

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**PrKADCYLA®**

trastuzumab emtansine pour injection

100 mg et 160 mg, poudre stérile, perfusion intraveineuse seulement

Agent antinéoplasique

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

Date d'autorisation initiale :  
11 septembre 2013

Date de révision :  
13 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 264693

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

© 2013–2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

---

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

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**PrKADCYLA®  
trastuzumab emtansine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Kadcylla et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Kadcylla.

**Mises en garde et précautions importantes**

- **Erreurs de médication** : il existe un risque de surdosage de Kadcylla à cause des erreurs de médication. Vérifiez auprès du professionnel de la santé que la dose autorisée de Kadcylla (trastuzumab emtansine) est administrée et NON celle de trastuzumab.
- **Problèmes de foie** : Kadcylla peut causer une inflammation et des lésions aux cellules du foie. Des lésions graves au foie peuvent entraîner une insuffisance hépatique et la mort. Pour surveiller l'apparition de problèmes de foie, on vérifiera régulièrement votre sang pour détecter toute hausse de vos taux d'enzymes hépatiques.
- **Problèmes de cœur** : Kadcylla peut affaiblir le muscle cardiaque, ce qui entraîne de la difficulté à pomper le sang dans tout le corps et cause un essoufflement au repos, des douleurs à la poitrine, une enflure des chevilles ou des bras et une sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers. On vérifiera le fonctionnement de votre cœur avant le traitement, puis régulièrement pendant le traitement.
- **Problèmes de saignement** : les plaquettes présentes dans le sang aident celui-ci à coaguler. Kadcylla peut diminuer le nombre de plaquettes dans votre sang et causer un saignement pouvant menacer la vie. Dans certains cas, le saignement a été mortel. Le risque de saignements est accru lorsque Kadcylla est pris avec d'autres médicaments qui servent à éclaircir le sang ou à prévenir la formation de caillots. Votre médecin doit exercer une surveillance additionnelle si vous prenez l'un de ces médicaments.
- **Problèmes pulmonaires** : Kadcylla peut causer des problèmes pulmonaires, y compris une inflammation (enflure) des tissus dans les poumons, ce qui entraîne une insuffisance respiratoire et la mort.
- **Toxicité embryonnaire et fœtale (effet nuisible sur l'enfant à naître)** : Kadcylla peut causer des lésions au fœtus (enfant à naître) ou même sa mort, s'il est donné à une femme enceinte. Les femmes qui peuvent concevoir doivent utiliser deux méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement par Kadcylla et pendant au moins 7 mois après le traitement par Kadcylla.

### **Pourquoi Kadcylla est-il utilisé?**

Kadcylla sert à traiter les personnes atteintes de cancer du sein dans les cas suivants :

- les cellules cancéreuses produisent une grande quantité de protéines HER2 – votre professionnel de la santé testera votre cancer pour le vérifier;
- vous avez déjà reçu le médicament trastuzumab séparément ou en association avec un agent de chimiothérapie de la classe appelée taxane (p. ex. le paclitaxel ou le docétaxel);
- le cancer s'est répandu à l'entour du sein ou à d'autres parties du corps (métastases);
- le cancer ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps et le traitement sera administré à la suite d'une intervention chirurgicale (un traitement administré après une intervention chirurgicale est appelé traitement adjuvant).

### **Comment Kadcylla agit-il?**

Kadcylla est composé de deux types de médicaments liés ensemble. Une partie appartient au groupe appelé « anticorps monoclonaux » (trastuzumab) et l'autre, au groupe appelé « antimémitotiques » (DM1).

Kadcylla repère les cellules cancéreuses en se liant aux protéines HER2. Quand Kadcylla se fixe aux cellules cancéreuses HER2, il peut ralentir ou arrêter la croissance du cancer, ou encore, détruire les cellules cancéreuses. Après que Kadcylla se fixe aux protéines HER2, il pénètre dans les cellules cancéreuses pour y libérer le médicament antimémitotique DM1. Le DM1 peut aussi détruire les cellules cancéreuses.

### **Quels sont les ingrédients de Kadcylla?**

Ingrédients médicinaux : trastuzumab et DM1

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

### **Kadcylla est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

fiolle à usage unique contenant 100 mg ou 160 mg de trastuzumab emtansine

### **Ne prenez pas Kadcylla si :**

vous êtes allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients (voir Quels sont les ingrédients de Kadcylla?) ou à un composant du contenant. Dans le doute, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de recevoir Kadcylla.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Kadcylla, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez déjà eu une réaction grave (allergique) à une perfusion de trastuzumab;
- vous recevez des anticoagulants pour éclaircir le sang;
- vous avez des antécédents de problèmes de foie. Avant le traitement et à intervalles réguliers pendant celui-ci, votre médecin fera des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez une grossesse.

### **Autres mises en garde à connaître**

Kadcylla peut aggraver certains problèmes médicaux ou avoir des effets secondaires. Voir ci-

dessous Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Kadcylla?

**Patients de moins de 18 ans :** Kadcylla ne doit pas être administré à ces patients, car il n'existe aucune donnée sur son efficacité et son innocuité chez ces patients plus jeunes.

**Grossesse, allaitement et fertilité :** Kadcylla n'est pas recommandé en cas de grossesse. Il n'existe aucune donnée sur la sécurité des femmes enceintes qui reçoivent Kadcylla. D'après des études chez l'animal, Kadcylla peut affecter la fertilité.

- Avant de recevoir Kadcylla, dites à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez une grossesse.
- Utilisez un moyen de contraception efficace afin d'éviter la grossesse pendant le traitement par Kadcylla. Continuez aussi cette contraception pendant 7 mois après votre dernière dose. Les partenaires féminines des patients doivent aussi utiliser un moyen de contraception efficace. Discutez du moyen de contraception qui vous convient le mieux avec votre fournisseur de soins de santé.
- Si vous concevez pendant le traitement par Kadcylla, indiquez-le sur-le-champ à votre professionnel de la santé.

N'allaitez pas pendant le traitement par Kadcylla ni pendant 7 mois après l'arrêt du traitement. On ignore si les ingrédients de Kadcylla passent dans le lait maternel. Discutez-en avec votre médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Kadcylla peut affecter la capacité de conduire ou d'utiliser des machines puisqu'il peut causer des symptômes comme de la fatigue, des maux de tête, des étourdissements et une vision trouble. Si vous éprouvez une réaction liée à la perfusion (p. ex. bouffées de chaleur, crises de frissons, fièvre, difficulté à respirer, faible tension artérielle, battements de cœur rapides, enflure soudaine du visage et de la langue ou difficulté à avaler), abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines tant que les symptômes n'ont pas complètement disparu.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Kadcylla :**

**Indiquez à votre professionnel de la santé les autres médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous envisagez de prendre.**

Il s'agit des médicaments obtenus avec ou sans ordonnance ou des remèdes à base de plante. En particulier, indiquez à votre professionnel de la santé si vous prenez des médicaments pour éclaircir le sang.

### **Comment prendre Kadcylla**

Vous recevrez Kadcylla dans un hôpital ou une clinique, et il sera administré par un professionnel de la santé.

### **Dose habituelle**

- On l'administre goutte à goutte dans une veine (par perfusion intraveineuse) une fois toutes les 3 semaines à une dose initiale de 3,6 mg de Kadcylla par kilogramme de votre poids corporel.
- La première perfusion durera 90 minutes. Un professionnel de la santé vous observera durant la perfusion et durant au moins 90 minutes après cette dose initiale, afin de détecter des effets secondaires.
- Si la première perfusion est bien tolérée, la perfusion lors de votre prochaine visite pourra durer 30 minutes. Un professionnel de la santé vous observera durant la perfusion et au moins 30 minutes après la dose, afin de détecter des effets secondaires.
- Le nombre total de perfusions que vous recevrez dépendra de votre réponse au traitement et de l'indication traitée.
- Si vous avez des effets secondaires, votre médecin pourrait décider de poursuivre le traitement à une dose inférieure, de remettre à plus tard la prochaine dose ou d'arrêter le traitement.

### **Surdosage**

Si vous croyez avoir reçu trop de Kadcylla, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Il existe un risque de surdosage de Kadcylla à cause des erreurs de médication. Vérifiez auprès du professionnel de la santé que la dose autorisée de Kadcylla (trastuzumab emtansine) est administrée et NON celle de trastuzumab.

### **Dose oubliée**

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour Kadcylla, discutez-en dès que possible avec votre professionnel de la santé afin de prendre un autre rendez-vous.

N'arrêtez pas votre médication sans en avoir parlé auparavant avec votre professionnel de la santé. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Kadcylla?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets indésirables. Si vous remarquez un des effets secondaires énumérés ci-dessous, dites-le à votre professionnel de la santé.

#### **Très fréquents (touchent plus de 1 personne sur 10) :**

- Jaunisse
- Saignement inattendu
- Fatigue
- Maux de cœur (nausées, vomissements)
- Maux de tête
- Douleur aux muscles ou aux articulations
- Douleur abdominale
- Constipation
- Lésions aux nerfs
- Diarrhée
- Sécheresse de la bouche

- Enflure de la bouche
- Frissons ou symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- Difficulté à dormir
- Diminution du taux de potassium (détectée dans un test sanguin)
- Diminution des globules rouges (détectée dans un test sanguin)

**Fréquents (touchent jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- Problèmes cardiaques
- Réactions allergiques durant ou après les perfusions
- Diminution des globules blancs (détectée par un test sanguin)
- Enflure de la bouche ou des paupières
- Yeux secs, yeux larmoyants ou vue brouillée
- Hausse de la tension artérielle
- Étourdissements
- Perte de la sensation du goût
- Démangeaisons
- Difficultés à respirer, y compris l'essoufflement
- Perte de mémoire

**Peu fréquents (touchent jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Kadcylla peut causer une affection connue sous le nom d'hyperplasie nodulaire régénérative du foie. Avec le temps, celle-ci entraînerait des symptômes comme une sensation de ballonnement ou de gonflement de l'abdomen à cause d'une rétention d'eau ou le saignement de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œsophage ou le rectum.

En prenant Kadcylla, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous présentez des effets secondaires après la fin de votre traitement par Kadcylla, indiquez-le à votre médecin en l'avisant que vous avez reçu Kadcylla.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement</b>
	<b>Uniquement si l'effet est sévère</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b> Saignement inattendu du nez, des gencives	✓		
Jaunissement de la peau et du blanc des yeux		✓	
<b>FRÉQUENT</b> Essoufflement au repos, douleur à la poitrine, chevilles ou bras enflés, sensation de pouls rapide ou irrégulier		✓	
Sensibilité ou rougeur de la peau, douleur ou enflure au		✓	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
point d'injection. Dans de rares cas, une sensation de brûlure, une formation de cloques et une lésion ulcération peuvent survenir.			
Bouffées de chaleur, crises de frissons, fièvre, difficulté à respirer, basse tension artérielle, battements de cœur rapides, enflure soudaine du visage et de la langue, difficulté à avaler		✓	
Picotements, douleur, engourdissement, démangeaisons, fourmillement, sensations de piqûres aux mains et aux pieds	✓		
Essoufflement, toux avec fièvre		✓	
<b>PEU COURANT</b> Sang dans les selles, enflure de l'abdomen	✓		
<b>En cas de grossesse</b>		✓	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des [déclarations des réactions indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 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

- Kadcyła sera conservé par les professionnels de la santé de l'hôpital ou de la clinique.
- 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 d'expiration est le dernier jour du mois en question.
- Conservez les fioles au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Une fois préparée, la solution pour perfusion Kadcyła demeure stable pendant un maximum de 24 heures entre 2 et 8 °C, mais devra être éliminée après. N'utilisez pas Kadcyła si vous remarquez des particules ou si la couleur n'est plus la même (voir Kadcyła est offert sous les formes posologiques qui suivent :).

- Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ni les déchets domestiques. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

## Pour en savoir davantage au sujet de Kadcyła, vous pouvez :

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- lire la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié 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, [www.rochecanada.com/fr](http://www.rochecanada.com/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-762-4388.

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

Dernière révision : 13 octobre 2022

© 2013–2022, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

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



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