observés chez des personnes prenant BREYANZI :

- Fièvre et frissons, qui peuvent être des symptômes d'un effet secondaire sérieux appelé « syndrome de libération de cytokines » (SLC); ce syndrome peut être grave ou mortel. Les autres symptômes du SLC comprennent une difficulté à respirer, des étourdissements ou une sensation de tête légère, des nausées, des maux de tête, des battements cardiaques rapides, une baisse de la tension artérielle ou de la fatigue, des vomissements, de la diarrhée, des douleurs musculaires et des douleurs articulaires. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Problèmes neurologiques, incluant le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (ICANS), confusion, problèmes de mémoire, difficulté à parler ou lenteur de la parole, difficulté à comprendre les paroles, perte d'équilibre ou de coordination, désorientation, diminution de la vigilance (du niveau de conscience) ou somnolence excessive, perte de conscience, délire, convulsions (crises convulsives), tremblements ou faiblesse avec perte de la fonction motrice d'un côté du corps, lesquels peuvent être graves ou mortels. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes.

BREYANZI ne doit être administré que par un professionnel de la santé expérimenté dans un centre de traitement spécialisé.

À quoi sert BREYANZI :

BREYANZI est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du sang appelé lymphome, qui touche les tissus lymphatiques et provoque une croissance incontrôlée des globules blancs. BREYANZI est utilisé pour traiter :

- le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB);
- le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B;

- le lymphome à grandes cellules B de haut grade;
- le LDGCB issu d'un lymphome folliculaire.

Il est administré :

- après l'échec d'un premier traitement ou lorsque le cancer réapparaît au cours des 12 mois qui suivent le traitement initial;
- lorsqu'au moins deux traitements antérieurs n'ont pas fonctionné ou ont cessé de fonctionner.

Comment fonctionne BREYANZI :

BREYANZI est un type de traitement appelé « thérapie cellulaire génétiquement modifiée ». BREYANZI est fabriqué à partir de vos propres globules blancs. Pour ce faire, on prélève des cellules de votre sang et on sépare les globules blancs. Les globules blancs sont ensuite envoyés dans un laboratoire pour préparer BREYANZI.

Les cellules de BREYANZI ont été génétiquement modifiées pour reconnaître les cellules du lymphome dans votre organisme. Lorsque ces globules blancs sont réintroduits dans votre sang, ils peuvent reconnaître et attaquer les cellules du lymphome.

Les ingrédients de BREYANZI sont :

Ingrédients médicinaux : lisocabtagène maraleucel

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium trihydraté, acide caprylique, albumine humaine, chlorure de magnésium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, Cryostor^{MD} CS10, dextran, eau pour injection, gluconate de sodium, N-acétyl-DL-tryptophane

BREYANZI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

BREYANZI est une suspension cellulaire pour injection. Votre professionnel de la santé vérifiera que BREYANZI a été préparé à partir de votre propre sang en s'assurant que les éléments d'identification qui figurent sur les étiquettes du médicament sont bien les vôtres. BREYANZI est administré une seule fois en une seule dose à l'aide d'un tube inséré dans une veine.

N'utilisez pas BREYANZI dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à BREYANZI ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (énumérés à la section « Les ingrédients de BREYANZI sont »). Si vous croyez être allergique à BREYANZI, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BREYANZI, 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 des problèmes pulmonaires ou cardiaques;
- si votre tension artérielle est faible (basse pression);
- si vous présentez des symptômes d'infection ou d'autres états inflammatoires, tels que fièvre (100,4 °F/38 °C), frissons, maux de gorge, toux, douleurs thoraciques, maux d'estomac, vomissements et diarrhée. L'infection sera traitée avant la perfusion de BREYANZI;
- si vous avez subi une greffe de cellules souches provenant d'une autre personne au cours des quatre derniers mois ou toute autre greffe d'organe dans le passé. Les cellules greffées peuvent

attaquer votre corps (« maladie du greffon contre l'hôte »), provoquant des symptômes comme une éruption cutanée, des nausées, des vomissements, de la diarrhée et du sang dans les selles;

- si vous remarquez que les symptômes de votre cancer s'aggravent. Dans le cas du lymphome, il peut s'agir d'une fièvre inexplicquée, d'une sensation de faiblesse, de sueurs nocturnes et d'une perte de poids soudaine;
- si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- si vous avez été vacciné au cours des six semaines précédentes ou prévoyez recevoir un vaccin au cours des prochains mois;
- si vous avez eu des symptômes de réactions allergiques graves, comme un essoufflement ou de la difficulté à respirer, une éruption cutanée, une enflure des lèvres, de la langue ou du visage, une douleur thoracique, des étourdissements ou des évanouissements;
- si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous en avez l'intention, si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention d'avoir un enfant. Demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce médicament. Les effets de BREYANZI chez les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus et ce médicament pourrait être nocif pour votre bébé à naître ou votre enfant allaité. Vous passerez un test de grossesse avant le début du traitement. BREYANZI ne doit être administré que si le résultat du test est négatif;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être après un traitement par BREYANZI. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.
- si vous êtes un homme et prévoyez concevoir un enfant après le traitement par BREYANZI.

Autres mises en garde :

- Évitez de conduire, d'utiliser de la machinerie lourde ou de vous livrer à toute autre activité possiblement dangereuse si vous n'êtes pas mentalement alerte, et ce, pendant au moins 4 semaines après avoir reçu BREYANZI. Le traitement peut entraîner des problèmes temporaires de mémoire et de coordination, de la somnolence, de la confusion, des étourdissements et des convulsions. Selon vos besoins individuels, votre professionnel de la santé peut vous recommander d'attendre plus longtemps avant de conduire.
- Ne faites pas de don de sang, d'organes, de tissus et de cellules aux fins de transplantation après le traitement par BREYANZI.
- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés après l'utilisation de BREYANZI. La LEMP est une infection peu fréquente du cerveau qui peut être mortelle. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous remarquez ou si quelqu'un remarque chez vous : une faiblesse progressive d'un côté du corps; une maladresse touchant les membres; des troubles de la vision; des changements dans la pensée, la mémoire et l'orientation; une confusion; ou des changements de personnalité. En cas de suspicion de LEMP, votre professionnel de la santé pourra demander à ce que d'autres tests soient réalisés.

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 BREYANZI :

- Corticostéroïdes, agents de chimiothérapie et autres médicaments qui peuvent affaiblir votre système immunitaire. Ces médicaments peuvent interférer avec l'effet de BREYANZI et le rendre moins efficace.

- Vaccins à virus vivants : vous ne devez pas recevoir certains vaccins, appelés vaccins à virus vivants (un type de vaccin fabriqué à partir d'un virus affaibli) :
 - au cours des six semaines qui précèdent une courte chimiothérapie (appelée chimiothérapie de lymphodéplétion) visant à préparer votre organisme à recevoir BREYANZI;
 - pendant le traitement par BREYANZI;
 - après le traitement, pendant que votre système immunitaire se rétablit.

Comment vous recevrez BREYANZI :

Prélèvement de sang pour préparer BREYANZI à partir de vos globules blancs

- Votre médecin prélèvera de votre sang en introduisant un tube (cathéter) dans l'une de vos veines. Certains de vos globules blancs seront séparés de votre sang. Le reste de votre sang sera réinjecté dans votre corps. Cette intervention, appelée « leucaphérèse », peut durer de 3 à 6 heures et devra peut-être être répétée.
- Vos globules blancs seront ensuite envoyés dans un laboratoire pour préparer BREYANZI. Il peut s'écouler environ 3-4 semaines entre le moment où le site de fabrication reçoit vos cellules et le moment où BREYANZI est prêt à être expédié à votre centre de traitement, mais ce délai peut varier.
- Il existe un risque d'échec de fabrication (10,0 %). Dans un tel cas, on peut tenter de fabriquer BREYANZI une deuxième fois. Pendant que vous attendez que le produit soit fabriqué à nouveau, votre médecin pourrait devoir vous prescrire un traitement de transition supplémentaire. Ce traitement de transition peut entraîner des effets secondaires, lesquels pourraient retarder l'administration de BREYANZI ou vous empêcher de le recevoir.

Autres médicaments administrés avant BREYANZI

- Quelques jours avant le traitement par BREYANZI, vous recevrez une courte chimiothérapie dans le but d'éliminer vos globules blancs existants.
- Peu de temps avant l'administration de BREYANZI, vous recevrez de l'acétaminophène et un antihistaminique. Ces médicaments ont pour but de réduire le risque de réactions liées à la perfusion ou de fièvre.

Comment BREYANZI est-il administré?

- Votre professionnel de la santé vérifiera que BREYANZI a été préparé à partir de votre propre sang en s'assurant que les éléments d'identification qui figurent sur les étiquettes du médicament sont bien les vôtres.
- BREYANZI est administré au moyen d'un cathéter (tube) inséré dans une veine (perfusion intraveineuse). Le traitement par BREYANZI consiste à administrer deux types de cellules différents par perfusion.
- Vous recevrez la perfusion d'un type de cellules, immédiatement suivie de la perfusion de l'autre type de cellules. Le temps de perfusion varie, mais la durée du traitement est généralement inférieure à 15 minutes pour chacun des deux types de cellules.

Après l'administration de BREYANZI

- Restez à proximité (à moins de 2 heures de route) du centre de traitement où vous avez reçu BREYANZI, et ce, pendant au moins 4 semaines.
- Au cours de la première semaine suivant le traitement, vous devrez retourner au centre de traitement 2 ou 3 fois pour un suivi.
- Cela permettra à votre médecin d'évaluer l'efficacité du traitement et de prendre en charge les effets secondaires que vous pourriez ressentir.

- Votre professionnel de la santé vous remettra une **carte de renseignements**. Veuillez la lire attentivement et suivre les directives indiquées.
- Montrez toujours la carte de renseignements au professionnel de la santé lorsque vous le rencontrez ou si vous allez à l'hôpital.
- Votre professionnel de la santé réalisera des analyses sanguines pour suivre vos progrès. Ces analyses sanguines sont importantes. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre professionnel de la santé dès que possible afin de prendre un autre rendez-vous.

Dose habituelle :

BREYANZI se présente sous la forme d'une suspension cellulaire contenue dans quatre flacons au maximum de chaque composant (CD8 ou CD4). La dose contient de 60×10^6 à 120×10^6 lymphocytes T CAR-positifs. BREYANZI est un traitement à dose unique qui vous sera administré une seule fois.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de BREYANZI :

En recevant BREYANZI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Très courants :

- infections : fièvre, frissons, mal de gorge, infection de la poitrine, toux ou tout autre signe d'infection. Les infections peuvent être causées par :
 - un faible taux de globules blancs, qui aident à combattre les infections,
 - un faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines »;
- faible taux de globules rouges; peut entraîner de la faiblesse ou de la fatigue;
- tendance aux saignements ou aux ecchymoses (« bleus ») en raison d'un faible taux de cellules sanguines appelées « plaquettes »;
- troubles du sommeil;
- confusion, anxiété;
- engourdissement et picotements dans les mains et les pieds;
- tension artérielle basse ou élevée;
- toux;
- malaise général;
- diarrhée ou constipation;
- maux d'estomac;
- diminution de la quantité d'urine et urine foncée;
- enflure des chevilles, des bras, des jambes et du visage;
- diminution de l'appétit.

Courants :

- problèmes d'équilibre ou difficultés à marcher;
- modifications de la vision;
- changements dans le goût;
- AVC ou « mini AVC »;
- convulsions (crises convulsives);
- faiblesse cardiaque, provoquant essoufflement et enflure des chevilles;
- caillots sanguins;

- essoufflement;
- saignement dans l'intestin;
- éruption cutanée;
- réactions à la perfusion, comme des étourdissements, de la fièvre et un essoufflement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
TRÈS FRÉQUENT			
Fièvre, frissons ou tremblements, sensation de fatigue, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, sensation de tête légère et essoufflement : peuvent être les signes d'un problème grave appelé « syndrome de libération de cytokines »		✓	✓
Grande fatigue, faiblesse et essoufflement, qui peuvent être des signes d'un faible taux de globules rouges (anémie)		✓	
Tendance aux saignements ou aux ecchymoses (« bleus »), qui peut être le signe d'un faible taux de cellules dans le sang appelées plaquettes (thrombocytopénie)		✓	
Faible nombre de globules blancs dans votre sang; vous pourriez ou non avoir une infection en même temps (neutropénie ou neutropénie fébrile)		✓	
FRÉQUENT			
Confusion, diminution de la vigilance (du niveau de conscience), difficultés à parler ou troubles de l'élocution (de la parole), tremblements, vertiges et maux de tête : peuvent être des signes de problèmes du système nerveux (symptômes possibles de problèmes neurologiques)		✓	✓
Sensation de chaleur, fièvre ou frissons : peuvent être des signes d'infection		✓	
Étourdissements, sensation de tête légère provoqués par une tension artérielle basse (hypotension)		✓	
Saignement dans l'estomac ou l'intestin ou présence de sang dans les selles (hémorragie gastro-intestinale)		✓	
PEU FRÉQUENT			

Faiblesse progressive d'un côté du corps, maladresse touchant les membres, troubles de la vision, changements dans la pensée, la mémoire et l'orientation, confusion, changements de personnalité (leucoencéphalopathie multifocale progressive [LEMP])			✓
INCONNUE			
Symptômes d'un nouveau cancer, y compris un nouveau lymphome ou une nouvelle leucémie provenant d'un type de globules blancs appelés lymphocytes T. Si vous avez une leucémie à lymphocytes T, celle-ci peut se manifester par des symptômes tels que fièvre, sensation de faiblesse, saignement des gencives et bleus sur la peau. Si vous avez un lymphome des lymphocytes T, celui-ci peut se manifester par des symptômes tels que fièvre inexplicable, sensation de faiblesse, transpiration la nuit et perte de poids soudaine.			✓

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://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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.

Pour en savoir plus sur BREYANZI :

- 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 (<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.bms.com/ca/fr) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada H4S 0A4.

^{MD}BREYANZI est une marque déposée de Juno Therapeutics, Inc. utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date d'approbation : 12 juin 2026