

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

#### Dostarlimab 50 mg/ml solution pour perfusion

#### Dostarlimab

- Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

- Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au pharmacien hospitalier qui vous a délivré le dostarlimab.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dostarlimab et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Dostarlimab ?
3. Comment Dostarlimab est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dostarlimab ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE DOSTARLIMAB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dostarlimab contient la substance active dostarlimab, qui est un *anticorps monoclonal*.

Dostarlimab fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

Dostarlimab est utilisé chez la femme adulte pour traiter un type de cancer appelé *cancer de l'endomètre* (cancer de la muqueuse recouvrant l'utérus).

Dostarlimab est utilisé chez les femmes lorsque le cancer s'est étendu ou ne peut pas être retiré par voie chirurgicale et qu'il a progressé pendant ou après un autre traitement.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR DOSTARLIMAB ?

##### Dostarlimab ne doit pas vous être administré :

- si vous êtes allergique au dostarlimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. En cas de doute, contactez votre médecin avant que Dostarlimab vous soit administré.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Dostarlimab.

Avant de recevoir Dostarlimab, **informez votre médecin** :

- si vous avez des problèmes au niveau de votre système immunitaire,
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires,
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins,
- si vous avez tout autre problème médical.

##### Symptômes nécessitant votre vigilance :

Dostarlimab peut avoir des effets secondaires graves, qui peuvent parfois engager le pronostic vital et conduire au décès. Ces effets secondaires peuvent se produire à tout moment au cours du traitement,

ou même après la fin du traitement. Vous pouvez présenter plus d'un effet indésirable en même temps.

Vous devez connaître les éventuels symptômes, pour que votre médecin puisse vous prescrire un traitement contre les effets secondaires si nécessaire.

→ **Lisez les informations** du paragraphe « Symptômes des effets secondaires graves », à la rubrique 4. Demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez des questions ou si vous êtes inquiet.

### **Enfants et adolescentes**

Dostarlimab ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescentes âgées de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Dostarlimab**

**Informez votre médecin ou votre infirmier/ère** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Dostarlimab :

- les médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple les corticoïdes, comme la prednisone.

→ **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Cependant, il se peut que votre médecin vous prescrive des corticoïdes pendant votre traitement par Dostarlimab afin de réduire les éventuels effets secondaires que vous pourriez avoir.

### **Grossesse**

- **Dostarlimab ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte** sauf si votre médecin le recommande spécifiquement.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin.
- Dostarlimab peut être nocif, voire fatal pour le fœtus.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une **contraception** efficace pendant votre traitement par Dostarlimab et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose.

### **Allaitement**

- Si vous allaitez, **informez-en votre médecin** avant le traitement.
- **Vous ne devez pas allaiter** pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose de Dostarlimab.

On ne sait pas si le principe actif de Dostarlimab passe dans le lait maternel.

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

Il est peu probable que Dostarlimab affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, si vous avez des effets secondaires qui affectent votre aptitude à vous concentrer et à réagir, vous devez être prudente lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

### **Dostarlimab contient du polysorbate 80**

Chaque unité de prise/dose de ce médicament contient 2 mg de polysorbate 80.

Dans de rares cas, les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Si vous avez des difficultés à respirer, si vous constatez un gonflement du visage ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez immédiatement un médecin.

## **3. COMMENT DOSTARLIMAB EST-IL ADMINISTRE ?**

Dostarlimab vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

La dose recommandée de Dostarlimab est de 500 mg toutes les 3 semaines pour les 4 premières doses, puis de 1 000 mg toutes les 6 semaines pour tous les cycles suivants.

Votre médecin vous administrera Dostarlimab au moyen d'un système de goutte-à-goutte dans une veine (*perfusion intraveineuse*) pendant environ 30 minutes.

Votre médecin déterminera le nombre de traitements dont vous avez besoin.

### **Si vous manquez un rendez-vous de traitement par Dostarlimab**

➔ **Contactez immédiatement** votre médecin ou l'hôpital pour reprendre rendez-vous.

**Il est très important** de ne pas manquer une dose de ce médicament.

### **Si vous arrêtez le traitement par Dostarlimab**

L'arrêt de votre traitement peut entraîner l'arrêt de l'effet du médicament. N'arrêtez pas le traitement par Dostarlimab avant d'en avoir parlé à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur votre traitement, demandez à votre médecin.

## **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.

Certains effets secondaires peuvent être graves et vous devez connaître les symptômes à surveiller.

➔ **Reportez-vous au tableau** « Symptômes des effets indésirables graves », plus loin dans cette rubrique.

### **Réactions liées à la perfusion**

Certaines personnes peuvent avoir des réactions de type allergique lors d'une administration par perfusion. Ces réactions apparaissent habituellement dans les minutes ou les heures qui suivent le traitement mais peuvent également apparaître jusqu'à 24 heures après le traitement.

#### **Les symptômes incluent :**

- Essoufflement ou respiration sifflante
  - démangeaisons ou éruption cutanée
  - bouffées de chaleur
  - sensation vertigineuse
  - frissons ou tremblements
  - fièvre
  - baisse de la pression artérielle (impression d'être sur le point de s'évanouir)
- ➔ **Consultez un médecin immédiatement** si vous pensez que vous avez peut-être une réaction.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec le dostarlimab utilisé seul :

### **Effets indésirables très fréquents**

Ils peuvent concerner **plus de 1 personne sur 10** :

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*)
  - réduction de l'activité de la thyroïde
  - diarrhée, envie de vomir (*nausées*) ; vomissements
  - démangeaisons
  - douleurs musculaires.
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessous pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

### **Effets indésirables fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- glande thyroïde hyperactive
  - inflammation des poumons
  - inflammation de la muqueuse de l'intestin (*côlon*)
  - température corporelle élevée ; fièvre
  - frissons
  - augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang
  - rougeur ou éruption cutanée ; ampoules sur la peau ou les muqueuses.
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessous pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

### **Effets indésirables peu fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau

- inflammation de l'œil, au niveau de l'iris (la partie colorée) et du corps ciliaire (zone entourant l'iris)
  - inflammation du pancréas
  - inflammation des reins.
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessous pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

### Symptômes des effets indésirables graves

Dostarlimab peut provoquer des effets indésirables graves dus à une inflammation. Si vous développez des symptômes d'inflammation, **vous devez en informer dès que possible votre médecin ou votre infirmier/ère**. Votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et faire diminuer vos symptômes. Votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer une dose de Dostarlimab, voire d'arrêter complètement votre traitement.

Inflammation :	Symptômes possibles
Poumons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essoufflement</li> <li>• douleurs au niveau de la poitrine</li> <li>• apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante (<i>pneumopathie inflammatoire</i>)</li> </ul>
Intestins ( <i>colite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude</li> <li>• selles noires, goudroneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles</li> <li>• fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher</li> <li>• envie de vomir (<i>nausées</i>), vomissements</li> </ul>
Foie ( <i>hépatite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• envie de vomir (<i>nausées</i>), vomissements</li> <li>• perte de l'appétit</li> <li>• douleur du côté droit de l'abdomen (estomac)</li> <li>• jaunissement de la peau ou du blanc des yeux</li> <li>• urine de couleur foncée</li> <li>• saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude</li> </ul>
Glandes hormonales ( <i>en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• battements de cœur rapides</li> <li>• perte ou prise de poids</li> <li>• augmentation de la transpiration</li> <li>• perte des cheveux</li> <li>• sensation de froid</li> <li>• constipation</li> <li>• voix plus grave</li> <li>• douleurs musculaires</li> <li>• sensation vertigineuse ou évanouissement</li> <li>• maux de tête qui ne passent pas ou maux de tête inhabituels</li> </ul>
Reins ( <i>néphrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• changement du volume ou de la couleur des urines</li> <li>• gonflement des chevilles</li> <li>• perte de l'appétit</li> <li>• sang dans les urines</li> </ul>
Peau	<ul style="list-style-type: none"> <li>• éruption cutanée, démangeaisons, peau qui pèle ou lésions cutanées</li> <li>• ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale</li> </ul>
Autres organes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• douleurs musculaires ou articulaires sévères ou persistantes</li> <li>• faiblesse musculaire sévère</li> <li>• mains ou pieds gonflés ou froids</li> <li>• sensation de fatigue</li> </ul>

- ➔ **Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible** si vous développez l'un de ces symptômes.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>.

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

## 5. COMMENT CONSERVER DOSTARLIMAB ?

Le dostarlimab vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique et le professionnel de santé sera responsable de sa conservation. Les instructions de conservation sont les suivantes :

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 la boîte et l'étiquette 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.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles.

Les poches de perfusion préparées doivent être administrées dans les 24h suivant la dilution.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, la perfusion préparée, entre le moment où elle est prélevée du flacon et la fin de l'administration, peut être conservée pendant 24 heures au maximum à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ou pendant 6 heures au maximum à température ambiante. Pour diminuer le risque de contamination microbienne, limiter la conservation de la dose préparée à 4h à température ambiante, une fois que la stérilité est rompue, c'est-à-dire que la poche de perfusion a été perforée et fixée à une ligne de perfusion IV.

Ne pas conserver une quantité inutilisée de la solution pour perfusion en vue de l'utiliser par la suite. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

### Que contient Dostarlimab ?

La substance active est le dostarlimab.

Chaque ml de solution pour perfusion contient 50 mg de dostarlimab.

Un flacon contient 500 mg de dostarlimab dans 10 ml de solution pour perfusion.

Les autres composants sont : citrate trisodique dihydraté ; acide citrique monohydraté ; chlorhydrate de L-arginine ; chlorure de sodium ; polysorbate 80 ; eau pour préparation injectable.

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

Dostarlimab est une solution légèrement opalescente, incolore à jaune, sans particules visibles.

Il est disponible en boîtes contenant un flacon en verre.

### Titulaire de l'ATU de cohorte

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
23 RUE FRANÇOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

### Fabricant

**FISHER CLINICAL SERVICES UK LTD**  
LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM  
WEST SUSSEX  
RH12 4QD  
ROYAUME-UNI

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

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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

##### Préparation et administration de la perfusion

- Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être contrôlés visuellement avant administration afin de détecter d'éventuelles particules ou une coloration anormale. Le dostarlimab est une solution légèrement opalescente, incolore à jaune. Jeter le flacon si des particules sont visibles.
- Pour la dose de 500 mg, prélever 10 ml de Dostarlimab d'un flacon et les transférer dans une poche pour perfusion intraveineuse (IV) contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), Ph:Eur. ou une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), Ph:Eur. La concentration finale de la solution diluée doit être comprise entre 2 mg/ml et 10 mg/ml.
- Pour la dose de 1 000 mg, prélever 10 ml de Dostarlimab de deux flacons (prélever 20 ml au total) et les transférer dans une poche IV contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), Ph:Eur. ou une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), Ph:Eur. La concentration finale de la solution diluée doit être comprise entre 2 mg/ml et 10 mg/ml.
- Mélanger la solution diluée en la retournant délicatement. Ne pas secouer la poche pour perfusion finale. Jeter tout liquide restant dans le flacon.
- À conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à la préparation, à l'abri de la lumière. La dose préparée peut être conservée de la façon suivante :
  - À température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant une durée maximale de 6 heures entre le moment de la préparation et la fin de la perfusion.
  - Au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant une durée maximale de 24 heures entre le moment de la préparation et la fin de la perfusion. Si la solution diluée est conservée au réfrigérateur, la laisser revenir à température ambiante avant de l'administrer.
  - Pour diminuer le risque de contamination microbienne, limiter la conservation de la dose préparée à 4h à température ambiante, une fois que la stérilité est rompue, c'est-à-dire que la poche de perfusion a été perforée et fixée à une ligne de perfusion IV.
- Dostarlimab doit être administré en perfusion intraveineuse par un professionnel de santé à l'aide d'une pompe à perfusion intraveineuse pendant 30 minutes.
- Dostarlimab ne doit pas être administré par injection rapide ou en bolus intraveineux. Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.