


Pr MINJUVI^{MD}
tafasitamab pour injection
200 mg/fiole

Pr MINJUVI^{MD} bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats des études pour vérifier son bienfait clinique. Les patients doivent être informés de cette autorisation de mise en marché avec conditions.

POSOLOGIE RECOMMANDÉE ET ADMINISTRATION DE MINJUVI^{MD}

Guide d'instauration du traitement par MINJUVI^{MD} chez les patients

MINJUVI^{MD} (tafasitamab pour injection) est indiqué en association avec la lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS)¹.



Schéma posologique recommandé de MINJUVI^{MD} + lénalidomide¹

Perfusion i.-v. combinée à une capsule à prendre par voie orale¹

MINJUVI^{MD} doit être administré en association avec la lénalidomide pendant un maximum de 12 cycles (28 jours par cycle). Les patients doivent s'administrer les capsules de lénalidomide à la **dose de départ recommandée de 25 mg par jour** les jours 1 à 21 de chaque cycle. La dose de départ et la dose subséquente doivent être ajustées selon la monographie de la lénalidomide, au besoin.

La **dose recommandée est de 12 mg de MINJUVI^{MD}** par kilogramme de poids corporel, administré par perfusion i.-v. selon le calendrier suivant :



► Cycle 1¹

Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	■			■				■							■							■						
Lénalidomide à 25 mg en capsule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							

► Cycles 2 et 3¹

Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	■							■							■							■						
Lénalidomide à 25 mg en capsule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							

► Cycles 4 à 12^{1*}

Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	■														■													
Lénalidomide à 25 mg en capsule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							

► Cycles 13 et plus¹

Après un maximum de 12 cycles du traitement combiné, arrêter le traitement par lénalidomide et continuer les perfusions de MINJUVI^{MD} en monothérapie jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	■														■													

Consultez les monographies respectives de MINJUVI^{MD} et de la lénalidomide pour obtenir plus de renseignements sur la posologie recommandée et les ajustements posologiques.

* Sauf en cas de progression de la maladie ou d'apparition d'une toxicité inacceptable.
i.-v. : intraveineuse.

Considérations et modifications posologiques concernant MINJUVI^{MD1}

MINJUVI^{MD} doit être administré par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement des patients atteints de cancer qui ont un accès immédiat à de l'équipement d'urgence et à un soutien médical approprié pour la prise en charge des réactions liées à la perfusion.

Avant d'instaurer le traitement¹

Prémédication¹

Administrer une prémédication pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion 30 minutes à 2 heures avant la perfusion de MINJUVI^{MD}. Voici des exemples de prémédications :

- ☑ Antipyrétiques
- ☑ Antagonistes des récepteurs H1 de l'histamine
- ☑ Antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine et/ou
- ☑ Glucocorticostéroïdes

La prémédication est facultative pour les perfusions subséquentes chez les patients qui ne présentent pas de réactions liées à la perfusion au cours des trois premières perfusions. Si un patient présente une réaction liée à la perfusion de grade 1 à 3, la prémédication doit être administrée avant les perfusions subséquentes.

Traitement des réactions liées à la perfusion¹

En cas de réaction liée à la perfusion (grade 2 ou plus élevé), interrompre la perfusion. De plus, instaurer un traitement médical approprié des symptômes.

Modifications de la dose de MINJUVI^{MD} en cas d'effets indésirables¹

Effet indésirable	Modification de la dose de MINJUVI ^{MD}
Réactions liées à la perfusion	<p>Modéré (grade 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interrompre immédiatement la perfusion et prendre en charge les signes et symptômes. • Une fois les signes et symptômes disparus ou réduits au grade 1, reprendre la perfusion à un débit ne dépassant pas 50 % du débit auquel la réaction s'est produite. Si le patient ne présente pas d'autres réactions dans l'heure qui suit et que les signes vitaux sont stables, le débit de perfusion peut être augmenté toutes les 30 minutes, selon la tolérance, jusqu'au débit auquel la réaction s'est produite. <p>Grave (grade 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interrompre immédiatement la perfusion et prendre en charge les signes et symptômes. • Une fois les signes et symptômes disparus ou réduits au grade 1, reprendre la perfusion à un débit ne dépassant pas 25 % du débit auquel la réaction s'est produite. Si le patient ne présente pas d'autres réactions dans l'heure qui suit et que les signes vitaux sont stables, le débit de perfusion peut être augmenté toutes les 30 minutes, selon la tolérance, jusqu'à un maximum de 50 % du débit auquel la réaction s'est produite. • Si la réaction réapparaît après une nouvelle tentative, arrêter immédiatement la perfusion. <p>Mettant la vie en danger (grade 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arrêter immédiatement la perfusion, prendre en charge les signes et symptômes et cesser définitivement l'administration de MINJUVI^{MD}.
Myélosuppression	<p>Thrombocytopénie : numération plaquettaire inférieure à 50 000/μL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspendre l'administration de MINJUVI^{MD} et de la lénalidomide, et surveiller la FSC chaque semaine jusqu'à ce que la numération plaquettaire soit ≥ 50 000/μL. • Lorsque la numération plaquettaire revient à au moins 50 000/μL, reprendre l'administration de MINJUVI^{MD} à la même dose et la lénalidomide à une dose réduite. <p>Neutropénie : numération des neutrophiles < 1 000/μL pendant au moins 7 jours OU numération des neutrophiles ≤ 1 000/μL avec une augmentation de la température corporelle à 38 °C ou plus OU numération des neutrophiles < 500/μL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspendre l'administration de MINJUVI^{MD} et de la lénalidomide, et surveiller la FSC chaque semaine jusqu'à ce que la numération des neutrophiles soit ≥ 1 000/μL. • Lorsque la numération plaquettaire revient à au moins 1 000/μL, reprendre l'administration de MINJUVI^{MD} à la même dose et la lénalidomide à une dose réduite.

D'après la monographie de MINJUVI^{MD}.
FSC : formule sanguine complète.

**Consultez la monographie de la lénalidomide
pour obtenir d'autres renseignements sur les modifications posologiques.**

Modifications posologiques en cas d'insuffisance rénale ou hépatique¹



Aucun ajustement posologique de MINJUVI^{MD} n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère ou modérée. Cependant, l'effet d'une insuffisance rénale grave ou à un stade terminal (ClCr < 30 mL/min) est inconnu.



Aucun ajustement posologique de MINJUVI^{MD} n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère. L'effet d'une insuffisance hépatique modérée à grave (bilirubine totale > 1,5 fois la LSN et toute concentration d'AST) est inconnu.

ClCr : clairance de la créatinine; LSN : limite supérieure de la normale; AST : aspartate aminotransférase.



Processus de reconstitution de MINJUVI^{MD} en 6 étapes¹

MINJUVI^{MD} est fourni dans des fioles stériles de 200 mg, à usage unique et sans agent de conservation. MINJUVI^{MD} doit être reconstitué et dilué avant la perfusion i.-v. Utiliser une technique aseptique appropriée pour la reconstitution et la dilution¹.



- 1 Déterminer la dose de MINJUVI^{MD} en fonction du poids du patient mesuré avant chaque cycle :
Dose de MINJUVI^{MD} (12 mg/kg) × poids du patient (kg) = dose de MINJUVI^{MD} par perfusion (mg)
- 2 Calculer le nombre de fioles de MINJUVI^{MD} nécessaires (chaque fiole contient 200 mg de tafasitamab).
- 3 À l'aide d'une seringue stérile, ajouter délicatement 5 mL d'eau stérile pour injection dans chaque fiole de tafasitamab. Diriger le jet vers les parois de chaque fiole et non directement sur la poudre lyophilisée. La solution qui en résulte contient MINJUVI^{MD} à une concentration de 40 mg/mL.
- 4 Agiter doucement la ou les fioles reconstituées pour faciliter la dissolution de la poudre lyophilisée. Ne pas secouer ou faire tourner vigoureusement. Ne pas retirer le contenu avant que tous les solides aient été complètement dissous. La poudre lyophilisée devrait se dissoudre entièrement dans les 5 minutes.
- 5 La solution MINJUVI^{MD} reconstituée doit apparaître comme une solution incolore ou jaunâtre. Avant de poursuivre, il faudra s'assurer par inspection visuelle des fioles qu'il n'y a aucune particule et aucun changement de couleur. Si la solution est trouble, décolorée ou contient des particules visibles, jeter la ou les fioles, et préparer une solution fraîchement reconstituée de MINJUVI^{MD}.
- 6 La solution MINJUVI^{MD} fraîchement reconstituée ne contient aucun agent de conservation et doit être utilisée dès que possible après la reconstitution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, le produit reconstitué peut être conservé avant la dilution jusqu'à 30 jours à une température entre 2 °C et 8 °C ou jusqu'à 24 heures à une température de 25 °C. Ne pas le congeler ni le secouer. Le protéger de la lumière pendant l'entreposage.

Processus de dilution de MINJUVI^{MD} en 5 étapes¹

- 1 Se procurer une poche de perfusion contenant 250 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection.
- 2 Calculer le volume total nécessaire de la solution MINJUVI^{MD} reconstituée à 40 mg/mL en fonction du poids du patient avant chaque cycle.

$$\text{Volume} = \frac{\text{Dose de MINJUVI}^{\text{MD}} (12 \text{ mg/kg}) \times \text{poids du patient (kg)}}{\text{Concentration de la solution reconstituée en fiole (40 mg/mL)}}$$

- 3 Prélever un volume égal de solution saline au volume calculé de la poche de perfusion et jeter le volume prélevé.
- 4 Prélever le volume total calculé (mL) de solution MINJUVI^{MD} reconstituée de la fiole et l'ajouter lentement à la poche de perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). Jeter toute portion inutilisée de tafasitamab restante dans la fiole.
- 5 La concentration finale de la solution diluée doit se situer entre 2 mg/mL et 8 mg/mL de MINJUVI^{MD}. Mélanger doucement la poche intraveineuse en la retournant lentement. **Ne pas la secouer.**

Après la dilution¹ :

Une fois dilué, le produit doit être utilisé immédiatement.



Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution pour perfusion peut être conservée pendant une période maximale de 14 jours à une température entre 2 °C et 8 °C, suivie d'une période maximale de 24 heures à une température maximale de 25 °C.



Ne pas congeler.



Ne pas secouer.



Protéger de la lumière pendant l'entreposage.

Administration de MINJUVI^{MD} + lénalidomide^{1*}

**Administrer MINJUVI^{MD} par perfusion i.-v.
Ne pas administrer sous forme de poussée
ou de bolus i.-v.¹**

Fournitures recommandées¹ :

1. Poche de perfusion ou flacon de 250 mL de solution de NaCl à 0,9 %
2. Dispositif de perfusion i.-v. standard
3. Filtre intégré de 0,2 µm



Administrer MINJUVI^{MD} par perfusion i.-v. après reconstitution et dilution.



Pour la **première perfusion** du cycle 1, le **débit** de perfusion i.-v. **doit être de 70 mL/h** pendant les 30 premières minutes. Ensuite, augmenter le débit pour terminer la première perfusion dans un délai de 2,5 heures.



Surveiller les patients pendant toute la durée de la perfusion pour déceler toute réaction liée à la perfusion. La plupart des réactions liées à la perfusion surviennent au cours des 15 premières minutes suivant la première dose.

Suivre les mesures de soins standard relatives à la surveillance après la fin de la perfusion. Conseiller aux patients de communiquer avec leur professionnel de la santé s'ils présentent des signes et symptômes de réactions liées à la perfusion, y compris de la fièvre, des frissons, une éruption cutanée ou des problèmes respiratoires dans les 24 heures suivant la perfusion.



En l'absence de toute réaction antérieure liée à la perfusion, les **perfusions subséquentes** peuvent être administrées dans un **délai de 1,5 à 2 heures**.



Ne pas co-administrer d'autres médicaments par la même tubulure de perfusion.



Une fois la perfusion terminée, rincer la tubulure au moyen d'une injection de NaCl à 0,9 % pour vous assurer que **toute la dose est administrée**.



Numérisez le code QR ci-dessous pour consulter la monographie de la lénalidomide et ainsi obtenir plus de renseignements sur la posologie recommandée et les ajustements posologiques.

* Aucune incompatibilité n'a été observée entre MINJUVI^{MD} et des contenants de perfusion faits de polypropylène (PP), de polychlorure de vinyle (PVC), de polyéthylène (PE), de polyéthylène téréphtalate (PET) ou de verre et des dispositifs de perfusion faits de polyuréthane (PUR) ou de PVC. Aucune incompatibilité n'a été observée entre les filtres intégrés terminaux de 0,2 µm dotés d'une membrane au polyéthersulfone (PES) à charge neutre ou positive.

Questions que vos patients pourraient vous poser concernant la posologie et l'administration de MINJUVI^{MD}1,2

► Pourquoi m'administre-t-on des médicaments avant les perfusions de MINJUVI^{MD}?

Une prémédication est administrée avant les perfusions de MINJUVI^{MD} pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Les prémédications peuvent comprendre des antipyrétiques, des antagonistes des récepteurs H1 de l'histamine, des antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine et/ou des glucocorticostéroïdes.

► Pourquoi ai-je reçu une prémédication pour mes trois premières perfusions, mais pas pour la quatrième perfusion?

La prémédication est facultative pour les perfusions subséquentes si vous n'avez pas présenté de réactions liées à la perfusion au cours des trois premières perfusions.

► Quelle sera la durée de mes perfusions de MINJUVI^{MD}?

La première perfusion devrait être effectuée en 2,5 heures. Si vous n'avez pas eu de réaction liée à la perfusion, les perfusions subséquentes peuvent être effectuées en 1,5 à 2 heures.

► Puis-je commencer mon traitement par MINJUVI^{MD} si j'ai reçu un vaccin récemment?

L'innocuité de l'immunisation par des vaccins vivants après un traitement par MINJUVI^{MD} n'a pas été étudiée, et la vaccination par des vaccins vivants n'est pas recommandée en concomitance avec un traitement par MINJUVI^{MD}.

Questions potentielles sur la lénalidomide^{1,2}

▶ Puis-je commencer mes traitements par MINJUVI^{MD} et la lénalidomide à des moments différents?

Vous devez commencer les traitements par MINJUVI^{MD} et la lénalidomide le même jour.

▶ Le moment auquel je prends ma ou mes capsule(s) de lénalidomide a-t-il de l'importance?

Vous devez prendre la ou les capsules de lénalidomide par voie orale environ à la même heure chaque jour.

▶ Quand faut-il que j'arrête de prendre ma capsule de lénalidomide?

Après un maximum de 12 cycles de MINJUVI^{MD} et de lénalidomide, MINJUVI^{MD} sera administré seul.

Questions potentielles concernant le schéma posologique¹

▶ Comment puis-je faire le suivi de mes rendez-vous?

Vous pouvez utiliser l'outil de suivi des traitements qui se trouve dans la brochure MINJUVI^{MD} destinée aux patients pour faire le suivi de vos rendez-vous.

▶ Où seront effectuées mes perfusions de MINJUVI^{MD}?

Vos perfusions de MINJUVI^{MD} pourront être effectuées dans un hôpital ou une clinique de perfusion par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement des patients atteints de cancer. Vous pourriez avoir accès aux cliniques de perfusion privées du programme de soutien Incyte Solutions^{MC}.

Offrez des conseils à vos patients pour la prise en charge de leur traitement

Aidez vos patients à ne pas oublier leur traitement en leur présentant les suggestions suivantes :



Utiliser l'outil de suivi des rendez-vous qui se trouve dans la brochure MINJUVI^{MD} destinée aux patients



Programmer un rappel sur leur téléphone



Faire coïncider la prise de leur capsule de lénalidomide avec une autre activité quotidienne (p. ex., se brosser les dents, prendre un repas)



Utiliser un pilulier distinct pour la lénalidomide



Programme de soutien Incyte Solutions^{MC}

Chez Incyte Biosciences Canada, nous voulons faire notre part pour soutenir les patients. Le programme Incyte Solutions^{MC} a donc été mis en place pour offrir des ressources aux patients à qui MINJUVI^{MD} a été prescrit.

Grâce au programme Incyte Solutions^{MC}, les patients ont directement accès à du soutien additionnel pour les aider tout au long de leur traitement. Le programme permet également à certains patients ayant reçu une ordonnance de MINJUVI^{MD} d'avoir accès à des cliniques de perfusion privées.

**Incyte
Solutions^{MC}**
Programme de soutien

Téléphone : **1-84-INCYTE-00** (1-844-629-8300)

Courriel : **support@incytesolutions.ca**

Télécopieur : **1-84-INCYTE-01** (1-844-629-8301)

Renseignements sur l'innocuité de MINJUVI^{MD1}

Indication et utilisation clinique :

MINJUVI^{MD} (tafasitamab pour injection) est indiqué en association avec la lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).

L'autorisation était basée sur le taux de réponse global, le taux de réponse complète et la durée de la réponse d'une étude clinique à un seul groupe. Aucune amélioration de la survie sans progression ou de la survie globale n'a été établie.

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : parmi les 81 patients traités dans l'étude L-MIND, 72 % étaient âgés de 65 ans et plus. Les patients âgés de 65 ans et plus ont présenté des événements indésirables découlant du traitement plus graves (57 %) que les patients plus jeunes (39 %).

Les données des études cliniques ne suggèrent pas que l'utilisation dans la population gériatrique est associée à des différences d'efficacité.

Contre-indications :

- MINJUVI^{MD} est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Infection : des événements indésirables cliniquement significatifs et/ou mettant la vie en danger, dont des infections mortelles, mettant la vie en danger ou graves, y compris des infections opportunistes, ont été signalés chez des patients traités par MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide.

Myélosuppression : une myélosuppression sévère et grave, y compris une neutropénie, une neutropénie fébrile, une thrombocytopénie et une anémie, ont été signalées chez des patients traités par MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) : la LMP peut survenir chez des patients recevant MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide. Le traitement par MINJUVI^{MD} doit être interrompu si une LMP est soupçonnée, et ce, jusqu'à ce que le diagnostic puisse être clairement établi. Interrompre le traitement par MINJUVI^{MD} et envisager l'interruption ou la réduction du traitement par lénalidomide chez les patients qui développent une LMP.

Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) : une réactivation du VHB a été observée dans le cadre d'études sur MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide. Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de l'infection par le VHB avant l'instauration du traitement et doivent être surveillés pendant et après le traitement par MINJUVI^{MD}. En cas de réactivation du VHB, le MINJUVI^{MD} doit être interrompu.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- MINJUVI^{MD} est administré par perfusion intraveineuse seulement. NE PAS administrer le médicament sous forme de poussée ou de bolus intraveineux.
- Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir et ont été signalées dans le cadre d'études cliniques sur MINJUVI^{MD}.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite tout au long de la perfusion.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour détecter le syndrome de lyse tumorale pendant le traitement. Les patients dont le fardeau tumoral est élevé et dont la tumeur prolifère rapidement peuvent présenter un risque accru de syndrome de lyse tumorale.
- La vaccination par des vaccins vivants n'est pas recommandée en concomitance avec un traitement par MINJUVI^{MD}.
- Le traitement par tafasitamab en association avec la lénalidomide ne doit pas être instauré chez les patientes à moins que toute grossesse n'ait été exclue.

- MINJUVI^{MD} peut nuire au fœtus. Il faut aviser les patientes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par MINJUVI^{MD} et pendant au moins trois mois suivant la fin du traitement.
- MINJUVI^{MD} n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception.
- Conseiller aux femmes de ne pas allaiter pendant le traitement par MINJUVI^{MD} jusqu'à au moins trois mois après la dernière dose.

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit au pdf.hres.ca/dpd_pm/00081802.PDF pour obtenir des renseignements importants sur la surveillance et les épreuves de laboratoire, les effets indésirables, les interactions et la posologie qui ne sont pas abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit par téléphone, au 1-833-309-2759, ou par courriel, à l'adresse medinfocanada@incyte.com.



Visitez notre centre de ressources pour avoir accès à des ressources supplémentaires et à des renseignements pour inscrire vos patients au programme de soutien Incyte Solutions^{MC} : www.IncyteOnco.ca.



Téléphone : **1-84-INCYTE-00** (1-844-629-8300)
Courriel : **support@incytesolutions.ca**
Télécopieur : **1-84-INCYTE-01** (1-844-629-8301)

Références :

1. Monographie de MINJUVI^{MD}. Incyte Corporation. 21 mai 2025. **2.** Monographie de ^PREVLIMID[®]. Celgene Corporation. 9 février 2024.

MINJUVI et son logo sont des marques déposées d'Incyte.
Incyte et son logo sont des marques déposées d'Incyte.
INCYTE SOLUTIONS et son logo sont des marques de commerce d'Incyte.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
© 2022–2025, Incyte Biosciences Canada Corporation.

