

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

BAVENCIO^{MD}
Avélumab pour injection
Solution pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **BAVENCIO** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **BAVENCIO**.

Pour quoi BAVENCIO est-il utilisé?

BAVENCIO est un médicament utilisé chez les patients adultes pour traiter un type rare de cancer de la peau qui s'est propagé, appelé carcinome à cellules de Merkel métastatique.

BAVENCIO est un médicament utilisé pour traiter un type de cancer de la vessie ou du tractus urinaire appelé carcinome urothélial lorsqu'il ne peut pas être opéré (carcinome urothélial avancé) ou s'est propagé, et :

- que votre cancer n'a pas progressé sous chimiothérapie d'induction de première intention à base de platine;
- ou que vous avez-déjà reçu un traitement par un certain type de chimiothérapie, lequel n'a pas fonctionné ou ne fonctionne plus.

BAVENCIO ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins 18 ans.

Pour l'indication suivante, BAVENCIO a été approuvé *avec conditions* (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- Pour le traitement d'un cancer de la vessie précédemment traité à l'aide d'un certain type de chimiothérapie.

Pour les indications suivantes, BAVENCIO a été approuvé *sans conditions* :

- Pour le traitement d'entretien du cancer de la vessie qui n'a pas progressé sous chimiothérapie de première intention à base de platine.
- Pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique.

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 de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment BAVENCIO agit-il?

BAVENCIO agit en aidant votre système immunitaire à combattre le cancer.

Quels sont les ingrédients dans BAVENCIO?

Ingrédients médicinaux : Avélumab

Ingrédients non médicinaux : D-mannitol, acide acétique glacial, polysorbate 20, hydroxyde de sodium, eau pour injection

BAVENCIO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

BAVENCIO est offert en fiole (flacon de verre) de 10 mL contenant 200 mg d'avélumab. Le dispositif de fermeture du contenant ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Ne prenez pas BAVENCIO si :

- vous êtes allergique à l'avélumab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous ne le savez pas de façon certaine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BAVENCIO afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- des problèmes aux poumons, comme de la difficulté à respirer ou une toux. Ceux-ci peuvent être des signes d'inflammation dans les poumons (pneumopathie inflammatoire);
- une inflammation du foie (hépatite). Les signes et symptômes d'hépatite peuvent inclure des résultats anormaux à des analyses sanguines (tests du fonctionnement du foie), un jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), une douleur localisée sur le côté droit de votre ventre ou une somnolence;
- de la diarrhée (des selles molles, trop liquides ou aqueuses) ou une tendance à aller plus souvent à la selle que d'habitude, ou tout symptôme d'inflammation des intestins (colite), comme des maux de ventre ou du mucus ou du sang dans les selles;
- des problèmes touchant des glandes qui produisent des hormones (la thyroïde, les glandes surrénales ou l'hypophyse) et qui peuvent perturber le fonctionnement de ces glandes. Les signes et symptômes qui peuvent indiquer que ces glandes ne fonctionnent pas correctement peuvent être, entre autres, une fatigue extrême, des battements de cœur rapides, une augmentation de la transpiration, des changements d'humeur et de comportement, comme une irritabilité ou une tendance à oublier des choses, la sensation

d'avoir froid, une pression artérielle très basse, un changement de poids ou des maux de tête;

- une inflammation du pancréas (pancréatite). L'inflammation du pancréas peut causer des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements;
- une inflammation du cœur (myocardite). L'inflammation du cœur peut se traduire, entre autres, par de la difficulté à respirer, des étourdissements ou des évanouissements, de la fièvre, une douleur ou une sensation de serrement dans la poitrine ou des symptômes semblables à ceux de la grippe;
- une inflammation des muscles (myosite). L'inflammation des muscles peut comprendre des douleurs ou une faiblesse musculaires;
- des réactions à la perfusion, entre autres, des frissons, de l'urticaire, un essoufflement, de la fièvre et un mal de dos;
- une greffe d'organe dans le passé (foie ou rein);
- des problèmes aux reins;
- une affection qui touche votre système nerveux;
- une affection nécessitant un traitement médicamenteux immunosuppresseur;
- une maladie auto-immune (une affection dans laquelle l'organisme attaque ses propres cellules), comme la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse ou le lupus;
- la prise de médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire. Comme exemple de ces médicaments, on peut citer des corticostéroïdes, comme la prednisone.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé si l'un de ces signes ou symptômes apparaît ou s'il s'aggrave. N'essayez pas de traiter vos symptômes vous-même en prenant d'autres médicaments. Votre professionnel de la santé peut :

- vous donner d'autres médicaments pour prévenir des complications et atténuer vos symptômes;
- suspendre l'administration de votre prochaine dose de BAVENCIO; ou
- mettre complètement fin à votre traitement par BAVENCIO.

Veuillez noter que ces signes et symptômes sont parfois retardés et peuvent se développer après l'administration de votre dernière dose. Avant le traitement, votre professionnel de la santé vérifiera votre état de santé général. Vous passerez également des analyses sanguines au cours du traitement.

Grossesse :

Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être, ou encore si vous prévoyez le devenir. Vous ne devez pas utiliser BAVENCIO si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin le recommande dans votre cas particulier. BAVENCIO peut être mauvais pour votre enfant à naître.

Si vous êtes une femme qui peut devenir enceinte, vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant que vous êtes sous traitement par BAVENCIO et pendant au moins le mois qui suit l'administration de la dernière dose.

Allaitement :

Informez votre professionnel de la santé si vous allaitez. N'allaitiez pas tout le temps que vous recevrez BAVENCIO et pendant au moins le mois qui suit l'administration de la dernière dose.

On ne sait pas si BAVENCIO passe dans le lait maternel. On ne peut pas exclure un risque

pour le nourrisson allaité.

Conduite et utilisation de machines :

On ne sait pas si BAVENCIO a une influence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, si vous ressentez de la fatigue, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

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 produits les médicaments alternatifs.

Comment BAVENCIO vous est administré :

On vous administrera BAVENCIO dans un hôpital ou une clinique sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté.

Vous recevrez BAVENCIO sous la forme d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine (intraveineuse) sur une durée de 60 minutes toutes les 2 semaines. Votre professionnel de la santé déterminera combien de traitements il vous faut recevoir.

Dose habituelle :

La quantité de BAVENCIO que vous recevrez sera calculée en fonction de votre poids. La dose recommandée est de 10 mg de BAVENCIO par kilogramme de votre poids.

Arrêter votre traitement peut arrêter l'effet du médicament. N'arrêtez pas le traitement par BAVENCIO avant d'en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BAVENCIO contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est important que vous vous présentiez à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, communiquez avec votre professionnel de la santé aussitôt que possible pour reprendre rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BAVENCIO?

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

Les effets secondaires suivants ont été signalés dans les essais cliniques avec BAVENCIO :

Très courant (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Démangeaisons
- Pression artérielle élevée (haute pression sanguine)
- Céphalées
- Douleur dans les articulations

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

- Réaction allergique au médicament, tendance accrue de l'organisme à avoir des réactions allergiques
- Rougeur de la peau
- Augmentation des enzymes du foie dans le sang
- Augmentation du taux de l'hormone produite par la thyroïde dans le sang

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Diminution du nombre de globules rouges dans le sang		✓	
COURANT Infection urinaire		✓	
PEU COURANT Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire) : apparition ou aggravation d'une toux, essoufflement, douleur dans la poitrine		✓	
Inflammation du foie (hépatite) : jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, urine foncée (de la couleur du thé), nausée ou vomissements sévères, saignement ou bleus apparaissant plus facilement qu'à l'habitude, douleur sur le côté droit du ventre (abdomen), moins faim qu'à l'habitude, somnolence		✓	
Inflammation des intestins (colite) : diarrhée (selles molles) ou besoin d'aller à la selle plus fréquemment qu'à l'habitude, sang dans les selles ou selles foncées, goudronneuses et collantes, douleur ou sensibilité sévères au niveau du ventre (abdomen)		✓	
Inflammation d'une glande produisant des hormones (particulièrement la thyroïde, les glandes surrénales ou l'hypophyse) : battements de cœur rapides, constipation, transpiration accrue, voix qui devient plus grave, fatigue extrême, pression artérielle très		✓	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
basse, prise ou perte de poids, besoin d'uriner plus fréquemment qu'à l'habitude, faim ou soif plus prononcées qu'à l'habitude, étourdissements ou évanouissement, perte de cheveux, modifications de l'humeur ou du comportement (par exemple, irritabilité ou tendance à oublier), sensation d'avoir froid, maux de tête			
Problèmes de sucre dans le sang (diabète de type 1) : faim ou soif, besoin d'uriner plus fréquemment, perte de poids		✓	
Inflammation des reins (néphrite) : uriner moins qu'à l'habitude, enflure des chevilles, sang dans l'urine, perte d'appétit		✓	
Inflammation du cœur (myocardite) : essoufflement, battements de cœur irréguliers, sensation de fatigue, douleur dans la poitrine		✓	
Inflammation des muscles (myosite) : faiblesse des muscles, enflure, douleur		✓	
Réactions à la perfusion sévères : frissons ou tremblements, pression artérielle basse, urticaire, fièvre, rougeur du visage et du cou, mal de dos, essoufflement ou respiration sifflante, douleur abdominale		✓	
Inflammation de l'œil (uvéite)		✓	
Problèmes liés au système nerveux : syndrome de Guillain-Barré (douleur, engourdissement, faiblesse musculaire, difficulté à marcher); myasthénie grave/syndrome myasthénique (faiblesse musculaire)		✓	
RARE Inflammation du pancréas (pancréatite) : douleurs abdominales, nausées et vomissements		✓	

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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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) (<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 courrier, ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais 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 :

Conserver au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Garder le produit dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de BAVENCIO, 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 publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web d'EMD Serono (<http://www.emdserono.ca/fr/index.html>), ou peut être obtenu en téléphonant à EMD Serono au 1 888 737-6668.

BAVENCIO est une marque déposée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, ou de ses filiales.

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une division d'EMD inc., Canada

Développé conjointement avec :

Pfizer Canada SRI

Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 15 août 2022

L3 01 juillet 2023