

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **VERITY-BCG™**

Bacille Calmette et Guérin (BCG) de souche BCG-I russe

Poudre lyophilisée, 40 mg [contenant 1-8 x 10⁸ unités formatrices de colonie (UFC)]
Pour instillation dans la vessie

Agent antinéoplasique et immunomodulateur
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) : L03AX03

VERITY-BCG est indiqué :

– Comme traitement adjuvant après la résection transurétrale (RTU) d'un carcinome papillaire, primaire ou récidivant, des cellules urothéliales superficielles de la vessie de stade T_A (grade 2 ou 3) ou T₁ (grade 1, 2 ou 3) sans carcinome *in situ* concomitant. Dans les cas de tumeurs papillaires de stade T_A, grade 1, l'utilisation de VERITY-BCG n'est recommandée qu'en présence d'un risque élevé (> 50 %) de récurrence tumorale.

VERITY-BCG bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Pour de plus amples renseignements sur VERITY-BCG, veuillez consulter le site Web de Santé Canada sur les avis de conformité avec conditions – Médicaments disponibles au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/conditions.html>

Verity Pharmaceuticals Inc.
2560, boul. Matheson Est, local 220
Mississauga (Ontario)
L4W 4Y9

Date de l'autorisation initiale :
24 DÉCEMBRE 2020

Date de révision :
5 JANVIER 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 221579

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est une approbation de mise en marché accordée à un produit sur la base de données cliniques prometteuses, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits autorisés conformément à la politique sur les AC-C de Santé Canada sont indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante. Ils ont démontré un bienfait prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base d'une évaluation des risques et des bienfaits correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ils ont donné la preuve qu'ils affichaient un profil de risques et de bienfaits sensiblement amélioré par rapport à celui des médicaments existants. Santé Canada a donc décidé de mettre ce produit à la disposition des patients, à la condition que les fabricants entreprennent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier les bienfaits escomptés, dans les délais convenus.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

Sans objet

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	5
1 INDICATIONS.....	5
1.1 Enfants	5
1.2 Personnes âgées	5
2 CONTRE-INDICATIONS	5
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	6
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
4.1 Considérations posologiques.....	6
4.2 Dose recommandée et ajustement posologique	6
4.3 Reconstitution.....	7
4.4 Administration	7

4.5	Dose oubliée	8
5	SURDOSAGE.....	8
6	FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	8
7	MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	9
7.1	Populations particulières	10
7.1.1	Femmes enceintes	10
7.1.2	Allaitement.....	10
7.1.3	Enfants	10
7.1.4	Personnes âgées	11
8	EFFETS INDÉSIRABLES	11
8.1	Aperçu des effets indésirables.....	11
8.2	Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	11
8.5	Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit.....	14
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	15
9.3	Effets du médicament sur le comportement.....	15
9.4	Interactions médicament-médicament	15
9.5	Interactions médicament-aliment	15
9.6	Interactions médicament-herbe médicinale	15
9.7	Effets du médicament sur les analyses de laboratoire.....	15
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	15
10.1	Mode d'action.....	15
10.2	Pharmacodynamie	15
10.3	Pharmacocinétique	15
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION	16
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....		17
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	17
14	ÉTUDES CLINIQUES.....	17
14.1	Conception de l'étude et caractéristiques démographiques des sujets	17

14.2	Résultats de l'étude	18
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		19

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

VERITY-BCG (bacille Calmette et Guérin [BCG] de souche BCG-I russe) est indiqué :

- Comme traitement adjuvant après la résection transurétrale (RTU) d'un carcinome papillaire, primaire ou récidivant, des cellules urothéliales superficielles de la vessie de stade T_A (grade 2 ou 3) ou T₁ (grade 1, 2 ou 3) sans carcinome *in situ* concomitant. Dans les cas de tumeurs papillaires de stade T_A, grade 1, l'utilisation de VERITY-BCG n'est recommandée qu'en présence d'un risque élevé (> 50 %) de récurrence tumorale.

L'avis de conformité avec conditions est fondé sur les taux de survie sans récurrence observés lors d'études à un seul groupe menées chez des patients atteints d'une maladie au stade T₁ seulement (voir [PARTIE II : ÉTUDES CLINIQUES](#)).

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Aucune étude n'a été menée sur l'utilisation de VERITY-BCG chez les enfants; par conséquent, son utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Les données sur les effets de VERITY-BCG chez les patients âgés de 65 ans ou plus sont limitées (voir les sections 4 [Error! Reference source not found.](#), 7 [Error! Reference source not found.](#) et 14 [Error! Reference source not found.](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

- VERITY-BCG est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au bacille Calmette et Guérin (BCG), à un ingrédient de la préparation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6 [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).
- VERITY-BCG n'est pas indiqué dans le traitement du cancer invasif de la vessie.
- VERITY-BCG ne doit pas être utilisé chez les patients dont le système immunitaire est altéré peu importe si cette altération est congénitale ou provoquée par la maladie, la médication ou un autre traitement.
- VERITY-BCG ne doit pas être administré à des patients séropositifs pour le VIH (voir la section 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Surveillance et analyses de laboratoire](#)).
- VERITY-BCG est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement (voir la section 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.1 Femmes enceintes](#)).
- VERITY-BCG ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de tuberculose active. Les patients recevant des médicaments antituberculeux pour traiter une infection latente ou active ne doivent pas recevoir VERITY-BCG.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- Quand il est utilisé comme traitement adjuvant à la suite de la résection transurétrale (RTU) d'un carcinome des cellules urothéliales superficielles de la vessie (voir la section 1 [INDICATIONS](#)), le traitement par VERITY-BCG doit être instauré 2 à 3 semaines après la résection. Le traitement ne doit pas être instauré avant que les lésions à la muqueuse ne soient guéries (voir la section 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Appareil urogénital](#)).
- Un cathétérisme traumatique ou d'autres blessures à l'urètre ou à la muqueuse de la vessie peuvent entraîner une infection généralisée par le BCG, ce qui exigerait le report du traitement (voir la section 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).
- Chez les patients présentant une hématurie macroscopique, le traitement doit être interrompu ou retardé jusqu'à ce que l'hématurie soit traitée avec succès ou qu'elle se résorbe.
- VERITY-BCG ne doit pas être administré à des patients atteints de fièvre avant une évaluation et un traitement préalables (voir les sections 8 [EFFETS INDÉSIRABLES](#), 8.1 [Aperçu des effets indésirables](#)).
- Chez les patients présentant une infection urinaire, le traitement par VERITY-BCG doit être suspendu jusqu'à ce que les résultats des cultures bactériennes urinaires soient négatifs et que l'antibiothérapie soit terminée.
- Chez les patients dont le test cutané à la tuberculine dérivée de protéines purifiées (PPD) a révélé des résultats positifs, il faut vérifier l'absence de signes cliniques évoquant la forme évolutive de la tuberculose avant d'amorcer un traitement par VERITY-BCG (voir la section 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Surveillance et analyses de laboratoire](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

VERITY-BCG est un agent antinéoplasique pour instillation dans la vessie seulement.

VERITY-BCG ne doit pas être administré par voie intraveineuse, sous-cutanée, intradermique ou intramusculaire.

Chez les patients ayant subi un cathétérisme traumatique, l'administration du traitement doit être reportée jusqu'à ce que les lésions à la muqueuse soient guéries.

En cas de toxicité significative, le médecin peut choisir de mettre fin au traitement par VERITY-BCG.

4.2 Dose recommandée et ajustement posologique

La dose recommandée de VERITY-BCG par instillation est de 80 mg (2 fioles de 4 mL contenant chacune 40 mg de BCG).

Le traitement doit être instauré 2 à 3 semaines après la résection transurétrale (RTU).

Traitement d'induction : Le calendrier du traitement d'induction consiste en 6 instillations hebdomadaires consécutives de VERITY-BCG.

Traitement d'entretien : Le traitement d'entretien peut comprendre 3 instillations hebdomadaires consécutives à 3, 6 et 12 mois si la durée prévue du traitement d'entretien est de 1 année

(15 instillations). Si la durée prévue du traitement d'entretien est de 3 ans, 3 instillations hebdomadaires consécutives à 3 et 6 mois, puis tous les 6 mois jusqu'à 36 mois (27 instillations) sont administrées.

La durée et la fréquence d'administration du traitement d'entretien doivent être évaluées en fonction de la classification tumorale (grade, stade et volume) et du diagnostic clinique. La stratification des patients en fonction du risque est recommandée pour déterminer la durée du traitement d'entretien : les patients atteints d'une maladie à risque intermédiaire reçoivent un traitement d'entretien jusqu'à 12 mois; les patients atteints d'une maladie à risque élevé reçoivent ce traitement pendant 36 mois.

Santé Canada n'a pas autorisé une indication de l'utilisation de ce médicament chez les enfants (voir la section 1 [INDICATIONS, Enfants](#)).

4.3 Reconstitution

À l'aide d'une seringue stérile, ajouter 1 mL de solution saline physiologique isotonique, stérile, sans agent de conservation (NaCl à 0,9 %), au contenu d'une fiole de VERITY-BCG, et laisser reposer pendant quelques minutes. Remuer ensuite la fiole en effectuant un léger mouvement circulaire jusqu'à ce qu'une suspension homogène se forme (mise en garde : éviter de la remuer vigoureusement). Recommencer la procédure ci-dessus pour reconstituer chaque fiole subséquente utilisée. Pour obtenir la dose recommandée de 80 mg, 2 fioles (chacune de 40 mg) doivent être reconstituées; chaque fiole reconstituée contient le bacille Calmette et Guérin de souche BCG-I russe (40 mg/mL [entre 1-8 x 10⁸ unités formatrices de colonie (UFC)]).

Transférer la suspension reconstituée de la première fiole vers une seringue de 50 mL. Rincer la fiole vide avec 1 mL de solution saline physiologique isotonique stérile. Ajouter la solution de rinçage ainsi obtenue dans la suspension reconstituée contenue dans la seringue de 50 mL. Répéter la procédure ci-dessus avec la seconde fiole. Enfin, diluer le contenu de la seringue de 50 mL (en ajoutant la solution saline physiologique stérile) jusqu'à un volume total de 50 mL. Mélanger la suspension avec soin. La suspension est maintenant prête à être utilisée.

Bien qu'il soit recommandé d'utiliser VERITY-BCG immédiatement après la reconstitution, la solution reconstituée peut être conservée jusqu'à 2 heures au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Toute partie inutilisée de la solution doit être jetée avec les déchets présentant des risques biologiques (voir la section 11 [ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION](#)).

Tableau 1. Reconstitution

Format de la fiole	Volume de diluant à ajouter à la fiole	Volume approximatif obtenu	Concentration par mL
Chaque fiole de 4 mL contient 40 mg de VERITY-BCG	1 mL de solution saline physiologique isotonique stérile sans agent de conservation (NaCl à 0,9 %)	1 mL	40 mg/mL

4.4 Administration

En utilisant une technique aseptique, insérer un cathéter urétral dans la vessie et procéder au drainage complet de la vessie. Relier une seringue de 50 mL contenant la solution préparée au

cathéter, et instiller la solution dans la vessie au moyen d'un écoulement par gravité ou d'une pression appliquée délicatement, et laisser la solution reposer dans la vessie pendant 2 heures. Après l'instillation, retirer le cathéter. Les patients ne doivent pas consommer de liquide 4 heures avant ni 2 heures après l'instillation, et doivent rester allongés sur le ventre pendant les 15 minutes suivant l'instillation. Il faut demander aux patients de changer de position fréquemment (p. ex., toutes les 15 minutes) pour que la solution de médicament se distribue uniformément dans toute la vessie. Par la suite, le patient doit se vider la vessie en position assise. Voir la section [RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT](#) pour connaître les précautions à prendre après l'intervention.

4.5 Dose oubliée

Si un patient omet une dose, il est recommandé de reprendre le traitement si les bienfaits l'emportent sur les risques. Dans la mesure du possible, une dose omise doit être remplacée de manière à ce que le patient reçoive en tout 15 instillations (dans les cas de maladie à risque intermédiaire) ou 27 instillations (dans les cas de maladie à risque élevé) (voir la section 4 [Error! Reference source not found., DOSE RECOMMANDÉE ET AJUSTEMENT POSOLOGIQUE](#)).

5 SURDOSAGE

En cas de surdosage, les patients doivent faire l'objet d'une étroite surveillance afin de déceler les signes d'une infection généralisée par le BCG, et de leur administrer un traitement antituberculeux s'il est cliniquement justifié.

Pour traiter un surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, y compris les biosimilaires, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de consigner à la fois la marque nominative et le nom non exclusif (principe actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

VERITY-BCG est présenté sous forme d'une poudre lyophilisée à 40 mg dans des fioles en verre ambrées contenant chacune de 1 à 8 x 10⁸ unités formatrices de colonie (UFC) de bacilles de Calmette et Guérin.

Présentation : emballage contenant deux boîtes. Chaque boîte renferme une fiole de 40 mg de poudre lyophilisée, contenant chacune de 1 à 8 x 10⁸ unités formatrices de colonie (UFC) de bacilles Calmette et Guérin.

Tableau 2. Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique, concentration et composition	Ingrédients non médicinaux
-----------------------	---	----------------------------

Pour instillation intravésicale (dans la vessie) seulement	40 mg de poudre lyophilisée contenant de 1 à 8×10^8 UFC de BCG	Glutamate monosodique
--	---	-----------------------

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez consulter la section 3 [ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#).

Généralités

VERITY-BCG doit être administré par instillation intravésicale seulement. Il ne doit pas être injecté par voie sous-cutanée, intradermique ou intraveineuse.

VERITY-BCG ne doit pas non plus être administré par voie orale ou intradermique.

VERITY-BCG n'est pas un vaccin pour la prévention du cancer ou de la tuberculose.

Les médecins qui utilisent ce produit doivent connaître la documentation publiée sur la prévention et le traitement des complications associées au BCG et être prêts, en cas d'urgence et lorsqu'approprié, à communiquer avec des spécialistes des maladies infectieuses expérimentés dans le traitement des complications infectieuses associées à l'instillation intravésicale du BCG. Les complications infectieuses associées au BCG exigent le recours à une antibiothérapie multiple à long terme.

Après chaque traitement intravésical, on doit surveiller les patients afin de déceler la présence de symptômes d'une infection généralisée par le BCG et de signes de toxicité, car des décès résultant de telles infections et de septicémie ont été signalés.

Contamination

VERITY-BCG contient des bactéries vivantes potentiellement pathogènes. La reconstitution, la préparation de la suspension VERITY-BCG pour instillation et l'administration doivent être effectuées dans des conditions d'asepsie. Toute portion inutilisée de VERITY-BCG et tout matériel, toutes les fournitures et tous les réceptacles en contact avec VERITY-BCG doivent être manipulés et éliminés comme des déchets présentant des risques biologiques. Pendant les 6 heures qui suivent l'instillation du traitement, la cuvette de toilette doit être désinfectée chaque fois que le patient urine (voir les sections 4.3 [RECONSTITUTION](#), 4.4 [ADMINISTRATION](#) et 12 [INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION](#)).

Appareil génito-urinaire

Un cathétérisme traumatique ou d'autres blessures à l'urètre ou à la muqueuse de la vessie peuvent entraîner une infection généralisée par le BCG. L'administration de VERITY-BCG doit être reportée jusqu'à ce que les lésions à la muqueuse soient guéries.

Surveillance et analyses de laboratoire

Avant la première instillation intravésicale de VERITY-BCG, un test cutané à la tuberculine dérivée de PPD doit être réalisé. Si les résultats de ce test sont positifs, l'instillation intravésicale de VERITY-BCG est contre-indiquée seulement en présence d'autres signes cliniques d'une infection tuberculeuse évolutive.

Chez les patients qui présentent des facteurs de risque connus d'une infection au VIH, il est recommandé d'effectuer les tests du VIH appropriés avant de commencer le traitement.

Considérations périopératoires (résection transurétrale (RTU))

Quand il est utilisé comme traitement adjuvant à la suite de la RTU d'un carcinome des cellules urothéliales superficielles de la vessie (voir la section 1 [INDICATIONS](#)), le traitement par VERITY-BCG doit être instauré 2 à 3 semaines après la résection. Le traitement ne devrait pas être instauré avant que les lésions à la muqueuse ne soient guéries.

Santé reproductive : potentiel des femmes et des hommes

Afin de protéger leurs partenaires, les patients doivent être informés de la nécessité de s'abstenir de relations sexuelles pendant une semaine après l'instillation de VERITY-BCG, ou d'utiliser un préservatif pendant les relations sexuelles durant toute la période de traitement et une semaine après l'instillation de VERITY-BCG. Il faut conseiller aux femmes de ne pas concevoir pendant le traitement (voir les sections 2 [CONTRE-INDICATIONS](#), 7.1.1 [Femmes enceintes](#)).

Sensibilité/résistance

L'utilisation de VERITY-BCG peut entraîner une sensibilité à la tuberculine se manifestant par un résultat positif au test cutané à la tuberculine dérivée de PPD. La réactivité au test cutané à la tuberculine dérivée de PPD doit donc être déterminée avant d'instaurer le traitement par VERITY-BCG.

Le bouchon de la fiole de ce produit ne contient pas de latex.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

VERITY-BCG n'a fait l'objet d'aucune étude sur la reproduction animale. Par ailleurs, on ignore si VERITY-BCG, administré à une femme enceinte, risque de nuire au fœtus ou s'il peut affecter la capacité reproductive. Étant donné que l'innocuité de VERITY-BCG n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes, ce produit ne doit pas être administré pendant la grossesse.

7.1.2 Allaitement

L'innocuité de VERITY-BCG n'a pas été évaluée chez des femmes qui allaitent. On ignore si VERITY-BCG est excrété dans le lait humain. Étant donné que de nombreux produits médicaux sont excrétés dans le lait maternel et à cause du risque d'effets indésirables graves de VERITY-BCG chez les nourrissons allaités, il est conseillé d'arrêter l'allaitement si l'état de la mère exige un traitement par VERITY-BCG.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée et n'a donc autorisé aucune indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

7.1.4 Personnes âgées

Les données sur les effets de VERITY-BCG chez les patients âgés de 65 ans ou plus sont limitées (voir les sections 4 [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#), [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [ÉTUDES CLINIQUES](#)]

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables sont souvent localisés dans la vessie, mais ils peuvent être accompagnés de manifestations généralisées.

Les effets indésirables fréquents (> 10 %) comprennent : hématurie, dysurie, pollakiurie et miction impérieuse. Les symptômes disparaissent habituellement en deux jours, mais ils peuvent persister pendant le traitement d'entretien.

Une fièvre inférieure à 39 °C, un malaise et/ou des symptômes d'allure grippale (fièvre, frissons, malaise et myalgie) sont fréquents. Habituellement, ces symptômes surviennent 4 heures après l'instillation, et la fièvre disparaît habituellement dans les 24 à 48 heures avec l'administration d'antipyrétiques et de liquides. Une fièvre supérieure à 39 °C durant plus de 12 heures, ou toute fièvre durant plus de 24 à 48 heures doit faire l'objet d'une évaluation plus approfondie visant à déceler une infection généralisée par le BCG.

L'infection généralisée par le BCG résultant d'une immunothérapie au BCG est une complication grave pouvant être mortelle. Cette infection généralisée peut se traduire par une pneumonite, une hépatite, une cytopénie, une vascularite, un anévrisme d'origine infectieuse ou une septicémie. Les facteurs pouvant y contribuer comprennent le cathétérisme traumatique, la perforation de la vessie ou l'instillation prématurée du BCG après la RTU. Une infection localisée à BCG peut se manifester par une infection de l'appareil génito-urinaire (p. ex., prostatite granulomateuse, épидидymite, orchite ou granulomatose rénale) ou une infection d'autres foyers (tels que les yeux, le péritoine, le foie ou les os). L'infection à BCG peut se déclarer rapidement ou tardivement, voire des mois ou des années après le traitement.

Le traitement antituberculeux doit être envisagé dans les cas de cystite grave, d'infection localisée à BCG et d'infection généralisée à BCG. Une cystite grave peut être traitée par l'isoniazide en monothérapie, mais une infection généralisée exige une trithérapie (isoniazide-rifampicine-éthambutol) avec ou sans cyclosérine. Le traitement antituberculeux peut être prolongé et nécessite l'arrêt de VERITY-BCG. Il pourrait être nécessaire de consulter un spécialiste des maladies infectieuses pour déterminer la durée et le schéma optimaux du traitement.

L'arthrite, l'insuffisance rénale, la néphrite, la rétention urinaire ou la contraction vésicale peuvent se produire.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Puisque les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières, les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais

cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux d'effets indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

L'innocuité de VERITY-BCG a été étudiée chez 259 patients dans le cadre de trois études de pharmacovigilance. Les effets indésirables ont été notés et évalués après chaque instillation. En outre, des analyses de laboratoire (bilan hématologique, rénal et hépatique), des radiographies thoraciques, des échographies et des TDM/IRM ont été effectués lors de deux de ces études. Pendant ces études, 37 patients sur 259 ont été perdus de vue lors du suivi pour des raisons non précisées. Les effets indésirables rapportés étaient d'intensité « légère », mais aucune classification établie de l'intensité n'a été utilisée. Aucun effet indésirable grave n'a été signalé lors de ces études.

Tableau 3. Liste des études évaluant l'innocuité de VERITY-BCG

No de l'étude	Centre	Évaluation	Dose	Durée de l'étude	Nombre de patients	Nombre d'instillations de VERITY-BCG
1	Dr. R. M. L. Hospital, New Delhi	Innocuité et efficacité	120 mg	36 mois	53	1335
			80 mg		51	1329
2	Safdarjung Hospital, New Delhi	Innocuité et efficacité	80 mg	12 mois	50	687
3	Cliniques d'urologie réparties dans toute l'Inde	Innocuité	120 mg	6 semaines	68	345
			80 mg		37	204
Total					259	3900

Étude 01

Dans la cohorte ayant reçu la dose de 120 mg, il s'est produit 476 épisodes de dysurie (36 %) et 475 épisodes de fièvre (36 %); dans la cohorte ayant reçu la dose de 80 mg, il s'est produit 383 épisodes de fièvre (29 %) et 297 épisodes de dysurie (22 %).

Tableau 4. Effets indésirables observés après l'administration de VERITY-BCG lors de l'étude 01

Événement indésirable	80 mg (N* = 1 329)	120 mg (N* = 1355)
	Nombre d'événements indésirables, (%)	Nombre d'événements indésirables, (%)
Fièvre	383 (29)	476 (36)
Dysurie	297 (22)	475 (36)
Hématurie	6 (0,5)	15 (1)
Douleur sus-pubienne	20 (2)	31 (2)
Infection des voies urinaires	1 (0,1)	0 (0)
Pollakiurie	0 (0)	5 (0,4)
Sensation de brûlure à la miction	0 (0)	6 (0,5)

* N représente le nombre d'instillations

Étude 02

Les réactions indésirables très fréquentes ($\geq 10\%$) comprenaient la dysurie (23 %) et la fièvre (18 %). Les réactions indésirables fréquentes ($\geq 1\%$ et $\leq 10\%$) comprenaient la pollakiurie (9 %) et l'hématurie (7 %).

Étude 03

Cette étude de pharmacovigilance visait à évaluer l'innocuité de VERITY-BCG chez des patients atteints d'un carcinome de type transitionnel de la vessie de stade T_A, T₁, à risque intermédiaire et élevé. VERITY-BCG a été administré par voie intravésicale 10 à 14 jours après la résection transurétrale (RTU).

Un total de 549 doses de VERITY-BCG ont été administrées à 105 patients. VERITY-BCG a été instillé par voie intravésicale à raison de 80 mg ou à 120 mg par instillation.

Les effets indésirables très fréquents ($\geq 10\%$) rapportés après le premier traitement étaient l'hématurie (21 %) et la dysurie (19 %). Les effets indésirables fréquents étaient la fièvre (8 %), la miction impérieuse/la pollakiurie (7 %), les crampes vésicales (4 %), la douleur (3 %), l'infection des voies urinaires (3 %), les symptômes d'allure grippale (2 %) et la cystite (2 %).

8.5 Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit

Le tableau suivant présente un résumé des effets indésirables graves et non graves survenus dans le cadre de la pharmacovigilance sur VERITY-BCG. Les autres effets indésirables peu fréquents du BCG ont été rapportés dans les publications et ne se limitent pas à une souche de BCG en particulier. Ces effets comprennent l'infection pulmonaire, l'hépatite, un trouble oculaire (uvéite/conjonctivite), l'arthralgie/la myalgie et la fatigue.

Tableau 5. Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit

Occurrence	MedDRA	Termes privilégiés
Inconnue (ne peut être estimée d'après les données disponibles)	Troubles généraux et problèmes au point d'administration	Pyrexie
	Infections et infestations	Infection disséminée par le bacille Calmette et Guérin
		Lésion granulomateuse
	Troubles rénaux et urinaires	Cystite
		Symptômes rappelant ceux de la cystite
		Dysurie
		Hématurie
		Pollakiurie
	Strangurie	
	Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Éruption cutanée

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les immunosuppresseurs et (ou) les dépresseurs de la moelle osseuse et (ou) la radiation peuvent interférer avec la réponse immunitaire et donc avec l'efficacité de l'action antitumorale, c'est pourquoi ils ne devraient pas être utilisés en association avec VERITY-BCG.

9.3 Effets du médicament sur le comportement

Bien que des données montrent que le tabagisme aggrave les issues d'un cancer de la vessie, aucune donnée n'appuie directement la nécessité de l'abandon du tabagisme ou du vapotage pendant un traitement par Verity-BCG.

9.4 Interactions médicament-médicament

VERITY-BCG interagit avec la plupart des antibiotiques et, en particulier, les agents antituberculeux généralement administrés, notamment la streptomycine, l'acide para-amino-salicylique (P.A.S.), l'isoniazide (INH), la rifampicine et l'éthambutol, mais à l'exception de la pyrazinamide. L'effet antitumoral de VERITY-BCG peut donc être atténué par l'administration concomitante d'une antibiothérapie. Le report de l'instillation intravésicale est recommandé chez les patients recevant des antibiotiques, et ce, jusqu'à la fin de l'antibiothérapie (voir également la section 2 [CONTRE-INDICATIONS](#)).

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Effets du médicament sur les analyses de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux résultats des analyses de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

VERITY-BCG a un effet antitumoral, mais son mode d'action précis est inconnu. Les données d'études semblent indiquer une réaction immunitaire active non spécifique. Le BCG entraîne une réaction inflammatoire localisée à laquelle participent une variété de cellules immunitaires comme les macrophages, les cellules NK (natural killers) et les lymphocytes T.

10.2 Pharmacodynamie

VERITY-BCG est un agent immunostimulant.

10.3 Pharmacocinétique

Aucune étude visant à évaluer les propriétés pharmacocinétiques de VERITY-BCG n'a été

effectuée.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET ÉLIMINATION

Les fioles de VERITY-BCG sont stables jusqu'à 24 mois lorsqu'elles sont conservées entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière. La date de péremption indiquée sur l'étiquette des fioles s'applique seulement aux fioles entreposées dans les conditions susmentionnées.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

VERITY-BCG contient des mycobactéries vivantes atténuées. La reconstitution, la préparation de la suspension de VERITY-BCG pour instillation et l'administration doivent avoir lieu dans des conditions d'asepsie, dans une enceinte adaptée aux risques biologiques, en portant un équipement de protection individuel approprié.

Tout déversement de la suspension de VERITY-BCG peut entraîner une contamination par le BCG. Tout déversement de la suspension VERITY-BCG doit être nettoyé en couvrant la zone de papier essuie-tout imbibé d'un désinfectant tuberculocide durant au moins 10 minutes. Toute portion inutilisée de VERITY-BCG et tout matériel, toutes les fournitures et tous les réceptacles en contact avec VERITY-BCG doivent être manipulés et éliminés comme des déchets présentant des risques biologiques.

Jusqu'à six heures après le traitement, une fois que le patient a uriné, il faut ajouter du javellisant à l'eau des toilettes. Le javellisant doit être laissé dans la cuve de toilette pendant 15 minutes avant d'actionner la chasse d'eau. Tout vêtement sali dans les six heures suivant le traitement doit être lavé à la machine et séché séparément à haute température. Les serviettes d'incontinence doivent être trempées dans un javellisant, emballées séparément dans un sac en plastique et jetées.

L'exposition accidentelle à VERITY-BCG pourrait résulter d'une auto-inoculation, d'une exposition cutanée par une plaie ouverte ou de l'ingestion de la suspension VERITY-BCG. L'exposition à VERITY-BCG ne devrait entraîner aucune issue clinique défavorable significative chez des personnes en bonne santé. Cependant, advenant le cas où l'on soupçonne une auto-inoculation accidentelle, il est recommandé de réaliser un test cutané à la tuberculine dérivée de protéines purifiées (PPD) au moment de l'accident et six semaines plus tard, afin de déceler une conversion sérologique.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Caractéristiques du produit :

VERITY-BCG est préparé à partir d'une culture de bacille Calmette et Guérin (BCG) de souche BCG-I russe. Le produit est présenté sous forme de poudre lyophilisée à 40 mg dans une fiole contenant de 1 à 8×10^8 UFC.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Conception de l'étude et caractéristiques démographiques des sujets

Deux études de pharmacovigilance visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité ont été menées auprès de patients atteints d'un carcinome des cellules urothéliales de stade T₁ de la vessie, entre 2006 et 2012, afin de répondre aux exigences réglementaires de l'Inde. Les taux de survie sans récurrence et de survie sans progression étaient les critères d'évaluation de l'étude; toutefois, étant donné que ces études ne comprenaient qu'un seul groupe, l'interprétation des résultats est limitée. C'est pourquoi l'avis de conformité canadien est accompagné de la condition que le fabricant mène un essai clinique visant à confirmer l'effet du produit.

Tableau 6. Résumé des données démographiques des patients ayant participé aux essais cliniques sur le carcinome des cellules urothéliales de stade 1 de la vessie

No de l'étude	Plan de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Sujets de l'étude (n)	Âge moyen (min.-max.)	Sexe
01	Étude de pharmacovigilance de phase IV, monocentrique, sans répartition aléatoire et à un seul groupe	120 mg et 80 mg Traitement d'induction (6 instillations consécutives hebdomadaires) suivi d'un traitement d'entretien de 3 ans	53 51	120 mg 56,60 (É.-T. : 12,11) 80 mg 58,09 (É.-T. : 11,6)	120 mg 43 hommes 10 femmes 80 mg <u>48 hommes</u> <u>3 femmes</u>
02	Étude de pharmacovigilance de phase IV, monocentrique, sans répartition aléatoire et à un seul groupe	80 mg Traitement d'induction (6 instillations consécutives hebdomadaires) suivi d'un traitement d'entretien de 1 an	50	58.3 (27 – 75) 22 (44 %) < 60 et 28 (56 %) ≥ 60	45 hommes 5 femmes

14.2 Résultats de l'étude

Étude 01

Un total de 51 patients ont été admis dans le groupe ayant reçu la dose de 80 mg. Un patient a été perdu de vue lors du suivi pendant le traitement d'entretien. Sur les 50 patients restants, 8 (16 %) ont présenté un cancer invasif récurrent dans la couche musculaire pendant le traitement d'entretien. Les instillations de VERITY-BCG ont été arrêtées et ces patients ont subi une cystectomie. À la fin des 36 mois de traitement par VERITY-BCG à 80 mg/instillation, 42 patients n'ont présenté aucune récurrence.

Sur les 53 patients admis au groupe ayant reçu la dose de 120 mg, 5 patients ont été perdus de vue lors du suivi. Sur les 48 patients restants, 3 patients (6 %) ont présenté un cancer invasif récurrent dans la couche musculaire. Les instillations de VERITY-BCG ont été arrêtées et ces patients ont subi une cystectomie. Quatre patients ont présenté un cancer invasif récurrent dans des tissus non musculaires pendant le traitement d'entretien. À la fin des 36 mois, 41 patients n'avaient pas présenté de récurrence de la maladie.

Étude 02

Cinquante (50) patients ont été admis à l'étude 02. Les trois (3) patients ayant présenté des tumeurs invasives dans la couche musculaire pendant l'étude ont subi une chirurgie radicale et n'ont pas reçu d'autres instillations de VERITY-BCG. Cinq patients ont présenté 7 cancers invasifs récurrents dans des tissus non musculaires et, après avoir subi une RTU, ont poursuivi l'immunothérapie par le BCG. À la

dernière visite de l'étude, un autre patient a reçu un diagnostic de cancer invasif récurrent dans des tissus non musculaires. Sept patients ont été perdus de vue lors du suivi. En tout, 34 patients sur 43 (79 %) n'ont pas présenté de récurrence ou d'évolution de la maladie pendant l'étude de 12 mois.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

VERITY-BCG

Bacille de Calmette et Guérin (BCG), poudre lyophilisée

Veillez lire attentivement la présente notice avant de commencer à prendre **VERITY-BCG** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de **VERITY-BCG**.

Mises en garde et précautions importantes

- Après une intervention chirurgicale visant à retirer le cancer de votre vessie, vous devez attendre deux à trois semaines avant de recevoir le traitement par VERITY-BCG pour laisser à la vessie le temps de cicatriser.
- Si la vessie est blessée par l'insertion d'un cathéter (tube) dans l'urètre le jour du traitement, le traitement doit être reporté jusqu'à la cicatrisation de la vessie. Si le traitement par VERITY-BCG est administré alors que la vessie est blessée, une infection grave peut survenir.
- Si vous avez du sang dans l'urine, vous devez être évalué et traité avant l'administration de VERITY-BCG.
- Si vous avez de la fièvre, vous devez être évalué et traité avant l'administration de VERITY-BCG.
- Si vous avez une infection urinaire ou que vous souffrez de cystite (inflammation de la vessie), vous devez recevoir des antibiotiques avant le début du traitement par VERITY-BCG. Le traitement par des antibiotiques doit être terminé avant l'administration de VERITY-BCG.
- Avant de vous administrer VERITY-BCG, votre médecin vous fera passer un test cutané à la tuberculine (aussi appelé « test de Mantoux ») pour savoir si vous avez déjà été exposé à la tuberculose. Pour ce test, une petite quantité de protéine tuberculeuse est injectée dans la couche superficielle de la peau de la partie inférieure de votre bras. Si vous avez déjà été exposé à la tuberculose, votre peau réagira et une bosse rouge rigide se formera après deux ou trois jours. Si votre peau réagit, vous devrez être évalué par un médecin et passer une radiographie thoracique pour vérifier que vous n'êtes pas atteint de tuberculose active. Le traitement par VERITY-BCG ne peut vous être administré si vous êtes atteint de tuberculose active.

Quelles sont les raisons d'utiliser VERITY-BCG?

VERITY-BCG contient ce qu'on appelle le « BCG » (bacille Calmette et Guérin). Cette bactérie a été atténuée pour qu'elle puisse être utilisée sans danger comme traitement.

VERITY-BCG sert à traiter le cancer de la vessie au stade initial, qui n'a pas encore envahi la paroi musculaire de la vessie. Il est administré à la suite d'une chirurgie de la vessie pour prévenir ou ralentir une nouvelle croissance ou la propagation d'un cancer de la vessie vers les couches plus profondes de la vessie.

Pour la (les) indication(s) suivante(s), VERITY-BCG a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- Comme traitement adjuvant après la résection transurétrale (RTU) d'un carcinome papillaire, primaire ou récidivant, des cellules urothéliales superficielles de la vessie de stade T_A (grade 2 ou 3) ou T₁ (grade 1, 2 ou 3) sans carcinome *in situ* concomitant. Dans les cas de tumeurs papillaires de stade T_A, grade 1, l'utilisation de VERITY-BCG n'est recommandée qu'en présence d'un risque élevé (> 50 %) de récurrence tumorale.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada n'accorde un AC-C uniquement pour des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bienfait prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de médicaments doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment VERITY-BCG agit-il?

VERITY-BCG appartient à la classe de médicaments appelés « immunostimulants ». Ces médicaments stimulent le système immunitaire à lutter contre le cancer de la vessie.

Quels sont les ingrédients de VERITY-BCG?

Ingrédients médicinaux : bacille Calmette et Guérin (BCG) de souche BCG-I russe

Ingrédients non médicinaux : glutamate monosodique

VERITY-BCG est offert dans les formes posologiques suivantes :

Chaque fiole contient 40 mg (de 1 à 8 x 10⁸ UFC) de VERITY-BCG sous forme de poudre lyophilisée.

Chaque instillation dans la vessie contient 80 mg de VERITY-BCG (2 fioles) dilués dans 50 mL de solution saline physiologique.

Vous ne devez pas recevoir VERITY-BCG si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au bacille Calmette et Guérin (BCG) ou à tout autre ingrédient contenu dans VERITY-BCG;
- vous êtes atteint d'un cancer invasif de la vessie;
- vous êtes atteint d'une maladie affectant le système immunitaire (et réduisant votre immunité contre les maladies infectieuses);
- vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire;
- vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou êtes atteint du syndrome d'immunodéficience acquise (sida);
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- vous présentez une tuberculose active;
- vous recevez un traitement avec des agents antituberculeux.

Parlez à votre professionnel de la santé avant de recevoir VERITY-BCG pour prévenir la survenue de tout effet secondaire et assurer l'utilisation correcte de ce médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si des lésions sont présentes sur la paroi de la vessie ou l'uretère, le traitement devra être reporté jusqu'à ce que les lésions soient guéries.

Autres mises en garde à connaître :

- Le traitement par VERITY-BCG peut causer une réaction positive au test cutané à la tuberculine.
- Votre médecin pourrait vous interroger sur des activités pouvant vous exposer à un risque d'infection par le VIH, par exemple le fait d'avoir des relations sexuelles non sécuritaires ou de partager des aiguilles ou des seringues avec d'autres personnes, si vous consommez des drogues. Il pourrait être nécessaire de passer une analyse de sang pour le dépistage du VIH avant de commencer le traitement par VERITY-BCG. Vous ne pouvez pas recevoir de traitement par VERITY-BCG si vous êtes infecté par le VIH.
- Pendant la première semaine de traitement, vous risquez de transmettre les bactéries du BCG à votre partenaire pendant les relations sexuelles. Il vous est conseillé d'éviter d'avoir des relations sexuelles pendant cette période mais, si vous en avez, utilisez un préservatif pendant les relations sexuelles, pendant toute la période de traitement et pendant la première semaine suivant la fin du traitement.
- Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas recevoir VERITY-BCG.
- Si vous allaitez, vous ne devez pas recevoir VERITY-BCG.
- Aucune mise en garde n'a été formulée quant au risque d'atteinte de votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tout produit de santé que vous prenez, y compris des médicaments, des vitamines, des minéraux, des suppléments naturels ou des produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec VERITY-BCG :

- Antibiotiques
- Agents antituberculeux
- Médicaments qui suppriment le système immunitaire (immunosuppresseurs)
- Médicaments qui altèrent la production des cellules de la moelle osseuse (agents supresseurs de la moelle osseuse)
- Radiothérapie
- Si vous prenez l'un de ces médicaments ou que vous recevez un de ces traitements, votre médecin voudra probablement attendre la fin de ce traitement avant d'amorcer le traitement avec VERITY-BCG.

Comment prendre VERITY-BCG :

- VERITY-BCG vous sera toujours administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins.

Posologie habituelle :

La dose recommandée est de 80 mg (2 fioles) de VERITY-BCG par instillation.

VERITY-BCG est habituellement administré une fois par semaine durant 6 semaines. Après cette période, des doses additionnelles de VERITY-BCG sont administrées dans le cadre d'un « traitement d'entretien ». Les traitements d'entretien seront administrés à des intervalles allant de quelques mois à un an ou trois ans, selon vos risques de récurrence du cancer. Votre médecin en discutera avec vous.

Avant l'administration de VERITY-BCG :

- Ne buvez aucun liquide au cours des 4 heures précédant l'administration de VERITY-BCG.
- On vous demandera d'uriner immédiatement avant l'administration de VERITY-BCG.

Administration du médicament

- On nettoiera d'abord la région génitale à l'aide d'une solution stérile.
- Un membre du personnel infirmier fera ensuite passer une petite sonde flexible jusque dans votre vessie. Ceci permettra d'éliminer toute quantité d'urine encore présente dans la vessie.
- Ensuite, le médecin ou l'infirmière reliera un contenant de solution de VERITY-BCG à la sonde. VERITY-BCG sera alors introduit dans votre vessie au moyen de cette sonde. Ceci ne prendra que quelques minutes.
- La sonde sera ensuite retirée.

Après l'administration

- VERITY-BCG sera laissé dans votre vessie durant deux heures.
- Ne buvez aucun liquide durant 2 heures après l'administration de VERITY-BCG.

- On vous demandera de changer de position toutes les 15 minutes pendant les 2 heures de séjour de VERITY-BCG dans votre vessie afin que VERITY-BCG entre en contact avec toute la paroi de votre vessie pendant le traitement.
- Après 2 heures, on vous demandera d'uriner, de vider votre vessie. Vous devrez uriner après vous être assis sur le siège de toilette, afin d'éviter les éclaboussures d'urine autour de la cuve de toilette.

Durant les six prochaines heures

- Si vous devez encore uriner, faites-le toujours après vous être assis sur le siège de toilette.
- Toutes les fois que vous urinez, ajoutez 500 mL (2 tasses) de javellisant à l'eau des toilettes.
- Laissez le javellisant et l'urine dans les toilettes durant 15 minutes avant d'actionner la chasse d'eau. Si vous tachez vos vêtements, vous devez les laver et les sécher séparément à température élevée. Les serviettes d'incontinence doivent être trempées dans un javellisant, emballées séparément dans un sac de plastique et jetées aux ordures.

Dose excessive :

VERITY-BCG est préparé à partir du contenu d'une fiole standard par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Il est peu probable que vous receviez une trop forte dose de VERITY-BCG.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VERITY-BCG, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous pour recevoir votre traitement. Si vous manquez un rendez-vous, contactez votre médecin pour prendre un autre rendez-vous le plus tôt possible. Si vous omettez des doses de traitement, elles pourront être remplacées ultérieurement. Votre médecin en discutera avec vous.

Quels sont les effets secondaires possibles de VERITY-BCG?

Les effets secondaires possibles de VERITY-BCG ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Il se peut que vous ressentiez un malaise et de la fièvre, des frissons, des courbatures ou de la fatigue.
- Vous pourriez avoir une sensation de brûlure ou une douleur pendant la miction.
- Il se peut que vous uriniez plus souvent que d'habitude.
- Vous pourriez avoir de fortes envies soudaines d'uriner immédiatement.
- Vous pourriez avoir du sang dans vos urines.

Symptôme / effet
TRÈS FRÉQUENT

Symptôme / effet
Sang dans l'urine
Miction douloureuse ou difficile
Fièvre de moins de 39 °C
Symptômes d'allure grippale, fatigue
FRÉQUENT
Pollakiurie ou miction impérieuse
Fièvre supérieure à 39 °C
Toute fièvre durant plus de 24 à 48 heures
Réactions allergiques
RARE
Sensation de brûlure à la miction
Éruption cutanée
Douleurs articulaires
Toux
Douleur ou irritation/rougeur aux yeux
Nausées ou vomissements
Jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)
Infection du sang par le BCG (septicémie)
Dilatation artérielle anormale à cause d'une infection bactérienne (anévrisme infectieux)
Incapacité d'uriner

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Appelez le numéro 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.

Conservation :

VERITY-BCG sera entreposé à l'hôpital. Les fioles de VERITY-BCG sont stables jusqu'à 24 mois lorsqu'elles sont conservées entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas VERITY-BCG après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur VERITY-BCG :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant « Renseignements sur le médicament pour le patient »), en visitant le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (www.veritypharma.com) ou en composant le 1-800-977-9778.

Le présent dépliant a été préparé par Verity Pharmaceuticals.

Dernière révision : 5 janvier 2021