

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

**Elranatamab**

### Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable ?
3. Comment ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable est administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : non encore attribué.

ELRANATAMAB PFIZER est un médicament contre le cancer qui contient la substance active « elranatamab » et est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple. Il est utilisé pour les patients qui ont reçu au préalable au moins trois autres types de traitement qui n'ont pas fonctionné ou ont cessé de fonctionner.

#### Comment agit ELRANATAMAB PFIZER ?

ELRANATAMAB PFIZER est un anticorps (un type de protéine), conçu pour reconnaître et se fixer sur des cibles spécifiques dans votre corps. ELRANATAMAB PFIZER cible l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), présent sur les cellules cancéreuses du myélome multiple, et le cluster de différenciation 3 (CD3), présent sur les lymphocytes T de votre système immunitaire. Ce médicament agit en se fixant sur ces cellules et les rapprochant, afin que votre système immunitaire puisse détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, SOLUTION INJECTABLE ?

## **Vous ne devez pas recevoir ELRANATAMAB PFIZER**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous ne savez pas si vous êtes allergique, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ière avant qu'ELRANATAMAB PFIZER vous soit administré.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère de toutes vos conditions médicales avant de recevoir ELRANATAMAB PFIZER, y compris si vous avez eu une récente infection.

## **ELRANATAMAB PFIZER et vaccins**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir ELRANATAMAB PFIZER si vous avez été vacciné(e) récemment ou si vous allez être vacciné(e).

Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants au cours des quatre semaines avant votre première prise d'ELRANATAMAB PFIZER ni pendant votre traitement par ELRANATAMAB PFIZER.

## **Examens et contrôles**

**Avant de vous administrer ELRANATAMAB PFIZER**, votre médecin vérifiera votre numération sanguine pour détecter la présence de signes d'infection. Si vous avez une infection, elle sera traitée avant que vous receviez ELRANATAMAB PFIZER. Votre médecin vérifiera également si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

**Pendant votre traitement par ELRANATAMAB PFIZER**, votre médecin vous surveillera pour détecter d'éventuels effets indésirables. Votre médecin vérifiera régulièrement votre numération sanguine, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants du sang peut diminuer.

## **Attention aux effets indésirables graves.**

**Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :**

- Signes d'une maladie connue sous le nom de « syndrome de relargage des cytokines » (SRC). Le SRC est une réaction immunitaire grave entraînant des symptômes tels que fièvre, frissons, nausées, maux de tête, accélération du rythme cardiaque, sensation de vertige et difficulté à respirer.
- Effets sur votre système nerveux. Les symptômes comprennent une sensation de confusion, une sensation de baisse de la vigilance ou des difficultés à parler ou écrire. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS).
- Signes et symptômes d'une infection.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez des signes mentionnés ci-dessus.

## **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ELRANATAMAB PFIZER à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans, car les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

## **Autres médicaments et ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

Informez votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

## **ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

## **Grossesse et allaitement**

Les effets d'ELRANATAMAB PFIZER sur les enfants à naître et le passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

## Grossesse—informations pour les femmes

Informez votre médecin ou infirmier/ère avant que l'on vous administre ELRANATAMAB PFIZER si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous débutez une grossesse

au cours de votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

#### Contraception

Si vous pouvez tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 5 mois après l'arrêt du traitement par ELRANATAMAB PFIZER.

#### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et pendant 5 mois après l'arrêt du traitement par ELRANATAMAB PFIZER.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou confuses pendant le traitement par ELRANATAMAB PFIZER. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils, ne faites pas fonctionner de machines lourdes, ou ne faites pas de choses qui pourraient représenter un danger pour vous au moins 48 heures après avoir reçu chacune des 2 doses d'escalade, ou selon les instructions de votre médecin.

#### **ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable est-il administré ?**

#### **Quelle dose vous est administrée ?**

Vous recevrez ELRANATAMAB PFIZER sous la supervision d'un professionnel de santé expérimenté. La posologie d'ELRANATAMAB PFIZER, solution pour injection sous-cutanée est de 76 mg, mais les deux premières doses sont moins élevées.

ELRANATAMAB PFIZER est administré comme suit :

- Vous recevrez une « dose d'escalade 1 » de 12 mg la semaine 1 : Jour 1
- Vous recevrez ensuite une « dose d'escalade 2 » de 32 mg la semaine 1 : Jour 4
- Vous recevrez ensuite une « dose complète de traitement » de 76 mg la semaine 2 : Jour 1
- Vous continuerez ensuite à recevoir une « dose complète de traitement » une fois par semaine de la semaine 3 à la semaine 24, aussi longtemps que vous tirerez un bénéfice d'ELRANATAMAB PFIZER.
- Vous continuerez ensuite à recevoir une « dose complète de traitement » une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 25, aussi longtemps que vous tirerez un bénéfice d'ELRANATAMAB PFIZER.

Vous devrez rester à proximité d'un établissement de santé après les trois premières doses au cas où vous auriez des effets indésirables.

Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables pendant 48h après chacune des premières deux doses.

#### **Comment le médicament est administré ?**

ELRANATAMAB PFIZER est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'une injection sous la peau (injection sous-cutanée). Il est administré dans la région de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse.

#### **Autres médicaments administrés pendant le traitement par ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

Vous recevrez des médicaments 1 heure avant chacune des trois premières doses d'ELRANATAMAB PFIZER qui aident à réduire le risque d'effets indésirables tels que le syndrome de relargage des cytokines. Ceux-ci peuvent inclure :

- des médicaments pour réduire le risque de fièvre (comme le paracétamol)
- des médicaments pour réduire le risque d'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments pour réduire le risque de réactions allergiques (antihistaminiques, comme la diphenhydramine)

Ces médicaments pourraient également vous être administrés pour des doses ultérieures de ELRANATAMAB PFIZER en fonction des symptômes que vous présentez.

Vous pourriez également recevoir d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous pourriez présenter ou de vos antécédents médicaux.

**Si vous avez reçu plus d'ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû**

Ce médicament sera administré par votre médecin ou infirmier/ère. Dans le cas improbable où vous en recevez trop (surdosage), votre médecin surveillera l'apparition d'effets secondaires.

**Si vous manquez un rendez-vous pour l'administration d'ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

Il est très important de venir à tous vos rendez-vous pour être sûr(e) que votre traitement fonctionne. Si vous manquez un rendez-vous, veuillez en prendre un autre dès que possible. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou infirmier/ère.

**Si vous arrêtez de recevoir ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables graves**

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, qui peuvent être sévères et potentiellement mortels.

**Très fréquents** (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Réaction immunitaire grave (« syndrome de relargage des cytokines ») pouvant entraîner de la fièvre, des difficultés respiratoires, des frissons, des vertiges et de légers maux de tête, une accélération du rythme cardiaque, une augmentation des enzymes du foie dans votre sang
- faible taux d'un type de globules blancs (neutropénie)
- faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang (hypogammaglobulinémie), ce qui peut favoriser les infections
- infection, pouvant se manifester par de la fièvre, des frissons, des tremblements, une toux, un essoufflement, une respiration rapide et une accélération du pouls

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

- Effets sur votre système nerveux. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS). Certains de ces symptômes sont les suivants :
  - sensation de confusion
  - sensation de baisse de la vigilance
  - difficultés à parler ou à écrire

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

**Autres effets indésirables**

Les autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous.

**Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :**

- faible taux de globules rouges (anémie)
- sensation de fatigue ou de faiblesse
- diarrhée
- faible taux de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler ; thrombopénie)
- nez, sinus ou gorge infectés (infection des voies aériennes supérieures)
- infection pulmonaire (pneumonie)

- faible taux d'un type de globules blancs (lymphopénie)
- diminution de l'appétit
- douleur dans vos articulations (arthralgie)
- fièvre
- se sentir mal (nausées)
- réactions cutanées au niveau ou à proximité du site d'injection, y compris rougeur de la peau, démangeaison, gonflement, douleur, contusion, éruption cutanée, saignement
- faible taux de « potassium » dans le sang (hypokaliémie)
- peau sèche et éruptions cutanée
- céphalées
- élévation des enzymes du foie « transaminases » dans le sang
- faible nombre de globules blancs (leucopénie)
- essoufflement (dyspnée)
- infection grave dans tout le corps (sepsis)
- lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, des engourdissements, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur (neuropathie périphérique)
- infection de la vessie (infection des voies urinaires)

#### **Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- faible taux de « phosphate » dans le sang (hypophosphatémie)
- faible nombre d'un type de globules blancs accompagné de fièvre (neutropénie fébrile)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable ?**

ELRANATAMAB PFIZER sera conservé à l'hôpital ou la clinique.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du carton ou du flacon, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne pas agiter.

À conserver dans le carton d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera tout médicament qui n'est plus utilisé. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

- La substance active est l'elranatamab. Chaque flacon unidose de 1,9 mL contient 76 mg d'elranatamab.
- Les autres composants sont : la L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté, l'édétate disodique, le polysorbate 80, le saccharose et l'eau pour préparations injectables.

## Qu'est-ce que ELRANATAMAB PFIZER et contenu de l'emballage extérieur

ELRANATAMAB PFIZER est une solution pour injection transparente à légèrement opalescente, incolore à marron claire, de pH 5,8.

### Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

#### PFIZER

23-25 AVENUE DU DR LANNELONGUE  
75014 PARIS

### Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

#### PFIZER

23-25 AVENUE DU DR LANNELONGUE  
75014 PARIS

### Fabricant

#### PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS

GRANGE CASTLE BUSINESS PARK  
CLONDALKIN, DUBLIN 22, D22 V8F8  
IRLANDE

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

ELRANATAMAB PFIZER est destiné à une administration sous-cutanée par un professionnel de santé uniquement.

ELRANATAMAB PFIZER doit être administré par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le SRC et les toxicités neurologiques dont l'ICANS.

ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL en flacon est une solution prête à l'emploi qui ne nécessite pas de dilution avant l'administration.

ELRANATAMAB PFIZER est une solution liquide limpide à légèrement opalescente et incolore à brun pâle. ELRANATAMAB PFIZER doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de coloration (la solution doit être incolore à brun pâle) ou de l'aspect physique avant administration. La solution ne doit pas être administrée en présence d'un changement de couleur ou de particules.

Une technique aseptique doit être utilisée pour préparer et administrer ELRANATAMAB PFIZER.

#### Instructions de préparation

Les flacons d'ELRANATAMAB PFIZER sont des flacons unidose qui ne contiennent pas de conservateur.

ELRANATAMAB PFIZER doit être préparé en suivant les instructions ci-dessous (voir Tableau 9) en fonction de la dose requise.

Tableau 9. Instructions de préparation d'ELRANATAMAB PFIZER

Dose requise	Volume de dose
76 mg (dose complète de traitement)	1,9 mL
32 mg (dose d'escalade 2)	0,8 mL
12 mg (dose d'escalade 1)	0,3 mL

Une fois le bouchon du flacon percé, la solution doit être utilisée immédiatement ou dans les 6 heures en cas de conservation entre 2 °C et 25 °C. ELRANATAMAB PFIZER est disponible en flacon unidose. Toute solution restante dans le flacon doit être jetée après un prélèvement unique.

#### Instructions d'administration

ELRANATAMAB PFIZER doit être administré par un professionnel de santé. La dose recommandée d'ELRANATAMAB PFIZER doit être injectée dans le tissu sous-cutané de l'abdomen (site d'injection privilégié). Alternativement, ELRANATAMAB PFIZER peut être injecté dans le tissu sous-cutané à d'autres endroits (par exemple, la cuisse).

#### Élimination

Le flacon et tout contenu restant après le retrait d'une dose unique doivent être jetés. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.