

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **LUXTURNA^{MD}**
[Lucks-tur-na]

voretigène néparvovec

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LUXTURNA^{MD}**. 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 à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LUXTURNA**.

En quoi consiste LUXTURNA?

LUXTURNA est un produit de thérapie génique qui contient la substance active voretigène néparvovec.

LUXTURNA ne vous sera administré que si des tests génétiques montrent que votre perte de vision est causée par des mutations bialléliques confirmées du gène *RPE65*.

Pour quoi LUXTURNA est-il utilisé?

LUXTURNA est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants qui ont une perte de vision due à une dystrophie rétinienne héréditaire causée par des mutations du gène *RPE65*. Ces mutations empêchent l'organisme de produire une protéine indispensable à la vision, ce qui entraîne une perte de vision puis une cécité.

Comment LUXTURNA agit-il ?

La substance active de LUXTURNA, le voretigène néparvovec, est un virus modifié contenant une copie fonctionnelle du gène *RPE65*. Après l'injection de LUXTURNA, ce gène est libéré dans les cellules de la rétine, la couche de cellules à l'arrière de l'œil qui détecte la lumière. Ce gène permet à la rétine de produire les protéines nécessaires à la vision. Le virus utilisé comme vecteur du gène ne cause pas de maladie chez l'humain.

Si vous avez des questions sur LUXTURNA, son mode d'action et les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez les poser à votre médecin.

Quels sont les ingrédients dans LUXTURNA?

Ingrédient médicamenteux : voretigène néparvovec

Ingrédients non médicamenteux : *concentré et diluant* : chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté (pour ajuster le pH), phosphate disodique dihydraté (pour ajuster le pH), poloxamère 188, eau pour injections.

LUXTURNA ne contient aucun agent de conservation.

LUXTURNA est disponible sous les formes posologiques qui suivantes :

Le concentré de LUXTURNA et le diluant sont des liquides clairs et incolores. Le flacon de LUXTURNA contient 5×10^{12} vecteurs génomiques (vg) par mL de voretigène néparvovec.

Ne prenez pas LUXTURNA si:

- vous êtes allergique (hypersensible) au voretigène néparvovec, à l'un des autres ingrédients de LUXTURNA ou à l'un des composants du contenant.
- vous avez une infection à l'oeil.
- vous avez une inflammation de l'oeil.

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LUXTURNA. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous pensez être allergique;
- si vous présentez des signes d'infection ou d'inflammation oculaire, par exemple, en cas de rougeur oculaire, de sensibilité à la lumière, d'enflure oculaire ou de douleur oculaire;
- si vous présentez une infection active quelconque. Votre médecin pourrait retarder votre traitement jusqu'à la disparition de votre infection, car ce médicament peut diminuer vos capacités à combattre une infection. Voir aussi la section « [Comment LUXTURNA est donné](#) ».

Mises en garde à connaître :

LUXTURNA vous sera administré dans l'œil par des chirurgiens expérimentés en chirurgie oculaire. Cette injection se fera en salle d'opération.

Après avoir reçu LUXTURNA :

- Obtenez des soins médicaux immédiats si : l'un de vos yeux ou les deux deviennent rouges, douloureux ou sensibles à la lumière; vous voyez des éclairs de lumière ou des particules « flottantes »; vous constatez une détérioration de votre vision; ou votre vision est floue.
- Une détérioration permanente de l'acuité visuelle peut se produire suite à l'administration sous-rétinienne de LUXTURNA. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez un changement de la vision.
- Vous devez rester couché sur le dos autant que possible au cours des 24 heures suivant votre congé.
- Évitez les voyages en avion ou les voyages en haute altitude jusqu'à ce que votre médecin vous y autorise. Lors du traitement par ce médicament, le médecin insère une bulle d'air dans l'œil, qui est lentement absorbée par l'organisme. Tant que la bulle n'a pas été entièrement absorbée, les voyages en avion ou les voyages en haute altitude peuvent entraîner une expansion de la bulle et causer des lésions oculaires, y compris une perte de vision. Veuillez consulter votre médecin avant de voyager.

- Évitez de nager à cause du risque accru d'infection oculaire. Veuillez consulter votre médecin avant de reprendre la natation.
- Une cataracte apparaît chez certaines personnes. Une cataracte est une opacification du cristallin (organe lenticulaire à l'intérieur de l'œil) pouvant entraîner des troubles de la vision. L'apparition ou l'aggravation d'une cataracte est une complication connue de la chirurgie oculaire que vous devrez subir avant l'injection de LUXTURNA. Il existe un risque supplémentaire de cataracte si le cristallin est endommagé par l'aiguille qui permet d'injecter le médicament à l'arrière de l'œil.
- Vous et votre aidant, en particulier si votre aidant est une femme enceinte ou qui allaite ou une personne atteinte d'une immunodéficience, devez porter des gants lorsque vous changez des pansements et jetez vos pansements ou tout autre déchet. Veuillez suivre ces précautions pendant 14 jours après le traitement.
- Vous et votre aidant devez placer tous les pansements usés et les déchets souillés par des larmes et des sécrétions nasales dans des sacs scellés avant de les jeter. Votre aidant et vous devez suivre ces précautions pendant 14 jours.
- Vous ne pourrez pas faire de don de sang, d'organes, de tissus, et de cellules pour transplantation, car LUXTURNA est un produit de thérapie génique.

Enfants (de moins de 4 ans)

LUXTURNA n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 4 ans.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmière avant d'être traitée par LUXTURNA.

Les effets de ce médicament sur la grossesse et l'enfant à naître sont inconnus. Par précaution, LUXTURNA ne doit pas vous être administré pendant la grossesse.

On ignore si LUXTURNA passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin pour savoir si vous devez arrêter d'allaiter après l'administration de LUXTURNA.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Comment LUXTURNA est donné :

LUXTURNA vous sera administré dans l'œil par des chirurgiens expérimentés en chirurgie oculaire. Cette injection se fera en salle d'opération.

LUXTURNA est administré sous anesthésie. Votre médecin vous parlera de l'anesthésie et de son déroulement.

Votre médecin réalisera une chirurgie oculaire pour éliminer le gel transparent situé à l'intérieur de l'œil, et injectera ensuite LUXTURNA directement sous la rétine, la fine couche de cellules sensibles à la lumière située à l'arrière de l'œil. La même intervention pourrait être réalisée

dans l'autre œil au moins 6 jours plus tard. Vous devrez rester en observation au moins quelques heures après chaque intervention, afin que l'équipe soignante surveille votre récupération et tout effet secondaire lié à la chirurgie ou à l'anesthésie.

Avant l'instauration de LUXTURNA, il se peut que votre médecin vous prescrive un médicament qui affaiblira votre système immunitaire (système de défense naturel de votre organisme). Cette mesure est prise pour éviter que votre système immunitaire combatte LUXTURNA après son administration. Il est important que vous preniez ce médicament selon les directives fournies. N'arrêtez pas de prendre le médicament sans avoir consulté d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, **posez-les à votre médecin.**

Dose habituelle:

Vous recevrez une seule dose de $1,5 \times 10^{11}$ vg de LUXTURNA dans chaque œil. Chaque dose sera injectée directement sous la rétine à raison d'un volume total de 0,3 mL. LUXTURNA est administré dans chaque œil à au moins six jours d'intervalle.

Surdosage:

Si vous croyez avoir reçu trop de LUXTURNA communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

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

Comme avec tout médicament, les patients sous LUXTURNA peuvent subir des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients. Les effets secondaires associés à l'administration de LUXTURNA peuvent être dus au médicament lui-même, à l'injection ou à l'utilisation de corticostéroïdes; ils touchent principalement l'œil. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas indiqué dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si ces effets secondaires deviennent graves, avertissez votre médecin.

Très fréquents : *pouvant toucher plus de 1 personne sur 10*

- Rougeur de l'œil
- Cataracte (opacification du cristallin)
- Pression élevée dans l'œil

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

- Dépôts sous la rétine
- Déchirure dans la rétine (déchirure rétinienne)
- Anomalies à l'arrière de l'œil
- Amincissement de la surface de l'œil (effet Dellen)
- Douleur oculaire
- Enflure oculaire
- Irritation oculaire
- Inflammation oculaire
- Sensation d'avoir un corps étranger dans l'œil

- Décollement de la rétine

Les lésions des tissus de l'œil peuvent être accompagnées de saignements, d'enflure et d'un risque accru d'infection. Dans les jours suivant la chirurgie, il se produit une diminution de la vision qui s'atténue généralement; si votre vision ne se rétablit pas, consultez votre médecin.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Obtenez de l'aide médicale immédiate
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
COURANT Inflammation, infection ou réaction allergique de l'œil : <ul style="list-style-type: none"> • diminution ou changement soudain de la vision; • augmentation de la douleur, de l'inconfort ou de la rougeur à l'œil. 			X

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 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 courrier, ou par télécopieur ;
- ou
- 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:

LUXTURNA sera conservé par les professionnels de santé de votre établissement de soins. Vous n'aurez pas à conserver LUXTURNA vous-même.

Pour en savoir davantage au sujet de LUXTURNA 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 sur les médicaments pour le patient.

Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant <http://www.novartis.ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par:

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard, Dorval (Québec)
H9S 1A9

Dernière révision : 13 octobre 2020

LUXTURNA est une marque déposée de Spark Therapeutics Inc., utilisée sous licence par Novartis Pharma Canada inc.