

Pour toute question sur POTELIGEO®,  
vous pouvez nous joindre par téléphone au +33 (0) 1 55 39 14 30  
ou à l'adresse mail : [infomedfr@kyowakirin.com](mailto:infomedfr@kyowakirin.com)



## Brochure d'information à l'attention des médecins prescripteurs

---

**pour une utilisation au domicile  
du patient de Poteligeo®  
(mogamulizumab) 4 mg/mL,  
solution à diluer pour perfusion**

---

<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>1. APTITUDE DU PATIENT À RECEVOIR LA PERFUSION À DOMICILE</b>	<b>4</b>
<b>2. COORDINATION DES SOINS ET CIRCUIT DU MÉDICAMENT</b>	<b>4</b>
<b>3. OBTENTION DE POTELIGEO® EN PHARMACIE</b>	<b>5</b>
<b>4. ADMINISTRATION DE POTELIGEO®</b>	<b>5</b>
<b>5. RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION</b>	<b>6</b>
<b>6. RÉACTIONS CUTANÉES</b>	<b>8</b>
<b>7. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES</b>	<b>9</b>
<b>ANNEXE 1</b>	<b>14</b>

Cette brochure vise à compléter les informations fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice. Avant d'envisager l'administration de POTELIGEO® à domicile pour votre patient, veuillez lire les informations contenues dans ces documents.

Les brochures Patient et Infirmiers/ères doivent être remises au patient avant son injection à domicile.

Ces dernières contiennent :

- Des informations à fournir à l'infirmier/ère qui réalisera l'administration à domicile de Poteligeo®
- Des informations à fournir aux patients qui seront traités à domicile par Poteligeo®

## 1. APTITUDE DU PATIENT À RECEVOIR LA PERFUSION À DOMICILE

Conformément aux nouvelles conditions de prescription et de délivrance, la perfusion de POTELIGEO® à domicile peut être envisagée pour les patients qui ont bien toléré au moins 8 premières perfusions en service hospitalier. Voici quelques éléments qui pourront vous aider à déterminer si le patient est apte à recevoir des perfusions à domicile :

### Expérience avec POTELIGEO® à l'hôpital

- Le patient a-t-il reçu au moins 8 perfusions de POTELIGEO® en milieu hospitalier et les a-t-il bien tolérés ?
- Le patient n'a pas présenté de réaction anaphylactique avec POTELIGEO®

### Circonstances médicales

- Le patient est-il médicalement stable ?

### Circonstances sociales et environnementales

- Le domicile du patient est-il propice au traitement par perfusion à domicile (p. ex., espace adapté à la préparation de la perfusion, électricité, eau et accès au téléphone) ?
- Le patient est informé des risques liés à POTELIGEO®, notamment le risque de réaction à la perfusion et de réaction anaphylactique, et adhère aux mesures spécifiques à mettre en place visant à surveiller son état de santé au cours de la perfusion et jusqu'à 60 minutes suivant la perfusion.

## 2. COORDINATION DES SOINS ET CIRCUIT DU MÉDICAMENT

### Les ordonnances nécessaires pour une perfusion à domicile :

- l'ordonnance de POTELIGEO®
- l'ordonnance pour la perfusion à domicile par un(e) infirmier/ère, et le cas échéant pour le matériel de perfusion
- l'ordonnance pour une poche de perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) ou en polyoléfine (PO) contenant 100 mL ou 250mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %
- l'ordonnance pour une prémédication, au moins 30 min avant chaque perfusion (paracétamol et antihistaminique H1). La nécessité d'une prémédication sera évaluée pour chaque patient individuellement.
- l'ordonnance pour le traitement des réactions liées à la perfusion conformément aux références médicales en vigueur, si nécessaire (p. ex : Corticoïdes IV ; 2 seringues auto-injectables d'adrénaline).

Ces ordonnances doivent être adressées au patient (ou à ses proches) ou à l'infirmier/ère en indiquant les coordonnées du patient.

### Le patient prend contact :

- avec la pharmacie hospitalière pour organiser la commande et la délivrance
- avec l'infirmier pour convenir de la date de la perfusion

OU

### L'infirmier/ère prend contact :

- avec le patient :
  - décide avec lui des jours et heures souhaitées pour la perfusion
  - s'assure que le matériel nécessaire pour la perfusion sera disponible
- avec la pharmacie hospitalière pour commander les produits nécessaires à la perfusion

## 3. OBTENTION DE POTELIGEO® EN PHARMACIE

Le produit sera délivré (au patient, à un proche ou à l'infirmier/ère) par une pharmacie à usage intérieur (pharmacie hospitalière) sur prescription du médecin spécialiste.

## 4. ADMINISTRATION DE POTELIGEO®

### Posologie

La dose recommandée de POTELIGEO® est de 1mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse d'au moins 60 minutes.

Les perfusions sont administrées une fois par semaine les jours 1, 8, 15 et 22 du premier cycle de 28 jours, suivies de perfusions toutes les deux semaines les jours 1 et 15 de chaque cycle de 28 jours suivant jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

### Calendrier d'administration

POTELIGEO® doit être administré dans les deux jours suivant le jour planifié.

En cas d'omission d'une dose pendant moins de 2 jours, cette dose oubliée doit être administrée dès que possible et la dose suivante doit être administrée comme planifié initialement (**voir exemple 1**).

En cas d'omission d'une dose pendant plus de 2 jours, cette dose oubliée doit être administrée dès que possible et le schéma d'administration des doses suivantes doit ensuite être décalé et repris selon un nouveau calendrier (**voir l'exemple 2**).

Couleur bleue - Perfusion prévue    Couleur orange - Perfusion administrée

### Exemple 1 : omission d'une dose pendant moins de 2 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	29
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	29

### Exemple 2 : omission d'une dose pendant plus de 2 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	29	30	31	1
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	29	30	31	1

### Prémédication

- La nécessité d'une prémédication sera évaluée pour chaque patient individuellement.

Chacun des médicaments suivants pourra alors être pris par le patient le jour de la perfusion de POTELIGEO®, au moins 30 minutes avant le début de la perfusion :

- Paracétamol par voie orale
- Antihistaminique H1 par voie orale

### Surveillance pendant l'administration au domicile

Durant la perfusion de POTELIGEO® au domicile du patient, une surveillance étroite doit être mise en place afin notamment de contrôler la tension artérielle, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque. Cette surveillance est effectuée par l'IDE. Il convient de s'assurer que ces mesures sont comprises et acceptées par le patient avant d'envisager toute administration à son domicile.

## 5. RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION

Des réactions liées à la perfusion (RLP) ont été observées chez 33 % des patients traités par POTELIGEO®. Dans la majorité des cas, les RLP étaient de grade 1 ou 2 et sont survenues pendant ou peu après la première perfusion. Des réactions sévères (grade 3) ont été observées chez 4 % des patients.

L'incidence de réactions liées à la perfusion était plus élevée après la première perfusion (28,8 % des patients) et a diminué à ≤ 3,8 % des patients après deux perfusions ou plus. La perfusion a été interrompue chez environ 6 % des patients, dans la plupart des cas (environ 90 %) au cours du premier cycle de traitement par le mogamulizumab. Les RLP ont entraîné l'arrêt de traitement chez moins de 1 % des patients dans l'étude clinique 0761-010 (MAVORIC).

Les réactions liées à la perfusion peuvent se manifester par :

- frissons
- nausées ou vomissements
- maux de tête
- respiration sifflante
- démangeaisons
- bouffées congestives
- éruption cutanée
- sensations vertigineuses ou évanouissement
- difficultés respiratoires
- fièvre

Les patients doivent être étroitement surveillés pendant la perfusion et jusqu'à 60 minutes suivant la perfusion.

Si le patient présente une RLP après que l'infirmier/ère ait quitté son domicile, il faut conseiller au patient de contacter son médecin référent, l'infirmier/ère ou de composer le **15** ou le **112**.

**Veillez laisser un numéro de téléphone pour que le patient puisse vous joindre.**

Un suivi accru de ces RLP est mis en place dans le cadre de la mise à disposition de POTELIGEO® au domicile du patient ; ainsi, vous devez obligatoirement déclarer toute survenue d'une RLP :

- au laboratoire, par email à l'adresse [pvfrance@kyowakirin.com](mailto:pvfrance@kyowakirin.com) à l'aide du formulaire de suivi des réactions liées à la perfusion (disponible en **annexe 1**) ou par téléphone au 01 55 39 14 30
- et également sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

### Mesures à prendre en cas de RLP :

Si une RLP survient, il faut envisager d'arrêter la perfusion, d'instaurer une prise en charge médicale selon le tableau ci-contre et informer le médecin référent pour évaluer l'aptitude du patient à recevoir des perfusions de POTELIGEO® à domicile, et déterminer si le patient doit revenir à l'hôpital pour recevoir ses perfusions de POTELIGEO®.

Grade	Description	Conduite à tenir concernant le traitement <sup>1</sup>
1 (léger)	Réaction légère et transitoire	<p>interrompre la perfusion — administrer un traitement symptomatique</p> <p>Si la résolution des symptômes intervient, reprendre la perfusion avec un débit diminué d'au moins 50%</p>
2 (modéré)	Réaction modérée ; intervention locale ou non invasive minimale indiquée ; limitation mineure des activités de la vie quotidienne	<p>En cas de persistance des symptômes au-delà de 30 minutes, arrêter la perfusion. Des mesures supplémentaires telles que l'administration des corticoïdes IV est à envisager</p> <p>En cas de réapparition de la réaction, envisager l'arrêt de la perfusion et le médecin référent doit être informé</p>
3 (sévère)	Réaction prolongée (par exemple ne répondant pas rapidement à un traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion) ; récurrence des symptômes après une amélioration initiale ; hospitalisation nécessaire afin de prendre en charge les séquelles cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêt de la perfusion</li> <li>• Administrer un traitement symptomatique</li> <li>• Envisager l'administration des corticoïdes IV</li> <li>• Vérifier le retour à la normale des signes vitaux</li> <li>• En cas de besoin l'administration d'adrénaline peut être envisagée</li> <li>• Le médecin référent doit être informé</li> </ul>
4 (engageant le pronostic vital)	Conséquences sur le pronostic vital : <b>intervenir de façon urgente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de survenue d'une réaction anaphylactique, l'administration de POTELIGEO® doit être arrêtée immédiatement et définitivement et un traitement médical approprié doit être administré :</li> <li>• Utiliser une seringue auto-injectable d'adrénaline</li> <li>• Appeler le SAMU – le centre 15 ou le 112</li> </ul>

<sup>1</sup> Kim YH, Bagot M, Pinter-Brown L, et al. Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC) : an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial *Lancet Oncol.* 2018;19(9) :1192–204. appendix.

## 6. RÉACTIONS CUTANÉES

Des patients recevant POTELIGEO® ont présenté une éruption médicamenteuse, dont certains cas ont été sévères et/ou graves. La majorité des réactions cutanées liées au traitement étaient de grade 1 ou 2, une éruption médicamenteuse de grade  $\geq 3$  étant survenue chez 4,3 % des patients.

Les patients doivent être étroitement surveillés avant et après la perfusion. Si une réaction cutanée survient, le médecin référent doit être informé.

Grade	Description	Conduite à tenir concernant le traitement
2 (modéré)	Interruption de la perfusion ou du traitement indiqué sauf en cas de réponse rapide au traitement symptomatique approprié; traitements prophylactiques indiqués pour 24h ou moins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompre les perfusions de POTELIGEO® et traiter l'éruption de manière appropriée</li> </ul>
3 (sévère)	Réaction prolongée (par exemple ne répondant pas rapidement à un traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion); récurrence des symptômes après une amélioration initiale ; hospitalisation nécessaire afin de prendre en charge les séquelles cliniques.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reprise du traitement par POTELIGEO® possible si amélioration jusqu'au grade <math>\leq 1</math> (intensité légère)</li> </ul>
4 (engageant le pronostic vital)	Conséquences sur le pronostic vital : <b>intervenir de façon urgente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêter définitivement le traitement par POTELIGEO® en cas d'éruption engageant le pronostic vital.</li> <li>• En cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou de nécrolyse épidermique toxique (NET), interrompre le traitement par POTELIGEO® et administrer un traitement médical approprié.</li> <li>• Le traitement ne doit être repris que si la possibilité de SSJ ou de NET est exclue et que la réaction cutanée a régressé au grade <math>\leq 1</math></li> </ul>

## 7. DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de POTELIGEO® sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=62292771>

ou en flashant le QR Code ci-dessous :







## COORDONNÉES DU NOTIFICATEUR

Nom/Prénom : .....  
 Adresse : .....  
 Code Postal : ..... Ville : .....  
 Téléphone : ..... Email : .....@.....

**Le notificateur est-il professionnel de santé ?**  Oui  Non *Si oui, merci de préciser les informations suivantes*

Médecin *Préciser la spécialité : .....*  
 Pharmacien *Préciser :  Hospitalier  Officine*  
 Autre professionnel de santé *Préciser : .....*

## INFORMATIONS PATIENT

Nom (2 premières lettres) : ..... Prénom (premières lettres) : ..... Sexe :  Homme  Femme  
 Âge : ..... Date de naissance : ...../...../..... Poids : ..... (kg) Taille : ..... (cm)

**Lymphome T cutané :**  Oui  Non

**Sous-type :**

Mycosis Fongoïde  
 Syndrome de Sézary  
 Non

**Stade de la maladie :**

IB  
 II  
 III  
 IV

**Antécédents médicaux/chirurgicaux :** .....

**Le patient a-t-il des antécédents d'allergie/hypersensibilité ?**  Oui  Non *Si oui, préciser*

**Facteurs de risque ayant favorisé la survenue de l'effet indésirable :**

## DÉTAILS SUR LA PERFUSION POTELIGEO®

Date de la perfusion :	Posologie :		Cycle (ex: Cycle 1 / 2 <sup>de</sup> perfusion...):	Numéro de lot :
	Dose administrée/débit	Fréquence d'administration		

## DÉTAILS SUR LA RÉACTION À LA PERFUSION

**Le patient a-t-il présenté un ou plusieurs des symptômes suivants :**

Prurit  Éruption cutanée  
 Flush  Étourdissements  
 Gêne thoracique  Frissons  
 Hypotension  Tremblements  
 Myalgies  Arrêt circulatoire  
 Nausées  Anaphylaxie  
 Urticaire  Autre(s) *préciser : .....*  
 Maux de tête *.....*

**Considérez-vous la réaction liée à la perfusion comme grave :**

Oui  
 Non

*Si oui, préciser :*

Le patient est décédé des suites de la réaction à la perfusion  
 Mise en jeu du pronostic vital  
 Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation  
 Séquelles cliniques importantes (Incapacité)  
 Médicalement significatif

**La réaction a-t-elle été immédiate (< 24 heures après le début de la perfusion) :**

Oui  
 Non

*préciser : ..... (minutes/heures après le début de la perfusion)*

**La réaction a-t-elle été tardive (> 24 heures après le début de la perfusion) :**

Oui  
 Non

*préciser : ..... (jours après le début de la perfusion)*

**Quelle a été la durée de la réaction :** date de début (...../...../.....) date de fin (...../...../.....)



## DÉTAILS SUR LA RÉACTION À LA PERFUSION (SUITE)

**Le débit de perfusion a-t-il été ralenti après le début de la réaction ?**

Oui  Non

préciser : .....

**Si oui, la réaction liée à la perfusion a-t-elle été résolue après la modification du débit ?**

Oui  Non

**La perfusion a-t-elle été interrompue ?**

Oui  Non

**Si oui, préciser pendant combien de temps :**

- < 15 minutes  
 15 – 30 minutes  
 30 – 60 minutes  
 > 60 minutes

**La perfusion a-t-elle été administrée en totalité ?**

Oui  
 Non

**La perfusion a-t-elle été définitivement arrêtée ?**

Oui  
 Non

**Quelle a été l'évolution de la réaction à la perfusion ?**

- Guérison (..... /..... /.....)  
 En cours de guérison  
 Guérison avec séquelles (..... /..... /.....)  
 Non résolue  
 Fatale (..... /..... /.....)  
 Inconnue

**Le patient avait-il reçu une prémédication ?**

Oui  
 Non

Si oui, préciser :

- Antipyrétique : .....  
 Antihistaminique : .....  
 Corticoïdes : .....

**La réaction à la perfusion a-t-elle nécessité une intervention clinique supplémentaire ?**

Oui  Non

Si oui, préciser :

.....  
 .....  
 .....

**Le patient a-t-il déjà présenté une réaction à la perfusion suite à l'administration de Poteligeo® ?**

Oui  Non

Si oui, préciser (cycle / dose) :

.....  
 .....

**Test biologiques et examens complémentaires** (indiquer les détails sur toute investigation pertinente, par exemple : dosage des anticorps anti-médicaments) :

.....  
 .....  
 .....

**Des tests biologiques ont-ils été effectués pour le diagnostic/suivi de l'effet indésirable ?**

Oui  Non

Si oui, préciser :

.....  
 .....

**Des examens complémentaires ont-ils été effectués pour le diagnostic/suivi de l'effet : Radiographie, scanner, IRM, autres ?**

Oui  Non

Si oui, préciser :

.....  
 .....

**DATE**

..... /..... /.....

**SIGNATURE ET CACHET**

**Merci de retourner le formulaire complété :**

- ▶ Par email à l'adresse [pvfrance@kyowakirin.com](mailto:pvfrance@kyowakirin.com)
- ▶ Par Fax au +33 (0)1 55 39 14 31

**En cas de difficulté pour remplir ou retourner ce formulaire, merci de joindre le standard de Kyowa Kirin Pharma au +33(0)1 55 39 14 30**

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Kyowa Kirin Pharma SAS - Tour Aurore, 18-19 place des Reflets 92400 Courbevoie - à des fins de prévention, surveillance, évaluation, et gestion des événements sanitaires indésirables liés aux médicaments. Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou la limitation du traitement de vos données. Pour exercer vos droits, veuillez contacter le DPO de Kyowa Kirin : [KKIDPOoffice@kyowakirin.com](mailto:KKIDPOoffice@kyowakirin.com)  
 Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter <https://international.kyowa-kirin.com/fr/index.html>.

**J'ai lu et compris :** Conformément au Référentiel Vigilances Sanitaires de la CNIL, si vous notifiez un événement indésirable concernant une tierce personne, veuillez lui fournir cette mention d'information afin qu'elle soit informée de la manière dont Kyowa Kirin traite ses données.