

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

PrSYLVANT®
siltuximab pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir SYLVANT® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur SYLVANT® sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on SYLVANT®?

- SYLVANT® est un médicament délivré sur ordonnance utilisé pour traiter la maladie de Castleman multicentrique chez les adultes qui ne sont pas infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH, virus responsable du sida) ni par l'herpès-virus humain 8 (HHV-8).
- La maladie de Castleman multicentrique provoque la formation de masses non cancéreuses (tumeurs bénignes) dans les ganglions lymphatiques. Vous pouvez également vous sentir faible ou fatigué, être fébrile ou transpirer beaucoup, surtout la nuit, ressentir des fourmillements, des sensations de brûlure ou de la faiblesse dans les bras ou les jambes ou perdre l'appétit.

Comment SYLVANT® agit-il?

SYLVANT® bloque l'action d'une protéine particulière appelée « interleukine-6 », qui peut causer de l'inflammation. Le fait de bloquer cette protéine aide à réduire la taille des ganglions touchés.

Quels sont les ingrédients de SYLVANT®?

Ingrédient médicamenteux : siltuximab.

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine et monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80 et saccharose.

Sous quelle forme se présente SYLVANT®?

Poudre lyophilisée en fioles contenant 100 mg ou 400 mg de siltuximab.

SYLVANT® ne doit pas être utilisé si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique grave à SYLVANT® ou à l'un des ingrédients de SYLVANT®. Des réactions allergiques peuvent se produire avec SYLVANT®, tout comme avec d'autres médicaments similaires.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir SYLVANT®. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une infection. SYLVANT® peut réduire votre capacité de percevoir ou de combattre les infections. Celles-ci pourraient s'aggraver et devenir, par exemple, une

pneumonie ou un empoisonnement du sang (aussi appelé « sepsis »). Informez immédiatement votre médecin de l'apparition de tout symptôme d'infection pendant votre traitement par SYLVANT[®], y compris une toux ou des symptômes qui ressemblent à ceux de la grippe; si vous vous sentez fatigué ou que vous ne vous sentez pas bien; si votre peau est rouge, chaude ou douloureuse; ou si vous avez de la fièvre;

- vous avez une infection par le VIH (sida) ou par le HHV-8. Avant d'entreprendre le traitement par SYLVANT[®], votre médecin procèdera à des tests pour confirmer que vous n'avez contracté ni l'un ni l'autre de ces virus;
- vous avez des antécédents de maladie gastrique ou intestinale, comme des ulcères, une diverticulite ou une colite (maladie de Crohn). Plusieurs patients qui n'étaient pas atteints de la maladie de Castelman, mais qui recevaient un traitement par SYLVANT[®], ont présenté un effet indésirable grave appelé perforation de l'intestin (formation de trous dans la paroi de l'intestin);
- vous devez recevoir un vaccin prochainement. SYLVANT[®] peut interférer avec certains vaccins. Votre médecin pourra vous administrer certains vaccins recommandés avant le début de votre traitement par SYLVANT[®];
- vous avez des taux élevés de gras dans le sang (taux élevés de cholestérol ou de triglycérides). SYLVANT[®] peut entraîner une hausse du taux de cholestérol ou de triglycérides ou interagir avec les médicaments utilisés pour corriger ces taux élevés. Votre médecin peut vous prescrire un médicament qui contribuera à traiter ce problème;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou votre bilan sanguin montre des changements dans les tests de la fonction hépatique;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement par SYLVANT[®] et pendant les trois mois qui suivent la fin du traitement par SYLVANT[®]. Les enfants nés de mères traitées par SYLVANT[®] sont plus susceptibles d'avoir des infections; vous devez parler avec votre médecin avant que votre enfant reçoive des vaccins vivants. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir, consultez votre médecin pour discuter de l'arrêt de votre traitement par SYLVANT[®]. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins les 3 mois qui suivent la fin du traitement par SYLVANT[®];
- vous prenez une pilule contraceptive ou vous suivez un traitement hormonal de substitution. SYLVANT[®] peut réduire l'efficacité des traitements hormonaux, y compris les pilules contraceptives, et vous pourriez devenir enceinte même si vous n'oubliez pas de prendre vos pilules. Vous devez utiliser une méthode additionnelle de contraception pendant le traitement et pendant au moins les 3 mois qui suivent la fin du traitement par SYLVANT[®];
- vous êtes un homme traité par SYLVANT[®] et avez une partenaire sexuelle; vous et votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins les 3 mois qui suivent la fin du traitement par SYLVANT[®];
- vous allaitez ou vous envisagez de le faire. On ignore si SYLVANT[®] passe dans le lait maternel, mais l'enfant allaité pourrait présenter un risque accru d'infections. En consultation avec votre médecin, vous devrez choisir entre l'allaitement ou un traitement par SYLVANT[®];
- vous êtes allergique à ce médicament ou à ses ingrédients;
- vous avez de l'hypertension (tension artérielle élevée);
- vous avez un nombre élevé de globules rouges dans le sang;
- vous avez de nouveaux problèmes de santé ou si l'un de vos problèmes existants s'aggrave.

Réactions allergiques

Avisez immédiatement votre médecin si vous avez une réaction allergique sévère pendant ou après la perfusion. Les signes d'une telle réaction peuvent être : difficulté à respirer, serrement dans la poitrine, respiration sifflante, étourdissements importants ou sensation marquée de tête légère, enflure des lèvres ou éruption cutanée.

Infections

Le traitement par SYLVANT® pourrait augmenter votre risque de contracter une infection. Ces infections peuvent être graves, comme une pneumonie ou un empoisonnement du sang (aussi appelé « sepsis »). Avisez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'infection pendant le traitement par SYLVANT®. Les signes d'une infection peuvent être :

- toux;
- symptômes ressemblant à ceux de la grippe;
- sensation de malaise général;
- peau rouge ou chaude;
- fièvre.

Votre médecin pourrait décider d'arrêter immédiatement votre traitement par SYLVANT®.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Recevoir SYLVANT® en même temps que certains autres médicaments peut augmenter ou diminuer leurs effets, ou causer des effets secondaires. Les produits ou traitements ci-dessous pourraient interagir avec SYLVANT® :

- la théophylline (utilisée pour traiter l'asthme);
- la warfarine (utilisée pour empêcher le sang de coaguler ou pour éclaircir le sang);
- les statines, comme l'atorvastatine (utilisées dans les cas de taux élevé de cholestérol);
- la cyclosporine (utilisée chez les personnes qui ont reçu des greffes d'organes);
- les traitements hormonaux, y compris les pilules contraceptives.

Votre médecin vous dira si vous pouvez continuer à prendre ces médicaments, ou s'il faut en réduire la dose.

En cas de doute sur les interactions entre médicaments, parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir SYLVANT®.

Comment prendre SYLVANT®?

SYLVANT® vous sera administré par votre médecin ou un membre du personnel infirmier à l'hôpital ou dans une clinique. SYLVANT® est administré par perfusion intraveineuse lente (goutte-à-goutte dans une veine, généralement de votre bras), pendant une heure. Tout au long de la perfusion de SYLVANT®, vous serez surveillé afin de déceler l'apparition d'effets secondaires.

Dose habituelle

La dose de SYLVANT® est déterminée en fonction du poids corporel et est habituellement de 11 mg par kilogramme. Votre médecin ajustera peut-être votre dose.

Surdose

Comme ce médicament vous sera administré par votre médecin ou par un membre du personnel infirmier, il est peu probable que vous en receviez trop. Il n'y a pas d'effets secondaires connus associés à une surdose de SYLVANT®.

Si vous croyez avoir reçu une trop grande quantité de SYLVANT®, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si vous oubliez ou ne venez pas à votre rendez-vous pour votre administration de SYLVANT®, prenez un autre rendez-vous dès que possible.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SYLVANT®?

Lors d'un traitement par SYLVANT®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de SYLVANT® les plus fréquents comprennent les infections, les rhumes, les démangeaisons et les éruptions cutanées.

D'autres effets secondaires fréquents comprennent :

- diminution du nombre de globules blancs dans le sang (neutropénie), ce qui peut diminuer la capacité de votre organisme à combattre les infections;
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie), ce qui peut entraîner plus facilement des saignements et des ecchymoses (bleus);
- taux élevés de gras dans le sang (cholestérol et triglycérides);
- taux élevé d'« acide urique » dans le sang, ce qui peut entraîner la goutte;
- résultats anormaux aux tests de la fonction rénale;
- enflure des bras, des jambes, du cou ou du visage;
- douleur aux articulations, aux bras ou aux jambes;
- mal de gorge;
- tension artérielle élevée;
- tension artérielle basse;
- rhume;
- douleur ou gêne à l'estomac;
- prise de poids;
- constipation;
- diarrhée;
- nausée;
- vomissements;
- brûlures d'estomac;
- ulcères (plaies) dans la bouche;
- étourdissements.

D'autres effets secondaires graves pourraient également survenir; ils sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<p>Fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10)</p> <p>Des réactions allergiques peuvent survenir avec SYLVANT®, tout comme avec d'autres médicaments similaires. Avisez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de réaction allergique sévère (hypersensibilité), comme de la difficulté à avaler, une respiration sifflante, des étourdissements ou une sensation de tête légère, de l'urticaire, ou une enflure des lèvres, de la langue ou de la bouche. Si l'un de ces signes survient, l'administration de SYLVANT® pourrait être arrêtée immédiatement et vous devrez peut-être recevoir un traitement d'urgence.</p> <p>Tension artérielle élevée. Vous pouvez ne ressentir aucun symptôme, ou vous pouvez souffrir de maux de tête ou de vision trouble ou double.</p> <p>Éruption cutanée</p>		<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
<p>Rares (moins de 1 % des patients)</p> <p>Fièvre, tendance à saigner ou à avoir facilement des bleus</p> <p>Douleur à l'estomac, sang dans les selles</p>		<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet® (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais);
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet®, à l'adresse www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez SYLVANT® au réfrigérateur. SYLVANT® ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte, même s'il est conservé correctement.

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

Pour en savoir plus sur SYLVANT® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Pour toute question ou préoccupation, contacter EUSA Pharma (UK) Limited, en téléphonant au 1-888-200-5432.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fr.php>), ou en téléphonant au 1-888-200-5432.

Le présent feuillet a été rédigé par :

EUSA Pharma (UK) Limited
Breakspear Park
Breakspear Way
Hemel Hempstead
HP2 4TZ

United Kingdom
Dernière révision : 24 oct 2022