

MONOGRAPHIE

PrHERCEPTIN[®] s.c.

trastuzumab injectable

Fiole à usage unique de 600 mg/5 ml

Solution stérile réservée à un usage sous-cutané

Norme reconnue

Antinéoplasique

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date d'approbation :
le 24 mai 2019

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 255082

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

© Copyright 1998-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr**HERCEPTIN**® s.c.

trastuzumab injectable

Fiole à usage unique de 600 mg/5 ml

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de HERCEPTIN s.c. 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 HERCEPTIN s.c. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

- HERCEPTIN s.c. est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- HERCEPTIN s.c. est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer du sein qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Il n'est utilisé que chez les patients dont les tumeurs croissent plus rapidement que d'habitude en raison d'un problème génétique dans les cellules, ce qui se produit dans environ 25 à 30 % des cas de cancer du sein.

Effets de ce médicament

- Notre corps a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Quand de telles cellules apparaissent, notre corps réagit en produisant des protéines spéciales appelées anticorps. Ces anticorps se fixent sur d'autres protéines situées à la surface des cellules tumorales en croissance. Des chercheurs ont étudié ce phénomène pour apprendre à créer des anticorps utiles pour le traitement du cancer.
- On produit maintenant des anticorps qui peuvent cibler des tumeurs et limiter la croissance du cancer.

- HERCEPTIN s.c. appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. C'est un anticorps qui cible le gène HER2 et arrête son activité. Il s'attache au récepteur HER2 sur la cellule cancéreuse. Une fois fixé à une cellule cancéreuse, il arrête la croissance de cette cellule et peut la détruire.

Circonstances où il est conseillé de prendre ce médicament

Les patients dont les cellules tumorales du cancer du sein produisent de grandes quantités de la protéine HER2 peuvent prendre HERCEPTIN s.c.

HERCEPTIN s.c. est utilisé chez certains patients atteints de cancer du sein au stade précoce après une chirurgie et une chimiothérapie OU après une chirurgie et une chimiothérapie à base de taxane, ainsi que chez les patients dont le cancer du sein s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Ne prenez pas HERCEPTIN s.c. si vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir « Ingrédients non médicinaux »).

Ingrédient médicinal

L'ingrédient médicinal de HERCEPTIN s.c. est le trastuzumab. Chaque fiole à usage unique de HERCEPTIN s.c. contient 600 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux

HERCEPTIN s.c. contient les ingrédients non médicinaux suivants : hyaluronidase humaine recombinante PH20 (rHuPH20), L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, α, α -tréhalose dihydraté, L-méthionine, polysorbate 20, eau pour injection.

Présentation

HERCEPTIN s.c. est une solution pour injection sous-cutanée (sous la peau).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Erreur de médication

Il existe un risque d'erreur de médication pour HERCEPTIN (trastuzumab) et KADCYLA (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose recommandée de HERCEPTIN (trastuzumab) est administrée et NON celle de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

Cardiotoxicité (dommages au cœur)

L'administration de HERCEPTIN peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par HERCEPTIN. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patients traités par HERCEPTIN et une chimiothérapie que chez ceux qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie, avec un risque plus élevé lorsque HERCEPTIN était administré avec un taxane après une anthracycline et le cyclophosphamide. Chez les patients atteints d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la sévérité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez les patients qui avaient reçu HERCEPTIN en même temps que des anthracyclines et du cyclophosphamide.

Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant le traitement par HERCEPTIN.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

HERCEPTIN peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et dans certains cas, provoquer la mort du fœtus lorsqu'il est pris par une femme enceinte. Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces durant le traitement par HERCEPTIN et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par HERCEPTIN qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre HERCEPTIN.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre HERCEPTIN dans les cas suivants :

- si vous avez déjà mal réagi à HERCEPTIN ou à l'un des ingrédients inactifs.

- si vous êtes allergique à l'hyaluronidase (une enzyme faisant partie des ingrédients de la solution, qui aide à augmenter l'absorption de la substance active injectée).
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments et à des colorants.
- si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non.
- si vous êtes atteint d'une autre maladie, comme un problème cardiaque, une maladie cardiaque, un problème respiratoire ou une maladie pulmonaire; le risque de problèmes cardiaques peut être plus grand chez les patients âgés atteints d'un cancer du sein au stade précoce ou d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps; le risque de maladie pulmonaire peut augmenter si vous avez pris des médicaments chimiothérapeutiques qui sont toxiques pour les poumons.
- si vous avez déjà reçu une radiothérapie ou une chimiothérapie (surtout s'il s'agissait d'une anthracycline comme la doxorubicine ou l'épirubicine, ou un médicament apparenté comme le mitoxantrone).
- si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez un enfant. Veuillez noter qu'une réduction de la quantité de liquide amniotique qui entoure le fœtus en développement dans le sac amniotique a été observée chez les femmes enceintes qui prenaient HERCEPTIN.
- si vous avez de la difficulté à respirer au repos.

Ces renseignements aideront votre médecin et vous à décider si vous devriez prendre HERCEPTIN s.c. et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Conduite et utilisation de machines

On ignore si HERCEPTIN s.c. pourrait avoir un effet sur votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Si vous présentez des effets indésirables liés à l'administration de HERCEPTIN s.c. (comme une démangeaison, une respiration sifflante, des étourdissements ou des battements de cœur rapides), vous ne devriez pas conduire ni utiliser de machines tant que les symptômes n'ont pas complètement disparu.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

HERCEPTIN n'a pas fait l'objet d'études formelles sur les interactions médicamenteuses chez l'humain. Des interactions importantes avec d'autres médicaments n'ont pas été observées durant les études cliniques sur HERCEPTIN.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit HERCEPTIN s.c. après avoir soigneusement étudié votre cas. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres peuvent ne pas bénéficier de ce médicament.

Vérifiez auprès de votre fournisseur de soins de santé que la bonne préparation vous est remise conformément à l'ordonnance. HERCEPTIN s.c. à dose fixe ne convient pas à la perfusion intraveineuse et ne doit être administré que par injection sous-cutanée.

HERCEPTIN s.c. vous sera administré par un professionnel de la santé qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce traitement. Votre médecin peut décider de remplacer HERCEPTIN par HERCEPTIN s.c. (ou vice-versa) s'il considère que ce changement est adéquat dans votre cas.

Vérifiez aussi auprès du fournisseur de soins de santé que la dose recommandée de HERCEPTIN (trastuzumab) est administrée et NON celle de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

Posologie habituelle

La dose recommandée est de 600 mg. HERCEPTIN s.c. est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) sur une période de 2 à 5 minutes, toutes les trois semaines.

Les cuisses droite et gauche doivent être utilisées à tour de rôle comme point d'injection. Les injections nouvelles doivent être administrées à au moins 2,5 cm (1 pouce) d'une injection antérieure, et jamais dans une région où la peau est rouge, sensible ou indurée, ou sur une ecchymose.

Durant le traitement par HERCEPTIN s.c., d'autres points d'injection doivent être choisis pour les autres médicaments administrés par voie sous-cutanée.

Surdosage

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée de HERCEPTIN s.c., puisque vous ferez l'objet d'un suivi étroit par les professionnels de la santé au moment de l'administration. Toutefois, si vous pensez avoir reçu une dose trop élevée de HERCEPTIN s.c., communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison.

En cas de surdosage du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, les services d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

Pour plus de renseignements sur le risque de surdose en KADCYLA en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter la monographie de KADCYLA.

Dose manquée

Si vous sautez une dose de HERCEPTIN s.c., communiquez immédiatement avec votre médecin. Celui-ci vous dira quand vous recevrez votre prochaine dose de HERCEPTIN s.c.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Si des effets secondaires vous inquiètent ou vous dérangent beaucoup, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien, et signalez sans tarder à votre médecin l'apparition ou la persistance de symptômes. Votre médecin pourra vous dire quoi faire et pourra peut-être atténuer vos symptômes.

Certains effets indésirables apparaissent durant la première administration ou peu après. Ces effets sont habituellement de courte durée, mais ils peuvent nécessiter un traitement.

Ces effets indésirables liés à l'administration peuvent comprendre les effets suivants :

- démangeaisons,
- respiration sifflante,
- étourdissements,
- battements de cœur rapides.

La prise de certains médicaments avant l'administration suivante de HERCEPTIN peut prévenir ces effets indésirables.

Pendant les études cliniques, les effets indésirables les plus fréquents étaient la fièvre et des frissons, la nausée, les vomissements, la diarrhée, des douleurs et des maux de tête. Ces symptômes peuvent être traités facilement. La prise de certains médicaments avant la perfusion de HERCEPTIN peut prévenir certains effets indésirables.

Voici des effets indésirables moins fréquents :

- l'essoufflement et la rétention d'eau, qui sont des symptômes de problèmes cardiaques. Ils sont causés par un effet sur le muscle cardiaque, qui réduit la force de pompage du cœur. Cet effet indésirable se produit plus souvent chez les femmes qui ont déjà reçu une anthracycline (comme la doxorubicine ou l'épirubicine). L'insuffisance cardiaque causée par le traitement par HERCEPTIN peut varier en intensité et exiger un traitement par un médicament pour le cœur. Le traitement par HERCEPTIN peut aussi devoir être arrêté.
- l'essoufflement, la fatigue ou des battements cardiaques rapides, qui sont des symptômes d'anémie. Cet effet est causé par une baisse temporaire du nombre de globules rouges.
- une baisse temporaire du nombre de globules blancs peut augmenter votre risque d'infection et de diarrhée.

On observe souvent une difficulté à respirer, de la fatigue et une perte de poids en cas de maladie pulmonaire.

Appelez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- essoufflement;
- augmentation de la toux;
- enflure des jambes à cause d'une rétention d'eau;
- diarrhée – quatre selles plus que d'habitude par jour ou une diarrhée quelconque la nuit;
- symptômes d'une infection, entre autres :
 - fièvre – une température de 38 °C ou plus,
 - mal de gorge,
 - toux,
 - rougeur ou enflure quelconques,
 - douleur quand vous urinez,
- symptômes d'une réaction allergique, entre autres :
 - resserrement de la gorge,
 - enflure des lèvres et de la langue,
 - urticaire,
 - éruptions cutanées,
 - étourdissements,
 - battements cardiaques rapides.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
LES PLUS FRÉQUENTS (≥ 10 %)	Diarrhée Diarrhée (quatre selles plus que d'habitude par jour ou diarrhée quelconque la nuit)		✓	
MOINS FRÉQUENTS (≥ 1 ET ≤ 10 %)	Problèmes cardiaques Symptômes possibles : essoufflement, rétention d'eau (enflure des jambes)		✓	
	Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) Symptômes possibles : essoufflement, battements cardiaques rapides, étourdissements, sensation de tête légère		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	<p>Une baisse du nombre de globules blancs peut augmenter le risque d'infection.</p> <p>Symptômes d'une infection : fièvre (température de plus de 38 °C ou 101 °F), frissons, mal de gorge, toux, rougeur ou enflure quelconques, douleur quand vous urinez</p>		✓	
	<p>Problèmes pulmonaires</p> <p>Symptômes possibles : essoufflement, respiration sifflante ou toux</p>		✓	

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

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

La pharmacie de l'hôpital conservera HERCEPTIN s.c. au réfrigérateur.

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
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>
- par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et en l'envoyant :
 - par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789, ou
 - par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour le signalement des réactions indésirables sur le site Web 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 secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Rappel : Ce médicament vous a été prescrit uniquement à vous. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce feuillet ainsi que la monographie complète préparée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : www.rochecanada.com ou en communiquant 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 24 mai 2019

© Copyright 1998-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

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

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

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



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