

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PrKADCYLA[®]

trastuzumab emtansine pour injection

Fiole de 100 mg et 160 mg

Pour perfusion intraveineuse seulement

Poudre stérile de concentré pour solution pour perfusion

Anticorps conjugué

Antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Limitée
7070, Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8Canada

Date d'approbation :
le 20 février 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 212091

KADCYLA[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.
HERCEPTIN[®] est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.
© Copyright 2013-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **KADCYLA**[®]
trastuzumab emtansine pour injection

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de KADCYLA pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur KADCYLA. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

KADCYLA 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 fournisseur de soins de santé testera votre cancer pour le vérifier;
- vous avez déjà reçu le médicament HERCEPTIN (trastuzumab) séparément ou en association avec un agent de chimiothérapie de la classe appelée taxane (p. ex. le paclitaxel ou le docetaxel);
- le cancer s'est répandu à l'entour du sein ou à d'autres parties du corps.

Effet de ce médicament

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

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

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Vous ne devez pas recevoir KADCYLA si vous êtes allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients (voir Ingrédient médicamenteux et Ingrédients non médicamenteux importants). Dans le doute, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé avant de recevoir KADCYLA.

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de KADCYLA est le trastuzumab emtansine, qui se compose de deux ingrédients médicamenteux liés ensemble :

- le trastuzumab
- le DM1

Ingrédients non médicamenteux importants

Voici les ingrédients non médicamenteux (en ordre alphabétique) : acide succinique, hydroxyde de sodium, polysorbate 20 et sucrose.

Présentation

KADCYLA est une poudre stérile, blanche à blanc cassé, qui sera reconstituée pour être administrée par voie intraveineuse. Elle est fournie dans une fiole à usage unique contenant 100 mg ou 160 mg de trastuzumab emtansine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Erreurs de médication : il existe un risque de surdosage en KADCYLA à cause des erreurs de médication. Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose autorisée de KADCYLA est administrée et NON celle de HERCEPTIN.

Problèmes de foie : KADCYLA 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 : KADCYLA 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. KADCYLA 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 KADCYLA 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 : KADCYLA 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) : KADCYLA 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 devenir enceintes doivent utiliser deux méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement par KADCYLA et pendant au moins 7 mois après le traitement par KADCYLA.

AVANT de recevoir KADCYLA, consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- 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.

KADCYLA peut aggraver certains problèmes médicaux ou avoir des effets secondaires. Voir Effets secondaires et mesures à prendre ci-dessous.

Patients de moins de 18 ans et de 75 ans ou plus :

KADCYLA ne doit pas être administré à ces patients, car il n'existe aucune donnée sur son effet chez les personnes dans ces groupes d'âges.

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

- Avant de recevoir KADCYLA, dites à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez de le devenir.
- Utilisez un moyen de contraception efficace afin d'éviter la grossesse pendant le traitement par KADCYLA. 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 devenez enceinte pendant le traitement par KADCYLA, indiquez-le sur-le-champ à votre fournisseur de soins de santé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines : on ignore si KADCYLA affecte la capacité de conduire ou d'utiliser des machines. 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 rapide,

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.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Indiquez à votre fournisseur de soins de 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 fournisseur de soins de santé si vous prenez des médicaments pour éclaircir le sang.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

Vous recevrez KADCYLA dans un hôpital ou une clinique, et il sera administré par un fournisseur de soins de santé.

- On l'administre goutte à goutte dans une veine (par perfusion intraveineuse) une fois toutes les 3 semaines à une dose de 3,6 mg de KADCYLA par kilogramme de votre poids corporel.
- La première perfusion durera 90 minutes. Un fournisseur de soins de 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 prochaine perfusion pourra durer 30 minutes. Un fournisseur de soins de 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.
- 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

En cas de surdosage, 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 en KADCYLA à cause des erreurs de médication. Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose autorisée de KADCYLA (trastuzumab emtansine) est administrée et NON celle de HERCEPTIN (trastuzumab).

Dose manquée

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour KADCYLA, discutez-en dès que possible avec votre fournisseur de soins de santé afin de prendre un autre rendez-vous.

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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 fournisseur de soins de 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 liées à la perfusion ou réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) : 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

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

- Difficultés à respirer
- KADCYLA 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.

Si vous avez des effets secondaires, dites-le à votre fournisseur de soins de santé. Il pourrait aussi s'agir d'effets secondaires possibles non mentionnés dans le présent feuillet.

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

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|--|--|---|-------------------|--|
| Symptôme / effet | | Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement | | Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien |
| | | Dans les cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| Très fréquent | Saignement inattendu du nez, des gencives | ✓ | | |
| | Jaunissement de la peau et du blanc des yeux | | ✓ | |
| Fréquent | Essoufflement au repos, douleur à la poitrine, chevilles ou bras enflés, sensation de pouls rapide ou irrégulier | | ✓ | |
| | Sensibilité ou rougeur de la peau, ou enflure au point d'injection | | ✓ | |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement | Cessez de prendre le médicament et appelez votre |
|---|---|--|
| 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 | ✓ | |
| Peu fréquent | Essoufflement, toux avec fièvre | ✓ |
| | Sang dans les selles, enflure de l'abdomen | ✓ |
| En cas de grossesse | | ✓ |

- KADCYLA 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 KADCYLA demeure stable pendant un maximum de 24 heures entre 2 et 8 °C, mais devra être éliminée après. N'utilisez pas KADCYLA si vous remarquez des particules ou si la couleur n'est plus la même (voir Présentation).

- 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.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au programme Canada Vigilance d'une des trois façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
- Remplir un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et l'envoyer :
 - par télécopieur, au 1-866-678-6789 ou
 - par courrier, au :
**Programme Canada Vigilance
 Santé Canada
 Indice d'adresse 1908C
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9**

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web de MedEffet™ Canada à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet indésirable pendant votre traitement par KADCYLA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour des renseignements plus détaillés, veuillez aussi consulter la première partie de la monographie de KADCYLA, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS. La monographie est un document préparé à l'intention des professionnels de la santé et peut être obtenue, à l'adresse suivante : <http://www.rochecanada.com> ou en communiquant

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au :
1-888-762-4388.

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

Dernière révision : le 20 février 2018

© Copyright 2013-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

KADCYLA[®] est une marque déposée de
F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

HERCEPTIN[®] est une marque déposée de Genentech, Inc.,
utilisée sous licence.



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