

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **POLIVY®**

polatuzumab védotine pour injection

Poudre lyophilisée pour solution pour perfusion intraveineuse seulement

Fiole de 30 mg ou 140 mg à usage unique

Norme reconnue

Agent antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date d'autorisation initiale :
9 juillet 2020

Date de révision :
20 janvier 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 261270

POLIVY® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2023, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

1 Indications	11/2022
4 Posologie et administration, 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	11/2022

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **POLIVY®**

polatuzumab védotine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Polivy** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Polivy** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Infections : des infections graves, engageant le pronostic vital ou fatales, ont été signalées chez des patients traités par Polivy (voir la section *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Polivy?*).
- Production réduite de cellules sanguines : une diminution grave et sévère des cellules sanguines a été signalée chez des patients traités par Polivy (voir la section *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Polivy?*)

Pourquoi utilise-t-on Polivy?

Polivy est administré aux adultes n'ayant jamais été traités pour un lymphome à grandes cellules B. Le lymphome à grandes cellules B est un cancer qui se développe à partir des lymphocytes B (ou cellules B), un type de cellules sanguines. Polivy est administré en association avec quatre autres médicaments contre le cancer, soit le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (R-CHP).

Polivy est administré aux adultes ayant déjà été traités pour un lymphome diffus à grandes cellules B qui a réapparu ou qui n'a pas répondu à au moins un traitement antérieur et qui ne peut être traité au moyen d'une greffe de cellules souches. Polivy est administré avec deux autres médicaments, le rituximab et la bendamustine.

Comment Polivy agit-il?

Polivy contient une substance active, le polatuzumab védotine, un agent anticancéreux constitué d'un anticorps monoclonal qui est lié à un médicament capable de détruire les cellules cancéreuses. L'anticorps monoclonal permet au médicament de reconnaître et de détruire les cellules cancéreuses dans l'organisme.

Quels sont les ingrédients de Polivy?

Ingrédient médicinal : polatuzumab védotine

Ingrédients non médicinaux : acide succinique, hydroxyde de sodium, polysorbate 20 et saccharose

Sous quelles formes se présente Polivy?

Poudre pour concentré de solution pour perfusion offerte dans une fiole à usage unique à

30 mg ou à 140 mg (20 mg par ml).

Polivy ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au polatuzumab ou à l'un des autres composants de ce médicament ou aux composants du contenant.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir Polivy. Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez de la fièvre, une toux, une douleur à la poitrine, une sensation de fatigue, une éruption cutanée douloureuse, un mal de gorge, une sensation de brûlure en urinant, une sensation de faiblesse ou un malaise généralisé;
- prenez d'autres médicaments;
- consommez, avez récemment consommé ou prévoyez consommer des pamplemousses ou des produits qui en contiennent;
- ressentez parfois une douleur vive, une douleur pénétrante, une sensation de brûlure, des picotements ou des fourmillements dans les bras ou les jambes;
- avez déjà eu des problèmes de foie; votre médecin analysera votre sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant et régulièrement pendant le traitement;
- êtes enceinte, pensez que vous pourriez l'être ou prévoyez concevoir.

Autres mises en garde que vous devez connaître

Polivy peut aggraver certaines maladies existantes ou provoquer des effets secondaires. Voir également la section **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Polivy?**

- Des réactions à la perfusion pourraient survenir dans les 24 heures suivant la perfusion; ces réactions comprennent de la fièvre, des frissons, une éruption cutanée ou des problèmes respiratoires. Les patients doivent communiquer avec leur professionnel de la santé s'ils observent des signes ou des symptômes de réaction à la perfusion.
- Toxicité du foie (inflammation ou lésions des cellules du foie susceptibles d'altérer le fonctionnement du foie)
 - o Il se peut que les cellules du foie endommagées libèrent certaines substances (enzymes hépatiques et bilirubine) en plus grandes quantités que d'habitude dans la circulation sanguine, ce qui se traduit par des taux élevés de ces substances dans les analyses sanguines. Dans la plupart des cas, vous n'aurez aucun symptôme; mais, si votre peau et le blanc de vos yeux jaunissent (signes de jaunisse), dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Ce dernier vous fera passer des analyses sanguines avant le traitement, puis à intervalles réguliers pendant celui-ci, afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.
- Infections
 - o Les signes et les symptômes d'infection varient d'une personne à l'autre. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous constatez l'apparition de symptômes d'infection parmi les suivants : fièvre, toux, douleur à la poitrine, fatigue, éruption cutanée douloureuse, maux de gorge, sensation de brûlure lorsque vous urinez, sensation de faiblesse ou malaise généralisé.
- Dépression médullaire (état caractérisé par une diminution de la production de cellules sanguines normales, qui aboutit à une diminution du nombre de globules rouges, de globules

blancs et de plaquettes dans le sang). Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses sanguines pour vérifier votre formule sanguine (nombre de cellules sanguines dans le sang).

- o Si l'un des symptômes suivants apparaît, dites-le sans tarder à votre médecin : frissons ou tremblements, fièvre, maux de tête, sensation de fatigue, étourdissements, pâleur, saignements inhabituels, ecchymoses (bleus, c.-à-d. saignement sous la peau), saignement qui persiste plus longtemps qu'à l'habitude après une prise de sang ou saignement des gencives.
- Neuropathie périphérique (problèmes liés à un changement de la sensibilité de la peau)
 - o Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez des problèmes liés à un changement dans la sensibilité de votre peau, qui est localisé plus particulièrement à vos mains ou à vos pieds, tel qu'un engourdissement, des picotements, une sensation de brûlure, une douleur, ou encore une gêne ou une faiblesse, ou de la difficulté à marcher.
 - o Si vous aviez déjà de tels symptômes avant de commencer à utiliser Polivy, et que vous constatez un changement quelconque pendant le traitement, dites-le sur-le-champ à votre médecin. Il se peut qu'il doive ajuster votre dose (voir la section « Dose habituelle »).
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (infection du cerveau très rare et potentiellement mortelle)
 - o Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez des pertes de mémoire, des difficultés à parler ou à marcher ou des problèmes de vue. Si vous aviez déjà de tels symptômes avant de commencer à utiliser Polivy et que vous constatez un changement quelconque pendant le traitement, dites-le sur-le-champ à votre médecin. Il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical.
- Santé sexuelle
 - o Les femmes doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Polivy et pendant 9 mois après l'administration de la dernière dose de ce médicament.
 - o Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Polivy et pendant 6 mois après l'administration de la dernière dose de ce médicament.
 - o Polivy peut altérer la capacité d'un homme de concevoir un enfant.
- Syndrome de lyse tumorale (augmentation inhabituelle du taux de certaines substances chimiques, telles que le potassium et l'acide urique, dans le sang, qui est provoquée par la destruction rapide des cellules cancéreuses pendant le traitement)
 - o Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses sanguines pour vérifier si vous avez un syndrome de lyse tumorale.
- Conduite automobile et utilisation de machinerie
 - o Il se peut que Polivy ait un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou de la machinerie. Si vous avez une réaction à la perfusion ou des lésions nerveuses, ou si vous vous sentez faible, fatigué ou étourdi, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines tant que cette réaction ne sera pas passée.
- Grossesse
 - o Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse avant ou pendant le traitement, il est important d'en parler à votre médecin, parce que Polivy peut nuire à la santé de votre bébé. Vous ne devriez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte, à moins que vous et votre médecin n'ayez établi que les bienfaits qu'il vous procurera l'emportent sur les risques auxquels pourrait

être exposé votre bébé à naître.

- Femmes qui allaitent
 - o Vous ne devez pas allaiter pendant que vous recevez Polivy et durant au moins 3 mois après la dernière dose.
- Enfants et adolescents
 - o Polivy ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'existe aucune donnée sur son utilisation chez les personnes de ce groupe d'âge.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous peuvent interagir avec Polivy :

- pamplemousse ou produits contenant du pamplemousse.

Comment prendre Polivy?

Polivy s'administre sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration de traitements du cancer.

Avant de recevoir Polivy, on vous donnera des médicaments pour aider à prévenir la fièvre et des réactions allergiques.

Polivy est injecté par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Cette perfusion dure 90 minutes pour la dose initiale et 30 minutes pour les doses suivantes.

Dose habituelle

La dose de Polivy est établie en fonction de votre poids corporel. La dose initiale habituelle de ce médicament est de 1,8 mg par kilogramme de poids corporel.

Si vous avez des symptômes de douleur ou d'engourdissement des nerfs ou de la peau, il se peut que votre médecin réduise votre dose à 1,4 mg par chaque kilogramme de poids corporel.

Patients n'ayant jamais été traités

Vous recevrez 6 cycles de traitement par Polivy avec quatre autres médicaments, soit le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (R-CHP). Chaque cycle dure 21 jours.

Patients ayant déjà été traités

Vous recevrez 6 cycles de traitement par Polivy avec deux autres médicaments, le rituximab et la bendamustine. Chaque cycle dure 21 jours.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de Polivy, communiquez immédiatement avec votre 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

Si vous ratez un rendez-vous pris pour l'administration de Polivy, prenez-en un autre sur-le-champ. Pour que le traitement exerce pleinement ses effets, il faut absolument éviter de sauter des doses.

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

Lorsque vous recevez Polivy, vous pouvez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre/recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Diminution du nombre de globules blancs, qui peut accroître le risque d'infection - symptômes possibles : fièvre, frissons, maux de gorge, toux		✓	
FRÉQUENT			
Fièvre - symptômes : fièvre, frissons, maux de tête, courbatures, perte d'appétit		✓	
Infection pulmonaire - symptômes possibles : toux, fièvre, frissons, essoufflement, difficulté à respirer, douleur à la poitrine		✓	
Faible nombre de globules rouges - symptômes possibles : fatigue, battements cardiaques anormalement rapides, essoufflement, difficulté de concentration, étourdissements, pâleur de la peau, crampes dans les jambes		✓	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre/recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Saignement dans le tube digestif - symptômes possibles : fatigue, battements cardiaques anormalement rapides, essoufflement, difficulté de concentration, étourdissements, pâleur de la peau, crampes dans les jambes, présence de sang dans les selles ou dans les vomissements		✓	
Infection grave - symptômes possibles : respiration rapide, confusion, fièvre, frissons, température corporelle très basse, diminution de la fréquence des mictions (fait d'uriner) par rapport à la normale, pouls rapide, nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée		✓	
Faible nombre de plaquettes - symptômes possibles : saignements sous la peau qui ressemblent à de petits points rouges ou mauves sur la peau, saignement externe ou interne (à l'intérieur du corps), présence de sang dans l'urine ou dans les selles		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé en :

- visitant la page Web sur la [Déclaration des réactions indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la manière de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Polivy sera conservé à l'hôpital ou à la clinique par des professionnels de la santé. Les conditions de conservation à respecter sont énumérées ci-dessous :

- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration écrite sur la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conservez le produit au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- Ne le congelez pas.
- Ne l'agitez pas.
- Laissez le contenant dans la boîte pour le protéger de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé se chargera de mettre au rebut convenablement tout médicament dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour obtenir plus de renseignements sur Polivy :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme les Renseignements destinés aux patients, sur 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 à www.rochecanada.com ou en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

POLIVY® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2023, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Dernière révision : 20 janvier 2023