

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### CASGEVY (cas-gé-vi)

#### Exagamglogène autotemcel pour perfusion

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir CASGEVY. 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 CASGEVY.

#### Pour quoi CASGEVY est-il utilisé?

CASGEVY est utilisé pour traiter :

- **Les patients âgés de 12 ans et plus atteints d'anémie falciforme** qui présentent des crises douloureuses fréquentes (appelées crises vaso-occlusives ou CVO). Les patients atteints d'anémie falciforme ont un type anormal d'hémoglobine, appelée hémoglobine S ou HbS (S étant l'abréviation du mot anglais « sickle » qui signifie « faucille »). La présence d'HbS entraîne la production de globules rouges anormaux en forme de faucille, ce qui peut provoquer une obstruction des vaisseaux sanguins et causer des crises douloureuses.
- **Les patients âgés de 12 ans et plus atteints de bêta-thalassémie** qui ont besoin de transfusions sanguines régulières parce que leur organisme ne produit pas suffisamment d'hémoglobine, une protéine présente dans le sang qui transporte l'oxygène dans tout le corps. Cela entraîne un taux faible de globules rouges et des transfusions sanguines régulières sont nécessaires.

#### Enfants âgés de moins de 12 ans

CASGEVY ne doit pas être administré chez les enfants âgés de moins de 12 ans. On ne sait pas si le médicament est sûr et efficace car on ne sait pas encore si le médicament est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

#### Comment CASGEVY agit-il?

CASGEVY est un médicament de thérapie cellulaire fabriqué à partir de vos propres cellules souches sanguines spécifiquement pour vous. Ces cellules sont prélevées à partir de votre sang et sont modifiées pour la fabrication de CASGEVY. CASGEVY est un traitement administré une seule fois à l'hôpital qui agit en augmentant la synthèse d'un type d'hémoglobine appelée hémoglobine fœtale. L'augmentation de l'hémoglobine fœtale améliore la synthèse et la fonction des globules rouges. De ce fait, les patients atteints de  $\beta$ -thalassémie peuvent ne plus avoir besoin de transfusions sanguines. Chez les patients atteints d'anémie falciforme, cela peut contribuer à arrêter les obstructions des vaisseaux sanguins et empêcher les crises douloureuses.

## Quels sont les ingrédients dans CASGEVY?

Ingrédients médicinaux : exagamglogène autotemcel.

Ingrédients non médicinaux : Cryostor CS5 (contient du diméthylsulfoxyde (DMSO), du dextran 40, du mannitol, de nombreux électrolytes pour injection).

## CASGEVY est disponible sous les formes posologiques suivantes :

CASGEVY est présenté en un ou plusieurs flacon(s) en verre. Après décongélation, CASGEVY est un liquide incolore.

## Vous ne devez pas recevoir CASGEVY si :

- **vous êtes allergique à l'exagamglogène autotemcel** ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament;
- **vous êtes allergique à l'un des ingrédients** contenus dans les médicaments utilisés pour la mobilisation et le conditionnement que vous recevrez avant le traitement par CASGEVY.

Si l'un de ces cas vous concerne, **informez immédiatement votre professionnel de la santé**. Vous ne recevrez pas le traitement.

## Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir CASGEVY, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection en cours (taux faible de neutrophiles);
- si vous avez une tendance aux ecchymoses, des saignements inexplicables ou des saignements prolongés;
- si vous présentez une allergie à l'un des ingrédients contenus dans CASGEVY, par exemple au diméthylsulfoxyde (DMSO), au dextran 40 ou au mannitol.

## Votre professionnel de la santé vous expliquera le processus thérapeutique et les bienfaits et les risques de chaque étape.

## Avant le traitement par CASGEVY :

- Vous recevrez **deux autres types de médicaments** avant de recevoir CASGEVY.
  - **Un médicament pour la mobilisation** provoquant le déplacement des cellules souches sanguines de la moelle osseuse vers la circulation sanguine, afin qu'elles puissent être prélevées pour la fabrication de CASGEVY. Cette étape durera deux à six jours.
  - **Un médicament pour le conditionnement** destiné à éliminer de la moelle osseuse les cellules qui empêcheraient CASGEVY d'agir correctement. La plupart des effets secondaires incommodes sont causés par le médicament utilisé pour le conditionnement avant l'administration de CASGEVY.
- Votre professionnel de la santé vous expliquera quel est **l'effet possible sur la fertilité du médicament utilisé pour le conditionnement**. Voir la section « *Grossesse, allaitement et fertilité* » ci-après.

## Après le traitement par CASGEVY

- Vous aurez temporairement des taux plus faibles de cellules sanguines, jusqu'à ce que vos cellules sanguines traitées avec CASGEVY augmentent dans votre moelle osseuse. Cela comprend :
  - Un taux faible de plaquettes (les cellules qui contribuent à la coagulation sanguine); cela peut entraîner des saignements.
    - **Informez immédiatement votre professionnel de la santé** si vous présentez l'un des signes suivants de taux faible de plaquettes : maux de tête intenses, ecchymoses inhabituelles, saignements prolongés ou saignements en l'absence de blessure tels que saignements de nez, saignement des gencives, présence de sang dans les urines, les selles, les vomissements ou les expectorations.
  - Un taux faible de globules blancs (les cellules qui combattent les infections); cela peut entraîner une sensibilité accrue aux infections.
    - **Informez immédiatement votre professionnel de la santé** si vous présentez l'un des signes suivants de taux faible de globules blancs : fièvre, frissons ou infections.
- Votre professionnel de la santé surveillera vos taux de cellules sanguines et vous prescrira un traitement si nécessaire. Il vous dira quand vos taux de cellules sanguines seront revenus à des valeurs sûres.
- Votre professionnel de la santé continuera à surveiller vos taux de cellules sanguines et votre état de santé général.

## Si le traitement par CASGEVY ne peut pas être administré ou échoue

- Si CASGEVY ne peut pas être administré après le traitement de conditionnement, ou si les cellules souches sanguines modifiées ne s'implantent pas, votre professionnel de la santé pourra décider de vous injecter vos propres cellules (cellules souches sanguines non modifiées dites cellules de secours) ayant été prélevées et conservées avant le début du traitement. Si vous recevez les cellules de secours, vous ne tirerez aucun bénéfice du traitement et vous devrez reprendre votre traitement antérieur ou commencer un nouveau traitement pour votre maladie.

## Autres mises en garde à connaître :

- **Vous ne devez jamais faire de don** de sang, d'organes, de tissus ou de cellules.
- **CASGEVY contient** des ingrédients qui peuvent provoquer des réactions allergiques. L'équipe soignante vous surveillera étroitement afin de détecter l'apparition de toute réaction allergique pendant et après la perfusion de CASGEVY.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CASGEVY :**

- **Vous ne devez pas prendre de médicaments destinés à éliminer le fer de votre organisme** (chélateurs du fer) pendant au moins sept jours avant le début du traitement de conditionnement. Votre professionnel de la santé vous dira si et quand vous pouvez commencer à prendre ces médicaments après le traitement par CASGEVY.
- **Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments pour le traitement de l'anémie falciforme ou de la  $\beta$ -thalassémie** (tels qu'hydroxyurée et luspatercept) pendant au moins huit semaines avant le

début des traitements de mobilisation et de conditionnement. Votre professionnel de la santé vous dira si et quand vous pouvez commencer à prendre ces médicaments après le traitement par CASGEVY.

- Si vous devez recevoir une **vaccination**, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Grossesse, allaitement et fertilité

- **Grossesse**
  - **Ce traitement ne doit pas être administré pendant la grossesse** en raison du risque d'anomalies congénitales qui peuvent être causées par le médicament utilisé pour le conditionnement. Les effets de CASGEVY chez la femme enceinte ne sont pas connus. Vous devez parler avec votre professionnel de la santé de la possibilité de grossesse après le traitement par CASGEVY.
  - Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être après le traitement par CASGEVY, **informez immédiatement votre professionnel de la santé.**
  - Si vous êtes une femme en âge d'être enceinte, **un test de grossesse sera réalisé** avant le début des traitements de mobilisation et de conditionnement afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte.
- **Contraception chez les hommes et les femmes**
  - Si vous êtes une femme en âge d'être enceinte ou un homme apte à concevoir, **vous devrez utiliser une contraception efficace** à partir du début du traitement de mobilisation et **pendant au moins 6 mois** après l'administration de CASGEVY. Vous devez parler avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives appropriées.
- **Allaitement**
  - **L'allaitement doit être interrompu avant l'administration du médicament de conditionnement** car le médicament peut passer dans le lait maternel et avoir des effets nocifs sur l'enfant. Votre professionnel de la santé vous indiquera si les bénéfices de l'allaitement pour votre enfant après le traitement par CASGEVY l'emportent sur les risques.
- **Fertilité chez les hommes et les femmes**
  - Il est possible que les femmes ne puissent plus être enceintes et que les hommes ne puissent plus concevoir après avoir reçu le médicament utilisé pour le conditionnement. **Vous devez parler de vos options avec votre professionnel de la santé avant le traitement.** Cela peut comprendre le recueil et la conservation de matériel biologique (p. ex. ovules, sperme) en vue d'une utilisation ultérieure.

### Comment CASGEVY est-il fabriqué et administré

CASGEVY est administré en perfusion dans une veine une seule fois. Vous ne recevrez pas CASGEVY à nouveau.

CASGEVY ne peut être administré que dans un centre de traitement (hôpital spécialisé) par des professionnels de la santé expérimentés dans les greffes de cellules souches et dans le traitement des patients présentant des affections hématologiques telles que la  $\beta$ -thalassémie et l'anémie falciforme.

**Étape 1 :** Avant le traitement par CASGEVY, vous recevrez un ou plusieurs **médicaments pour la mobilisation**. Ces médicaments provoquent le déplacement des cellules souches sanguines de la moelle osseuse jusque dans la circulation sanguine. Les cellules sont ensuite prélevées dans un appareil qui sépare les différents composants du sang. Cette étape en totalité pourra être effectuée plusieurs fois. Sa durée à chaque fois est d'environ une semaine.

Des « **cellules de secours** » sont également prélevées et conservées à l'hôpital. Ce sont vos cellules souches sanguines actuelles et elles seront conservées sans être modifiées, pour le cas où un problème surviendrait au cours du processus thérapeutique. Voir « *Si le traitement par CASGEVY ne peut pas être administré ou échoue* » ci-dessus.

**ÉTAPE 2 :** Vos cellules souches sanguines seront envoyées à l'établissement de fabrication où elles seront **utilisées pour la fabrication de CASGEVY**. Le délai entre le prélèvement de vos cellules pour la fabrication et les tests de CASGEVY et l'envoi du médicament à votre professionnel de la santé peut aller jusqu'à six mois.

**ÉTAPE 3 :** Peu de temps avant que vous ne receviez CASGEVY, un **médicament pour le conditionnement** vous sera administré pendant quelques jours à l'hôpital. Cela vous préparera au traitement en éliminant de la moelle osseuse les cellules qui empêcheraient CASGEVY d'agir correctement. Après que vous aurez reçu ce médicament, vos taux de cellules sanguines diminueront à des niveaux très faibles. Vous resterez ensuite à l'hôpital jusqu'à la perfusion de CASGEVY puis après la perfusion.

**ÉTAPE 4 :** Plusieurs flacons de CASGEVY peuvent être requis. Le contenu de chaque flacon sera injecté directement dans une de vos veines. Le temps nécessaire pour l'administration de CASGEVY dépend du nombre de flacons requis. Pour l'injection, chaque flacon n'est décongelé qu'après que le contenu du flacon précédent a été administré. La durée nécessaire pour que vous receviez la pleine dose de CASGEVY pourrait être de quelques heures. Après l'administration de CASGEVY, vous resterez à l'hôpital de façon à ce que votre équipe soignante puisse surveiller étroitement votre rétablissement. La durée peut être variable, mais vous devrez peut-être rester hospitalisé(e) environ deux mois afin de laisser le temps à vos cellules sanguines traitées avec CASGEVY d'augmenter à des valeurs normales. Un professionnel de la santé de l'équipe déterminera quand vous pourrez sortir de l'hôpital.

#### **Dose habituelle :**

CASGEVY est un traitement administré une seule fois. La dose est préparée spécifiquement pour vous.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CASGEVY?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir pendant le traitement par CASGEVY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Effets secondaires très courants** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- taux faible de globules blancs, parfois accompagné de fièvre, ce qui peut augmenter la sensibilité aux infections;
- infections;
- augmentation de la fréquence cardiaque;
- augmentation de la pression artérielle;
- gonflement ou irritation de l'estomac ou du côlon;
- douleurs abdominales;
- difficulté pour uriner ou gêne en urinant;
- symptômes de sevrage de drogue ou de médicament (agitation, anxiété, douleurs musculaires, insomnie, sueurs);
- anxiété;
- insomnie;
- maux de tête;
- sensations vertigineuses;
- fièvre;
- fatigue ou faiblesse;
- sensations de picotements ou de fourmillements;
- vision trouble;
- bouffées congestives;
- toux;
- saignements de nez;
- congestion nasale;
- gonflement ou irritation des muqueuses (p. ex. des gencives);
- nausées ou vomissements;
- diminution de l'appétit;
- perte de poids;
- brûlures d'estomac ou reflux acides;
- digestion difficile;
- constipation;
- diarrhée;
- calculs biliaires;
- mal de dent;
- douleurs musculaires ou articulaires, douleur généralisée;
- gonflement des mains ou des pieds;
- démangeaisons, sécheresse cutanée ou desquamation;
- taches de soleil, boutons ou taches de rousseur;
- chute de cheveux;
- éruption cutanée.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
<b>TRÈS COURANT</b>		
Douleur dans la région supérieure droite de l'abdomen sous les côtes, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau, prise de poids rapide, gonflement des bras, des jambes et de l'abdomen et difficultés respiratoires. Ils peuvent être des signes d'une maladie hépatique grave appelée maladie veino-occlusive.		✓
Maux de tête intenses, ecchymoses inhabituelles, saignements prolongés ou saignements en l'absence de blessure tels que saignements de nez, saignement des gencives, présence de sang dans les urines, les selles, les vomissures ou les expectorations. Ils peuvent être des signes de saignements causés par un taux faible de plaquettes dans le sang, ce qui diminue la capacité du sang à coaguler.		✓
Fièvre, frissons ou infections. Ils peuvent être des signes d'un faible de globules blancs, ce qui diminue la capacité de l'organisme à combattre les infections.		✓

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 le effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;
- ou
- 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.*

## Entreposage :

CASGEVY sera entreposé par les professionnels de la santé dans votre centre de traitement. Vous n'entreposerez pas CASGEVY vous-même.

## Pour en savoir davantage au sujet de CASGEVY :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.vrtx.ca/>) ou peut être obtenu en téléphonant au 877-634-8789.

Le présent dépliant a été rédigé par Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated.

Dernière révision 23 septembre 2024