

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **ELAHERE**[®]

Mirvétuximab soravtansine pour injection

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Des problèmes aux yeux surviennent fréquemment chez les personnes qui reçoivent **ELAHERE** et ils peuvent être sévères. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez des problèmes aux yeux durant le traitement par **ELAHERE**, comme une vision trouble, une sécheresse des yeux, une sensibilité à la lumière, une douleur aux yeux, une rougeur des yeux, ou l'apparition ou l'aggravation d'une modification de la vision.

À quoi sert **ELAHERE** :

- **ELAHERE** est un médicament anticancéreux dont la substance active est le mirvétuximab soravtansine.
- **ELAHERE** est utilisé pour traiter les personnes adultes atteintes d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer de la trompe de Fallope (l'un des 2 longs tubes minces qui relient les ovaires à l'utérus) ou d'un cancer péritonéal primaire (cancer qui se forme dans le tissu tapissant la paroi de l'abdomen et recouvrant les organes de l'abdomen et qui ne s'y est pas propagé à partir d'une autre partie du corps). Il est utilisé chez les personnes dont les cellules cancéreuses ont à leur surface une protéine appelée « récepteur alpha du folate » (FR α), qui n'ont pas répondu ou ne répondent plus à une chimiothérapie à base de platine et qui ont déjà reçu de 1 à 3 traitements dans le passé.

Votre professionnel de la santé effectuera un test pour s'assurer qu'**ELAHERE** vous convient. Ce test sera fait à partir d'un échantillon de tissu de votre tumeur. Si un tel échantillon a été prélevé lors d'une chirurgie ou d'une biopsie antérieure, il aura été conservé et sera utilisé pour le test. Sinon, vous devrez subir une biopsie de votre tumeur pour que le test puisse être effectué.

Comment fonctionne **ELAHERE** :

La substance active d'ELAHERE, le mirvétuximab soravtansine, est composée de 2 parties. La 1^{re} partie est un anticorps monoclonal qui se fixe de manière spécifique aux cellules cancéreuses qui ont des récepteurs FR α à leur surface (cellules FR α positives). La 2^e partie, appelée « DM4 », est liée à l'anticorps. Après l'entrée d'ELAHERE dans les cellules, le DM4 est libéré de l'anticorps et stoppe alors le processus de croissance normale des cellules cancéreuses, ce qui peut contribuer à les tuer et à arrêter la propagation de la maladie.

Les ingrédients d'ELAHERE sont :

Ingrédients médicinaux : mirvétuximab soravtansine

Ingrédients non médicinaux : acide acétique glacial, polysorbate 20, acétate de sodium, sucrose et eau pour injections

ELAHERE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

ELAHERE est offert en flacons à usage unique : 100 mg/20 mL (5 mg/mL).

N'utilisez pas ELAHERE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au mirvétuximab soravtansine ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (voir **Les ingrédients d'ELAHERE sont :**). Si vous n'êtes pas certain·e, consultez votre médecin avant de recevoir ELAHERE.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ELAHERE, 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 de vision ou des problèmes aux yeux nécessitant un traitement actif ou une surveillance. Ne portez pas de verres de contact pendant le traitement par ELAHERE sauf si votre professionnel de la santé vous a dit de le faire;
- si vous avez des lésions aux nerfs dans les bras ou les jambes. Les symptômes peuvent comprendre des engourdissements, des picotements ou une faiblesse;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. ELAHERE peut nuire à l'enfant à naître s'il est administré pendant la grossesse;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- si vous avez des problèmes de foie.

Autres mises en garde :

Problèmes aux yeux

Des problèmes aux yeux surviennent fréquemment chez les personnes qui reçoivent ELAHERE et ils peuvent être sévères (voir **Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »**). Votre professionnel de la santé vous enverra consulter un professionnel des soins de la vue pour une évaluation de vos yeux avant le début du traitement par ELAHERE, pendant le traitement et au besoin en cas d'aggravation de signes ou de symptômes de problèmes aux yeux. Votre professionnel de la santé vous prescrira des gouttes lubrifiantes pour les yeux avant et pendant le traitement par ELAHERE. Si vous présentez des symptômes de problèmes aux yeux, des gouttes de stéroïdes pour les yeux pourraient également vous être prescrites au besoin. Vous devez utiliser ces gouttes selon les directives de votre professionnel de la santé.

Inflammation des poumons

Une pneumopathie interstitielle (formation de tissu cicatriciel dans les poumons) sévère et pouvant mettre la vie en danger, y compris une inflammation des poumons, peut survenir chez les personnes traitées par ELAHERE. Votre médecin vous surveillera afin de déceler les signes d'une inflammation des poumons. Informez votre médecin si vous présentez une toux, une respiration sifflante, une douleur à la poitrine ou de la difficulté à respirer.

Lésions aux nerfs dans les bras ou les jambes

Les signes et symptômes de lésions aux nerfs peuvent comprendre une sensation de picotements, de fourmillements ou de brûlure, une douleur causée par la lésion d'un nerf, une faiblesse musculaire, et une sensation déplaisante et anormale au toucher, en particulier dans les bras ou les jambes.

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion sont survenues pendant le traitement par ELAHERE. Pour réduire au minimum le risque de telles réactions, votre médecin vous donnera certains médicaments (voir Médicaments administrés avant la perfusion). En cas de réactions sévères, votre médecin arrêtera immédiatement la perfusion, et vous recevrez un traitement de soutien.

Grossesse, contraception, allaitement et fertilité

- ELAHERE peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par ELAHERE, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement par ELAHERE et pendant 7 mois après avoir reçu la dernière dose.
- Si vous devenez enceinte pendant le traitement par ELAHERE ou au cours des 7 mois suivant la fin du traitement, informez-en votre médecin immédiatement.
- Si vous pouvez devenir enceinte, vous devrez subir un test de grossesse avant de commencer le traitement par ELAHERE.
- Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par ELAHERE et pendant 1 mois après avoir reçu la dernière dose. ELAHERE pourrait passer dans le lait maternel et potentiellement nuire au bébé.
- Les effets d'ELAHERE sur la fertilité masculine et féminine sont inconnus. Des problèmes de fertilité sont possibles chez les personnes qui reçoivent ce médicament.

Conduite et utilisation de machines

- ELAHERE pourrait nuire à votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si vous présentez une vision trouble ou des lésions aux nerfs causant de la douleur, des engourdissements ou une faiblesse dans vos mains, vos bras ou vos pieds, ne conduisez pas un véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines jusqu'à ce que vos symptômes ne vous incommode plus du tout.

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 ELAHERE :

- céritinib (médicament anticancéreux utilisé pour traiter le cancer du poumon non à petites cellules);

- clarithromycine (antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes);
- cobicistat, ritonavir (médicaments antiviraux utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] et le sida);
- idélalisib (médicament anticancéreux utilisé pour traiter certains cancers du sang);
- itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (médicaments antifongiques utilisés pour traiter les infections par des champignons);
- néfazodone (antidépresseur);
- télithromycine (antibiotique utilisé pour traiter la pneumonie extrahospitalière);
- suppléments contenant du folate.

Comment utiliser ELAHERE :

- ELAHERE vous sera administré par un médecin ou une infirmière ayant de l'expérience dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.
- ELAHERE vous sera administré par perfusion dans une veine (par voie intraveineuse).
- Avant l'administration de chaque dose d'ELAHERE, vous recevrez des médicaments pour aider à prévenir les réactions liées à la perfusion, les nausées et les vomissements.
- ELAHERE est généralement administré sur une période de 2 à 4 heures, 1 fois toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours). Votre professionnel de la santé décidera du nombre de cycles dont vous avez besoin.

Médicaments administrés avant la perfusion

Votre médecin vous donnera les médicaments suivants environ 30 minutes avant chaque perfusion :

- corticostéroïdes (pour aider à maîtriser l'inflammation), comme la dexaméthasone;
- antihistaminiques (pour aider à prévenir les réactions allergiques), comme la diphenhydramine;
- antipyrétiques (pour réduire la fièvre), comme l'acétaminophène.

Vous recevrez également des corticostéroïdes la veille de votre perfusion si vous avez déjà présenté des réactions liées à la perfusion.

De plus, votre médecin vous donnera un médicament pour réduire les nausées et les vomissements avant l'administration de chaque dose ainsi qu'au besoin par la suite.

Dose habituelle :

La dose recommandée d'ELAHERE est de 6 mg/kg de poids corporel idéal ajusté. Votre médecin calculera votre dose.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ELAHERE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir une perfusion d'ELAHERE, prenez immédiatement un autre rendez-vous. Il est très important de ne manquer aucune dose pour que le traitement soit pleinement efficace.

Effets secondaires possibles de l'utilisation ELAHERE :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ELAHERE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- fatigue;
- maux de ventre (douleurs abdominales);
- douleurs aux muscles, aux os et aux articulations;
- diarrhée;
- constipation;
- maux de cœur (nausées);
- vomissements;
- perte d'appétit;
- maux de tête;
- faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent les infections (neutropénie);
- faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie);
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie);
- résultats d'analyses sanguines montrant une augmentation du taux d'enzymes du foie.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- faible nombre de globules rouges, ce qui peut causer une fatigue et une pâleur (anémie);
- faible nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut causer des saignements et des ecchymoses (bleus) (thrombocytopénie);
- perte de poids;
- déshydratation;
- résultats d'analyses sanguines montrant une augmentation du taux d'enzymes du foie;
- taux élevé de bilirubine dans le sang (hyperbilirubinémie), ce qui peut causer un jaunissement de la peau ou des yeux.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Troubles oculaires (problèmes aux yeux) : lésion de la cornée, la couche transparente de l'œil (kératopathie), diminution de la transparence du cristallin, la lentille de l'œil (cataracte), vision trouble, sensibilité à la lumière (photophobie), douleur aux yeux et sécheresse des yeux		√	
Troubles du système nerveux (lésions aux nerfs dans les bras ou les jambes) : sensation de picotements, de fourmillements ou de brûlure, douleur causée par la lésion d'un nerf, faiblesse musculaire, et sensation déplaisante et anormale au toucher, en particulier dans les bras ou les jambes		√	
Fréquent			
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux (inflammation des poumons) : difficulté à respirer, toux, faible taux d'oxygène entraînant de la confusion, agitation, fréquence cardiaque élevée, peau bleutée ou formation de tissu cicatriciel dans les poumons, visible à la radiographie		√	
Complications liées à l'intervention (réactions liées à la perfusion / hypersensibilité) : tension artérielle basse, fièvre, frissons, nausées, vomissements, maux de tête, sensation de tête légère, difficulté à respirer,		√	

Fréquence / effet secondaire / symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
respiration sifflante, éruption cutanée, bouffées de chaleur, enflure du visage ou autour des yeux, éternuements, démangeaisons, douleurs aux muscles ou aux articulations			

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) 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.

Conservation :

ELAHERE sera conservé par le médecin, l'infirmière ou le pharmacien à l'hôpital ou à la clinique.

Réfrigérer pendant la conservation et le transport (à une température comprise entre 2 et 8 °C).

Laisser le flacon dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas congeler ni agiter ELAHERE.

Pour en savoir plus sur ELAHERE :

- 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.abbvie.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

- Du matériel d'information destiné aux patient·e·s et aux aidants à propos de l'utilisation du produit et des renseignements relatifs à la sécurité peut être obtenu auprès du fabricant.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 29 août 2025

ELAHERE et son identité graphique sont des marques de commerce d'ImmunoGen, Inc., une société d'AbbVie.