

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette information destinée aux patients avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette information destinée aux patients pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

IMLYGIC® 10⁶/10⁸ unités formant plage (UFP)/ml Solution injectable

Amgen Switzerland AG

Qu'est-ce que IMLYGIC et quand doit-il être utilisé?

IMLYGIC ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

IMLYGIC est utilisé pour traiter les patients adultes présentant un type de cancer cutané appelé mélanome, qui s'est étendu dans la peau ou les ganglions lymphatiques, et qui ne peut pas être retiré par chirurgie.

La substance active d'IMLYGIC est le talimogene laherparepvec. Il s'agit d'une forme atténuée du virus Herpes simplex de type 1 (VHS-1), couramment appelé virus de l'herpès labial (bouton de fièvre). Pour produire IMLYGIC à partir du VHS-1, le virus a été modifié de façon à ce qu'il puisse se multiplier plus efficacement dans les cellules tumorales que dans les cellules saines. Cela entraîne la destruction des cellules tumorales infectées. Ce médicament agit aussi en aidant votre système immunitaire à reconnaître et à détruire les tumeurs dans tout votre organisme.

Quand IMLYGIC ne doit-il pas être utilisé?

IMLYGIC ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique au talimogene laherparepvec ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés à la rubrique «Que contient IMLYGIC?»).
- si votre professionnel de santé vous a dit que votre système immunitaire est fortement affaibli.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'IMLYGIC?

Adressez-vous à votre professionnel de santé avant d'utiliser ce médicament.

Infections herpétiques engageant le pronostic vital

Une infection herpétique engageant le pronostic vital, qui se propage vers une partie de l'organisme située loin du site d'injection (infection herpétique disséminée), pourrait survenir. Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent. Informez votre professionnel de santé si vous avez ou avez eu dans le passé un système immunitaire affaibli, si vous présentez une infection par le VIH/SIDA, un cancer du sang ou de la moelle osseuse ou si vous prenez des corticoïdes ou d'autres médicaments qui diminuent la fonction du système immunitaire, car vous pourriez présenter un risque accru d'infection herpétique engageant le pronostic vital.

Propagation accidentelle d'IMLYGIC à vous-même ou à des tiers

IMLYGIC peut se propager à d'autres parties de votre corps ou être transmis à d'autres personnes par contact direct avec vos fluides corporels ou avec les sites d'injection.

Vous devez faire ce qui suit pour éviter la propagation d'IMLYGIC à d'autres régions de votre corps ou sa transmission aux personnes de votre entourage proche (les personnes de votre entourage proche sont les personnes vivant sous le même toit que vous, les soignants, vos partenaires sexuels ou la personne avec laquelle vous partagez un lit):

- Évitez tout contact direct entre les sites d'injection ou vos fluides corporels (p.ex. sang et urine) et les personnes de votre entourage proche (p. ex., utilisez des préservatifs en latex lors des contacts sexuels, évitez d'embrasser un proche si l'un de vous a une lésion ouverte dans la bouche) pendant le traitement avec ce médicament et jusqu'à 30 jours après votre dernière dose.



- Évitez de toucher ou de gratter les sites d'injection.
- Tenez, si possible, en permanence les sites d'injection couverts avec des pansements étanches à l'air et à l'eau. Tenez les sites d'injection couverts pendant au moins 8 jours après le dernier traitement, ou plus longtemps en cas de suintement ou d'écoulement de liquide des sites d'injection. Appliquez le pansement comme vous l'a montré votre professionnel de santé. Si le pansement se détache ou tombe, remplacez-le immédiatement par un pansement propre.
- Placez tous les pansements et les matériels de nettoyage usagés dans un sac en plastique refermable et jetez-le avec vos ordures ménagères.

Vous devez informer les personnes de votre entourage proche,

- d'éviter tout contact direct avec vos fluides corporels ou avec les sites d'injection.
- de porter des gants pour changer votre pansement.

Si des personnes de votre entourage entrent accidentellement en contact avec IMLYGIC, elles doivent nettoyer la zone de leur corps affectée avec du savon et de l'eau et/ou avec un désinfectant. Si elles développent des signes ou symptômes d'infection herpétique, demandez-leur de contacter leur professionnel de santé. Si des lésions herpétiques (cloques ou plaies) sont suspectées, les patients ou les personnes de l'entourage ont la possibilité de demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'effectuer des tests complémentaires afin de permettre une meilleure caractérisation de l'infection. Veuillez en discuter avec votre professionnel de santé.

Personnes de l'entourage proche qui sont enceintes ou dont le système immunitaire est affaibli et nouveau-nés

Assurez-vous que les personnes de votre entourage proche qui sont enceintes ou dont le système immunitaire est affaibli ne touchent pas les sites d'injection, les pansements et matériels de nettoyage usagés. Tenez les pansements et matériels de nettoyage usagés à l'écart des nouveau-nés.

Infection herpétique

Un bouton de fièvre (herpès labial) ou une infection herpétique plus grave peuvent survenir pendant ou après le traitement par IMLYGIC. Les signes et symptômes liés au traitement par IMLYGIC peuvent être les mêmes que ceux des infections herpétiques et incluent entre autres: douleur, brûlure ou picotements dans de petites cloques situées près de la bouche ou sur les organes génitaux, sur les doigts ou les oreilles, douleur oculaire, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire ou vision floue, faiblesse dans les bras et les jambes, torpeur intense (sensation de somnolence) et confusion mentale. Si vous présentez ces symptômes ou tout nouveau symptôme, vous devez respecter les mesures d'hygiène habituelles pour éviter la transmission du virus à d'autres personnes. Si des lésions herpétiques (cloques ou plaies) sont suspectées, les patients ou les personnes de l'entourage ont la possibilité de demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'effectuer des tests complémentaires afin de permettre une meilleure caractérisation de l'infection. Veuillez en discuter avec votre professionnel de santé.

Infection et retard de cicatrisation au site d'injection

IMLYGIC peut provoquer une infection au site d'injection. Les signes et symptômes d'une infection incluent: douleur, rougeur, chaleur, gonflement, écoulement ou plaie (ulcération), fièvre et frissons. La cicatrisation du site d'injection peut être plus longue qu'une cicatrisation normale. Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre professionnel de santé.

Réactions auto-immunes

IMLYGIC peut provoquer des réactions auto-immunes (réaction excessive de votre système immunitaire). Certains patients traités avec ce médicament ont développé une inflammation des reins (glomérulonéphrite), un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins (vascularite), une inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire), une aggravation de la desquamation de la peau (psoriasis) et des zones de peau non pigmentées (vitiligo). Si vous avez des antécédents de maladie auto-immune, informez-en votre professionnel de santé.



Plasmocytome

IMLYGIC peut provoquer une accumulation de globules blancs cancéreux (plasmocytome) au niveau ou à proximité du site d'injection. Si vous avez des antécédents de cancer du sang, y compris de myélome multiple, informez-en votre professionnel de santé.

Difficultés respiratoires

Si vous avez une tumeur dans le cou, votre professionnel de santé pourra vous avertir que vous pourriez présenter un rétrécissement des voies respiratoires pendant le traitement.

Patients n'ayant pas d'antécédents d'infection herpétique

Si vous n'avez jamais eu d'infection herpétique dans le passé, vous êtes plus susceptible de développer une fièvre, des frissons et un syndrome pseudogrippal pendant la période des six premières séances de traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'IMLYGIC a été étudiée chez les enfants et les jeunes adultes âgés de 7 à ≤ 21 ans atteints de tumeurs avancées ne touchant pas le système nerveux central pouvant être traitées par injection directe. L'utilisation d'IMLYGIC n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 7 ans.

Utilisation d'IMLYGIC avec d'autres médicaments

Informez votre professionnel de santé si vous utilisez, avez utilisé récemment ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments tels que l'aciclovir, utilisés pour traiter ou prévenir les infections herpétiques. L'aciclovir et les autres traitements antiviraux peuvent diminuer les effets d'IMLYGIC.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Vous pouvez présenter des symptômes tels que des vertiges ou un état confusionnel pendant le traitement par IMLYGIC. Cela peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Soyez prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines jusqu'à ce que vous soyez certain que ce médicament ne provoque pas d'effets défavorables chez vous.

IMLYGIC contient du sodium et du sorbitol

Ce médicament contient 7,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 1 ml. Cela équivaut à 0,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Vous devez en tenir compte si vous devez suivre un régime pauvre en sodium.

IMLYGIC contient 20 mg de sorbitol (E420) par flacon de 1 ml. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ce médicament.

Informez votre professionnel de santé si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

IMLYGIC peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre professionnel de santé si:

- vous pensez être enceinte ou
- envisagez une grossesse.

Votre professionnel de santé déterminera si IMLYGIC vous convient.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre professionnel de santé avant d'utiliser ce médicament. IMLYGIC peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître.



Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pour éviter une grossesse pendant le traitement par IMLYGIC. Demandez à votre professionnel de santé quelles sont les méthodes contraceptives appropriées.

On ignore si IMLYGIC passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le dire à votre professionnel de santé. Il vous aidera alors à décider si vous devez interrompre l'allaitement ou interrompre le traitement par IMLYGIC, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant au regard du bénéfice du traitement par IMLYGIC pour vous.

Comment utiliser IMLYGIC?

Ce médicament doit être administré uniquement dans un établissement médical par un professionnel de santé. La dose initiale recommandée est au maximum de 4 ml d'IMLYGIC à une concentration de 10^6 (1 million) UFP/ml. Les doses suivantes seront au maximum de 4 ml à une concentration de 10^8 (100 millions) UFP/ml.

Votre professionnel de santé injectera ce médicament directement dans votre ou vos tumeurs à l'aide d'une seringue et d'une aiguille. Votre deuxième injection sera administrée trois semaines après la première. Ensuite, vous recevrez des injections toutes les deux semaines aussi longtemps qu'une ou des tumeurs sont présentes.

Votre professionnel de santé décidera quelles sont la ou les tumeurs à traiter et pourra éventuellement ne pas traiter toutes les tumeurs. La taille de votre ou de vos tumeurs existantes peut augmenter et de nouvelles tumeurs peuvent apparaître pendant le traitement par IMLYGIC.

Vous devez vous attendre à être traité par IMLYGIC pendant au moins 6 mois, voire plus longtemps.

Si vous avez oublié une séance d'administration d'IMLYGIC

Il est important que vous vous présentiez à tous les rendez-vous fixés pour l'administration de ce médicament. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre professionnel de santé quand votre prochaine dose doit être programmée.

Quels effets secondaires IMLYGIC peut-il provoquer?

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

Une infection causée par des bactéries (cellulite) au site d'injection a été observée fréquemment chez des patients ayant reçu IMLYGIC. En tenant les plaies propres et pansées, vous pouvez contribuer à prévenir ce type d'infections.

Très fréquemment, un syndrome pseudogrippal, une fièvre et des frissons ont été observés chez des patients ayant été traités par IMLYGIC. Ces symptômes disparaissent généralement dans les 72 heures suivant le traitement.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients ayant reçu IMLYGIC:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Gonflement des tissus (œdème périphérique)
- Maux de tête
- Toux
- Vomissements, diarrhée, constipation, nausées
- Douleurs musculaires (myalgie), articulations douloureuses/enflées (arthralgie), douleur dans les membres
- Syndrome pseudogrippal, fièvre (pyrexie), frissons, épuisement, douleurs
- Douleur, rougeur, saignement, gonflement, inflammation, sécrétion, écoulement et chaleur au site d'injection



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infection causée par des bactéries (cellulite), bouton de fièvre (herpès labial)
- Douleur tumorale, infection de la tumeur
- Faible nombre de globules rouges (anémie)
- Effets indésirables en rapport avec le système immunitaire, tels que rétrécissement ou obstruction des vaisseaux sanguins (vascularite), inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire), aggravation de la desquamation de la peau (aggravation du psoriasis) et inflammation des reins (glomérulonéphrite)
- Déshydratation
- Etat confusionnel, anxiété, dépression, vertiges, troubles du sommeil (insomnie)
- Douleurs dans les oreilles, la gorge, le ventre, l'aîne, le dos et l'avant-bras
- Pouls accéléré au repos (tachycardie)
- Caillot de sang dans une veine profonde (thrombose veineuse profonde), pression artérielle élevée (hypertension), rougeur du visage (bouffées vasomotrices)
- Essoufflement (dyspnée), infection des voies respiratoires supérieures
- Troubles abdominaux
- Zones de peau non pigmentées (vitiligo), éruption cutanée, inflammation cutanée (dermatite)
- Sensation générale de malaise
- Perte de poids
- Complications de plaie, sécrétion, ecchymose (contusion), douleurs après l'injection

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Infection au site d'incision
- Accumulation de globules blancs cancéreux au niveau ou à proximité du site d'injection (plasmocytome)
- Infection oculaire causée par l'herpès (kératite herpétique)
- Rétrécissement des voies respiratoires (affection obstructive des voies respiratoires)
- Réactions allergiques (hypersensibilité)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre professionnel de santé. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés ici.

À quoi faut-il encore faire attention?

—

Que contient IMLYGIC?

Principes actifs

Talimogene laherparepvec*

Chaque flacon contient un volume extractible de 1 ml de solution à une concentration nominale de 1×10^6 (1 million) unités formant plaque (UFP)/ml ou 1×10^8 (100 millions) unités formant plaque (UFP)/ml.

**Le talimogene laherparepvec est un organisme génétiquement modifié*

Excipients

Phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté, chlorure de sodium, myo-inositol, sorbitol (20 mg/ml, E420), eau pour préparations injectables. La teneur en sodium correspond au maximum



7,7 mg par ml.

Numéro d'autorisation

65812 (Swissmedic)

Où obtenez-vous IMLYGIC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

-

Titulaire de l'autorisation

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Version #270924

