RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PADCEV

enfortumab védotine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Padcev** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc 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 **Padcev** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Padcev?

Padcev est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de la vessie ou d'un cancer des voies urinaires (bassinet du rein, uretère ou urètre) qui s'est étendu ou qui ne peut pas être enlevé chirurgicalement.

- Vous pouvez utiliser Padcev en association avec le pembrolizumab ou
- Vous pouvez utiliser Padcev seul si vous avez reçu une chimiothérapie contenant du platine et un médicament d'immunothérapie.

Mises en garde et précautions importantes

- Réactions cutanées : Des réactions cutanées sévères et mortelles, y compris un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, sont survenues chez des patients traités par Padcev (voir la section *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Padcev?)*
- Hyperglycémie (sucre sanguin élevé) : Une hyperglycémie, affection grave appelée acidocétose diabétique, et des décès sont survenus chez des patients traités par Padcev qui présentaient ou non un diabète (voir la section *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Padcev?*)

Padcev pourrait être administré en association avec le pembrolizumab; veuillez également lire les renseignements destinés aux patients relatifs à ce médicament. Si vous avez des questions à propos du pembrolizumab, consultez votre médecin.

Comment Padcev agit-il?

Padcev contient de l'enfortumab védotine. L'enfortumab védotine se compose de deux parties. Une partie appartient au groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux ou AcM; l'autre, à un groupe de médicaments appelés antimitotiques. Ce traitement tue la cellule cancéreuse une fois que l'anticorps l'a trouvée.

Quels sont les ingrédients de Padcev?

Ingrédient médicinal : enfortumab védotine

Ingrédients non médicinaux : monochlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 20, tréhalose dihydraté

Padcev se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Padcev se présente sous la forme de flacons à usage unique contenant 20 mg ou 30 mg d'enfortumab védotine pour injection.

N'utilisez pas Padcev dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à l'enfortumab védotine ou à un ingrédient quelconque contenu dans ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Padcev, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents d'hyperglycémie ou de diabète;
- vous avez un des problèmes de peau suivants qui pourraient être le signe d'une réaction :
  - éruption ou démangeaison qui continue à s'aggraver ou qui revient après le traitement;
  - cloque ou desquamation;
  - plaies ou ulcères douloureux dans la bouche ou le nez, la gorge, ou une peau autour du pénis ou du vagin;
  - fièvre ou symptômes grippaux ou des ganglions lymphatiques enflés;
- vous ressentez actuellement des engourdissements ou des fourmillements dans les mains ou les pieds;
- vous avez des problèmes oculaires comme des yeux très secs et/ou une vision trouble
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de reins.

Autres mises en garde

Patientes :

- Padcev pourrait présenter un risque pour votre enfant à naître et vous ne devez pas l'utiliser si vous êtes enceinte.
- Si vous pouvez devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous fera passer un test de grossesse avant que vous ne commenciez le traitement par Padcev.
- Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant la durée de votre traitement et au moins 6 mois après avoir arrêté Padcev.
- On ignore si Padcev passe dans le lait maternel humain et s'il pourrait nuire à votre bébé. Vous ne devrez pas allaiter pendant la durée de votre traitement et au moins

6 mois après avoir arrêté Padcev.

Patients dont les partenaires sont enceintes, pourraient être enceintes ou pourraient le devenir :

- Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant la durée de votre traitement et au moins 4 mois après avoir arrêté Padcev.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Padcev :

- Certains médicaments pourraient modifier la quantité de Padcev dans votre corps, tels que le kétoconazole (un antifongique).

Comment Padcev s'administre-t-il?

- Padcev vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.
- Padcev vous sera administré par perfusion intraveineuse (i.v.), dans une veine. L'administration du produit dure 30 minutes.
- Si vous recevez Padcev en association avec le pembrolizumab, chaque cycle dure 21 jours. Vous recevrez Padcev les jours 1 et 8 de chaque cycle.
- Si vous recevez Padcev seul, Padcev vous sera administré sur une période de 28 jours, soit un « cycle ». Ce médicament vous sera administré une fois par semaine, pendant 3 semaines, pour chaque cycle. Puis vous ferez une pause de 1 semaine avant de recommencer un nouveau cycle.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera le nombre de cycles de traitement dont vous avez besoin.
- Durant le traitement par ce médicament, il se peut que vous subissiez des analyses de sang.

Dose habituelle

La dose de Padcev dépend de votre poids. La dose de départ habituelle pour ce médicament est de 1,25 mg pour chaque kilogramme de poids corporel, jusqu'à 100 kg. Votre professionnel de la santé peut être amené à interrompre ou à cesser la prise du médicament, ou à en réduire la dose. Cela peut arriver si vous présentez certains effets secondaires ou si votre maladie s'aggrave.

Surdose

Il est peu probable que vous receviez trop de Padcev, car vous serez étroitement surveillé par des professionnels de la santé pendant la perfusion.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Padcev, communiquez immédiatement avec 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 omise

Si vous manquez votre rendez-vous pour recevoir Padcev, faites tout ce qui est en votre pouvoir pour recevoir la dose omise le plus tôt possible. Les doses doivent être administrées avec au moins 1 semaine d’écart.

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

Lorsque vous prenez ou recevez Padcev, avec ou sans le pembrolizumab, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c’est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets très fréquents

- faible quantité de globules rouges (anémie)
- mal de cœur (nausées)
- selles liquides (diarrhée)
- vomissements
- fatigue
- perte d’appétit
- mauvais goût dans la bouche
- éruption cutanée
- perte de cheveux
- perte de poids
- quantité élevée d’une enzyme appelée aspartate aminotransférase ou alanine aminotransférase
- démangeaisons
- variations dans les tests des fonctions hépatique et rénale
- augmentation du taux d’acide urique dans le sang
- peau sèche
- difficulté à dormir
- difficulté à aller à la selle (constipation)
- mal de ventre
- fièvre
- infection des voies urinaires
- douleur dans les muscles et les os
- saignement

Effets fréquents

- faible nombre d’un type de globules blancs appelé neutrophiles (neutropénie);
- faible nombre de plaquettes
- augmentation du taux de lipase

- infection dans le sang
- changement de couleur ou assombrissement anormal de la peau (hyperpigmentation de la peau, changement de couleur de la peau, trouble de la pigmentation)

La prise de Padcev en association avec le pembrolizumab peut causer des effets secondaires supplémentaires, notamment :

Effets très fréquents

- baisse de l'activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie)
- enflure des jambes ou des mains (œdème périphérique)
- COVID-19 (infection causée par un virus appelé « coronavirus » [SRAS-CoV-2])
- toux
- essoufflement (dyspnée)
- faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)

Effets fréquents

- problème de foie (hépatite) pouvant entraîner une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux
- taux élevé d'une hormone sécrétée par la thyroïde (hyperthyroïdie)
- faible taux d'hormones sécrétées par les glandes surrénales (insuffisance surrénalienne)

Effets peu fréquents

- inflammation des muscles (myosite)
- faiblesse musculaire grave (myasthénie grave)
- très faible taux de globules blancs accompagné de fièvre (neutropénie fébrile)
- lésion du muscle cardiaque (myocardite)
- battements cardiaques rapides au repos (tachycardie)
- enflure de l'hypophyse (hypophysite)
- taux élevé de sucre dans le sang (diabète sucré)
- enflure de la thyroïde (thyroïdite)
- enflure et rougeur des yeux (uvéite)
- enflure du pancréas (pancréatite)
- problème de foie causé par un dérèglement du système immunitaire (hépatite à médiation immunitaire)
- inflammation douloureuse de l'intestin (cholangite sclérosante)
- enflure causée par un dérèglement du système immunitaire (sarcoïdose)
- infection du sang (sepsis)
- enflure du cerveau causée par un dérèglement du système immunitaire (encéphalite à médiation immunitaire)
- enflure des reins causée par un dérèglement du système immunitaire (néphrite à médiation immunitaire)
- réaction allergique (hypersensibilité)

Si vous prenez Padcev en association avec le pembrolizumab, lisez également les

renseignements destinés aux patients relatifs à ce médicament.

Si vous éprouvez des effets secondaires graves pendant que vous recevez Padcev seul (en monothérapie) ou en association avec le pembrolizumab (voir le tableau ci-dessous), veuillez consulter votre professionnel de la santé. Ce dernier pourrait vous donner d'autres médicaments afin de prévenir la survenue de complications plus sévères et d'atténuer vos symptômes. Il pourrait également suspendre l'administration de votre prochaine dose de Padcev, réduire la dose de Padcev ou mettre fin à votre traitement par Padcev. Certains effets secondaires peuvent être très fréquents (toucher plus de 1 personne sur 10); d'autres, fréquents (toucher moins de 1 personne sur 10, mais plus de 1 personne sur 100); d'autres, peu fréquents (toucher moins de 1 personne sur 100, mais plus de 1 personne sur 1000); et d'autres, rares (toucher moins de 1 personne sur 1000).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
TRÈS FRÉQUENT (monothérapie et traitement d'association)			
Hyperglycémie (sucre sanguin élevé) : besoin fréquent d'uriner, augmentation de la soif, vision brouillée		X	
Neuropathie périphérique (lésions au niveau des nerfs) : faiblesse, engourdissement et douleur dans les mains et les pieds		X	
FRÉQUENT (monothérapie et traitement d'association)			
Problèmes cardiaques (rythme cardiaque rapide) : cœur qui bat plus vite que d'habitude		x	
Problèmes oculaires : yeux secs, vision trouble, larmoiement accru, changements de la vision		x	
Extravasation au site de perfusion (écoulement du médicament hors des vaisseaux sanguins) : rougeur, douleur, enflure, ecchymose (bleu) infection ou cloques au point de perfusion			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères seulement	**Dans tous les cas**	
Symptômes respiratoires et problèmes pulmonaires (inflammation des poumons) : toux, essoufflement, douleur ou gêne thoracique		x	
RARE (monothérapie et traitement d'association)			
Réactions cutanées sévères (notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) : douleur cutanée étendue inexpliquée, cloques sur la peau et les muqueuses, urticaire, gonflement de la langue, éruption cutanée rouge ou violette qui s'étend ou peau qui pèle sans raison apparente			X

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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

Conservation

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

Padcev sera conservé par le professionnel de la santé, à l'hôpital ou à la clinique. Voici les détails sur la conservation de ce médicament :

Ne pas utiliser ce médicament après sa date de péremption. Cette date est indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après les lettres « EXP ». Votre professionnel de la santé vérifiera cette date avant de vous administrer ce médicament.

Conserver ce médicament entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas secouer le flacon. Ne pas exposer au soleil. Ne pas conserver le restant non utilisé de la solution pour perfusion en vue de l'utiliser plus tard. Éliminer le médicament non utilisé et les déchets conformément aux exigences locales.

Pour en savoir plus sur Padcev :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible 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.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Padcev est une marque déposée de Seagen Inc. au Canada.

Dernière révision : 19 septembre 2025