

Renseignements destinés aux patient e s

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

Pr **LUXTURNA^{MD}**

[Lucks-tur-na]

voretigène néparvovec

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont rédigés pour la personne qui prendra **LUXTURNA^{MD}**. 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 de **LUXTURNA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert LUXTURNA :

LUXTURNA est un produit de thérapie génique 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.

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*.

Comment fonctionne LUXTURNA :

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 professionnel de la santé.

Les ingrédients de LUXTURNA sont :

Ingrédient médicamenteux : voretigène néparvovec

Ingrédients non médicinaux : *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 se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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.

N'utilisez pas LUXTURNA dans les cas suivants :

- 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'œil.
- vous avez une inflammation de l'œil.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser LUXTURNA, afin 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 pensez être allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- 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 professionnel de la santé 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 recevoir LUXTURNA »;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez.

Autres mises en garde :

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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé vous y autorise. Lors du traitement par ce médicament, le chirurgien 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 professionnel de la santé avant de voyager.
- Évitez de nager à cause du risque accru d'infection oculaire. Veuillez consulter votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé pour savoir si vous devez arrêter d'allaiter après l'administration de LUXTURNA.

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 LUXTURNA :

Aucune interaction pertinente n'est connue.

Comment recevoir LUXTURNA :

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 professionnel de la santé vous parlera de l'anesthésie et de son déroulement.

Votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé 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 professionnel de la santé.

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

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.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de LUXTURNA, 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.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de 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.

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

Si ces effets secondaires deviennent graves, avertissez votre professionnel de la santé.

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

Fréquence inconnue : *qui ne peut être estimée à partir des données disponibles*

- Amincissement de la rétine (atrophie chorioretinienne)

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 professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Contactez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères 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. 			√

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 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 :

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 plus sur LUXTURNA:

- 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 <http://www.novartis.ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par:

Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-02-13

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