

Notice : Information du patient

Polivy 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion **Polivy 140 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion** polatuzumab vedotin

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Polivy et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Polivy ne vous soit administré
3. Comment Polivy vous est administré
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Polivy
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Polivy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Polivy

Polivy est un médicament anticancéreux qui contient la substance active polatuzumab vedotin.

Dans quels cas Polivy est-il utilisé

Polivy est utilisé pour traiter un « lymphome diffus à grandes cellules B » qui récidive ou qui ne s'est pas amélioré après au moins un précédent traitement, lorsqu'une greffe de cellules souches n'est pas possible.

Le lymphome diffus à grandes cellules B est un cancer qui se développe à partir des « lymphocytes B » aussi appelés cellules B. Il s'agit d'un type de cellules sanguines.

Comment Polivy agit-il

La substance active de Polivy est constituée d'un anticorps monoclonal lié à la MMAE, une substance destinée à tuer les cellules cancéreuses. L'anticorps monoclonal du médicament s'attache à une cible située sur les cellules B. Une fois attaché aux cellules B, le médicament libère la MMAE dans les cellules B et les tue.

Quels sont les autres médicaments administrés avec Polivy

Polivy est administré en association à deux autres médicaments anticancéreux appelés rituximab et bendamustine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Polivy ne vous soit administré

Polivy ne doit pas vous être administré

- si vous êtes allergique au polatuzumab vedotin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant que Polivy ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Si vous êtes concernés par l'une des situations suivantes (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Polivy ne vous soit administré :

- vous avez déjà eu des problèmes cérébraux ou nerveux, comme :
 - des problèmes de mémoire
 - des difficultés à se déplacer ou des sensations particulières dans le corps, tels qu'une sensation de picotements, de brûlures, une douleur et un malaise, même après une simple pression
 - des problèmes de vue
- vous avez déjà eu des problèmes hépatiques
- vous pensez que vous avez actuellement une infection ou si vous avez eu des infections durables ou répétées comme de l'herpès (voir « Infections » à la rubrique 4)
- vous devez recevoir un vaccin ou vous savez que vous pourriez en avoir besoin dans un avenir proche

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère avant que Polivy ne vous soit administré.

Faites attention aux effets secondaires suivants

Polivy peut provoquer certains effets secondaires graves que vous devez signaler immédiatement à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ils comprennent :

Myélosuppression

La myélosuppression est une affection au cours de laquelle la production de cellules sanguines est diminuée, conduisant à un nombre réduit de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Votre médecin réalisera des analyses sanguines pour contrôler votre numération sanguine.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de :

- frissons ou grelottements
- fièvre
- maux de tête
- sensation de fatigue
- sensation de vertige
- pâleur
- saignements inhabituels, hématomes sous la peau, saignement plus long que d'habitude après une prise de sang, ou saignement des gencives.

Neuropathie périphérique

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de problèmes associés à une modification de la sensibilité de votre peau, en particulier au niveau des mains ou des pieds, tels que :

- engourdissement
- picotements

- sensation de brûlure
- douleur
- malaise ou faiblesse.

Si vous présentez l'un de ces symptômes avant le traitement par Polivy, informez immédiatement votre médecin si vous constatez qu'ils ont changé.

Si vous présentez des symptômes de neuropathie périphérique, votre médecin peut réduire votre dose.

Infections

Les signes et symptômes d'infections varient d'une personne à une autre. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez des symptômes d'infection, tels que :

- fièvre
- toux
- douleurs thoraciques
- fatigue
- éruption cutanée douloureuse
- maux de gorge
- sensation de brûlure au moment d'uriner
- faiblesse ou malaise général.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La LEMP est une infection au niveau du cerveau, très rare et engageant le pronostic vital, qui est survenue chez un patient traité par Polivy en association avec la bendamustine et un autre médicament appelé obinutuzumab.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de :

- perte de mémoire
- difficultés à parler
- difficultés à marcher
- problèmes de vue.

Si vous présentez l'un de ces symptômes avant le traitement par Polivy, informez immédiatement votre médecin si vous constatez qu'ils ont changé. Un traitement médical peut être nécessaire.

Syndrome de lyse tumorale

Certaines personnes peuvent développer des taux inhabituels de certaines substances (comme le potassium et l'acide urique) dans le sang, en raison de la dégradation rapide des cellules cancéreuses au cours du traitement. C'est ce que l'on appelle le syndrome de lyse tumorale. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère réalisera des analyses sanguines pour surveiller l'apparition de ce syndrome.

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion, des réactions allergiques ou anaphylactiques (allergies plus sévères) peuvent survenir. Votre médecin ou votre infirmière surveillera l'apparition d'effets secondaires au cours de la perfusion et dans les 30 à 90 minutes suivant son arrêt. Si vous développez une réaction grave, votre médecin pourra arrêter le traitement par Polivy.

Atteinte hépatique

Ce médicament peut provoquer une inflammation ou des lésions des cellules hépatiques ayant une incidence sur la fonction normale du foie. Les cellules hépatiques lésées peuvent laisser échapper dans

le sang des quantités élevées de certaines substances (enzymes hépatiques et bilirubine) pouvant être détectées par des analyses sanguines.

Dans la plupart des cas, vous n'aurez aucun symptôme, mais informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez :

- un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil (jaunisse).

Votre médecin réalisera des analyses sanguines pour évaluer votre fonction hépatique avant et régulièrement au cours du traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans. Il n'existe aucune information sur son utilisation dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Polivy

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Contraception (hommes et femmes)

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace au cours du traitement et pendant 9 mois après la dernière dose de Polivy.

Les hommes doivent utiliser une contraception au cours du traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de Polivy.

Grossesse

Il est important d'informer votre médecin avant et au cours du traitement si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. En effet, Polivy peut être nocif pour votre bébé. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si vous et votre médecin établissez que le bénéfice pour vous l'emporte sur le risque possible pour l'enfant à naître.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par Polivy et pendant au moins 3 mois après la dernière dose, car une petite quantité de Polivy peut passer dans le lait maternel.

Fertilité

Il est conseillé aux hommes traités avec ce médicament de faire conserver des échantillons de sperme avant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Polivy a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules y compris un vélo et à utiliser des outils ou machines. Si vous présentez des réactions liées à la perfusion ou des lésions nerveuses, ou si vous vous sentez fatigué(e), faible ou avez une sensation de vertige (voir rubrique 4), vous ne devez pas conduire un véhicule, vous déplacer à vélo ou utiliser des outils ou machines avant la fin de la réaction.

Pour plus d'information sur ces effets indésirables, reportez-vous à la rubrique 4.

Polivy contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Polivy vous est administré

Polivy est administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'administration de ce type de traitement. Il est administré dans une veine sous forme de goutte-à-goutte, sur une période de 90 minutes.

Quelle quantité de Polivy vous allez recevoir

La dose de ce médicament dépend de votre poids.

- La dose de départ habituelle est de 1,8 mg par kilogramme de poids corporel.
- Si vous présentez une neuropathie périphérique, votre médecin pourra réduire votre dose à 1,4 mg par kilogramme de poids corporel.

Vous recevrez 6 cycles de traitement de Polivy en association à deux autres médicaments appelés rituximab et bendamustine.

Chaque cycle a une durée de 21 jours.

Si vous oubliez une dose de Polivy

Si vous manquez un rendez-vous, veuillez en prendre un autre immédiatement. Afin de garantir la pleine efficacité du traitement, il est important que vous n'omettiez aucune dose.

Si vous arrêtez de recevoir Polivy

N'arrêtez pas le traitement par Polivy sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin. L'arrêt du traitement peut aggraver votre état.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec ce médicament :

Effets indésirables graves

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants ; un traitement médical d'urgence peut être nécessaire. Il peut s'agir de symptômes nouveaux ou d'une modification de vos symptômes actuels.

- fièvre ou frissons
- éruption cutanée, urticaire
- infections sévères
- pneumopathie (infection des poumons)
- infection par le virus de l'herpès
- infections virales

- saignement inhabituel ou apparition de bleus sous la peau
- pertes de mémoire, difficultés pour parler, difficultés pour marcher ou problèmes de vue
- Coloration jaune de votre peau ou du blanc de l'œil

Autres effets indésirables :

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- infections sévères
- fièvre
- toux
- vomissements
- pneumopathie (infection des poumons)
- diarrhées ou constipation
- envie de vomir (nausées)
- douleur abdominale (au ventre)
- sensation de fatigue (anémie)
- perte d'appétit
- perte de poids
- réactions liées à la perfusion
- rhume
- vertiges
- sensations inhabituelles

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- frissons
- infections virales
- infection par le virus de l'herpès
- problèmes de marche
- inflammation des poumons
- enzymes hépatiques élevées
- douleurs articulaires
- démangeaisons

5. Comment conserver Polivy

Polivy est conservé par les professionnels de santé au sein de leur établissement. Les conditions de conservation sont les suivantes :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (à une température entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Polivy

- La substance active est le polatuzumab vedotin.
- Polivy 30 mg : Chaque flacon contient 30 milligrammes (mg) de polatuzumab vedotin.
- Polivy 140 mg : Chaque flacon contient 140 milligrammes (mg) de polatuzumab vedotin.
- Après reconstitution, chaque millilitre (mL) contient 20 mg de polatuzumab vedotin.
- Les autres composants sont : acide succinique, hydroxyde de sodium, saccharose, polysorbate 20. Voir la rubrique « Polivy contient du sodium »

Comment se présente Polivy et contenu de l'emballage extérieur

Polivy poudre pour solution à diluer pour perfusion se présente sous la forme d'une poudre blanche à légèrement grisâtre dans un flacon en verre.

Chaque boîte de Polivy contient un flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne