

MONOGRAPHIE

PrHERCEPTIN®

trastuzumab pour injection

440 mg de trastuzumab / fiole

Poudre stérile pour perfusion intraveineuse seulement

Norme pharmaceutique reconnue

Antinéoplasique

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

Date d'approbation:
24 mai 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 255046

HERCEPTIN® est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.
PERJETA® et KADCYLA® sont des marques déposées de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisées sous licence.

© Copyright 1998-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	3
CANCER DU SEIN.....	3
CANCER GASTRIQUE.....	9

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrHERCEPTIN®
trastuzumab pour injection

CANCER DU SEIN

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de HERCEPTIN pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur HERCEPTIN. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

- HERCEPTIN est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- HERCEPTIN 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.
- Si votre médecin vous a prescrit PERJETA® (pertuzumab) et le docétaxel, un agent de chimiothérapie, en association avec HERCEPTIN, vous devrez aussi lire les feuillets de renseignements sur ces médicaments.
- HERCEPTIN est aussi approuvé pour le traitement du cancer gastrique (les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation de HERCEPTIN dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct).

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 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 pourrait 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.

HERCEPTIN 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 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 est le trastuzumab. Chaque fiole de HERCEPTIN contient 440 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux

HERCEPTIN contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, dihydrate d' α , α -tréhalose, L-histidine et polysorbate 20. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec HERCEPTIN contient de l'alcool benzylique.

Présentation

HERCEPTIN est une poudre stérile qui est reconstituée et administrée par voie intraveineuse (i.v.).

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.

Réactions à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certains patients ont présenté des réactions à la perfusion et des problèmes pulmonaires graves. Des cas de réactions mortelles à la perfusion ont été signalés. Dans la plupart des cas, ces réactions se sont produites pendant la perfusion de HERCEPTIN ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion de HERCEPTIN doit être arrêtée temporairement si vous êtes essoufflé ou si votre tension artérielle est très basse. Votre médecin vous surveillera jusqu'à ce que ces symptômes aient disparu. Si vous avez une réaction allergique grave, un gonflement, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par HERCEPTIN.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

HERCEPTIN peut être nocif au 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, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants.
- si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non.
- si vous êtes atteinte d'une autre maladie, comme un problème cardiaque, une maladie cardiaque, un problème respiratoire ou une maladie pulmonaire; le risque de problèmes cardiaques pourrait 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 et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Conduite et utilisation de machines

On ignore si HERCEPTIN pourrait avoir un effet sur votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Si vous présentez des effets indésirables liés à la perfusion (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 après avoir soigneusement étudié votre cas. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

Vérifiez 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 habituelle de HERCEPTIN dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

La durée du traitement par HERCEPTIN dépend de la réponse au traitement. Votre médecin vérifiera régulièrement votre réponse pour décider combien de doses vous recevrez.

Une infirmière autorisée vous administrera HERCEPTIN dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin. HERCEPTIN n'est pas pris par la bouche; il doit être administré dans une veine de la main ou du bras au moyen d'un tube de plastique mince. Ce type d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse.

Votre première perfusion de HERCEPTIN prendra à peu près 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus

rapidement, habituellement en 30 minutes.

Surdosage

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 de KADCYLA en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter la monographie de KADCYLA.

Dose manquée

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira quand vous recevrez votre prochaine perfusion de HERCEPTIN.

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 perfusion ou peu après. Ces effets sont habituellement de courte durée, mais ils peuvent nécessiter un traitement. Il est possible que la perfusion soit interrompue et reprise, ou qu'elle soit administrée pendant une période de temps plus longue.

Ces effets indésirables liés à la perfusion peuvent comprendre les effets suivants :

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

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante de HERCEPTIN pourrait 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 pourrait 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 – plus de quatre selles 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 (plus de quatre selles 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		✓	
	Une baisse du nombre de globules blancs peut augmenter le risque d'infection. Symptômes possibles 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		✓	

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	
	Problèmes pulmonaires Symptômes possibles : essoufflement, respiration sifflante ou toux		✓	

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 PRÉPARER CE MÉDICAMENT

La pharmacie de l'hôpital préparera HERCEPTIN en vue de son administration.

Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre HERCEPTIN devrait être mélangée avec de l'eau stérile.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

La pharmacie de l'hôpital conservera HERCEPTIN au réfrigérateur. HERCEPTIN peut être à la température ambiante pendant la perfusion.

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 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- 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 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, 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 : 24 mai 2019

© Copyright 1998-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

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

PERJETA® et KADCYLA® sont des marques déposées de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisées sous licence.

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

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



PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrHERCEPTIN®

trastuzumab

CANCER GASTRIQUE

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de HERCEPTIN pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur HERCEPTIN. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

- HERCEPTIN est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- HERCEPTIN est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps qui produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- HERCEPTIN est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile intraveineux et en association avec le cisplatine) pour le traitement du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.
- HERCEPTIN est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein (les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation de HERCEPTIN dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct).

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 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 pourrait la détruire.

Circonstances où il est conseillé de prendre ce médicament

Les patients dont les cellules tumorales gastriques produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre HERCEPTIN. HERCEPTIN est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile intraveineux et en association avec le cisplatine) pour le traitement du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps chez les patients qui n'ont pas encore reçu de traitement anticancéreux contre leur maladie.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Ne prenez pas HERCEPTIN 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 est le trastuzumab. Chaque fiole de HERCEPTIN contient 440 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux

HERCEPTIN contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, dihydrate d' α , α -tréhalose, L-histidine et polysorbate 20. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec HERCEPTIN contient de l'alcool benzylique.

Présentation

HERCEPTIN est une poudre stérile qui est reconstituée et administrée par voie intraveineuse (i.v.).

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.

Réactions à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certains patients ont présenté des réactions à la perfusion et des problèmes pulmonaires graves. Des cas de réactions à la perfusion mortelles ont été signalés. Dans la plupart des cas, ces réactions se sont produites pendant la perfusion de HERCEPTIN ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion de HERCEPTIN doit être arrêtée temporairement si vous êtes essoufflé ou si votre tension artérielle est très basse. Votre médecin vous surveillera jusqu'à ce que ces symptômes aient disparu. Si vous avez une réaction allergique grave, un gonflement, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement

par HERCEPTIN.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

HERCEPTIN peut être nocif au 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, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants.
- si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non.
- si vous êtes atteinte d'une autre maladie, comme un problème cardiaque, une maladie cardiaque, un problème respiratoire ou une maladie pulmonaire.
- 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 et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Conduite et utilisation de machines

On ignore si HERCEPTIN pourrait avoir un effet sur votre capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Si vous présentez des effets indésirables liés à la perfusion (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 après avoir soigneusement étudié votre cas. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

Vérifiez 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 habituelle de HERCEPTIN dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

La durée du traitement par HERCEPTIN dépend de la réponse au traitement. Votre médecin vérifiera régulièrement votre réponse pour décider combien de doses vous recevrez.

Une infirmière autorisée vous administrera HERCEPTIN dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin (habituellement aux 3 semaines). HERCEPTIN n'est pas pris par la bouche; il doit être administré dans une veine de la main ou du bras au moyen d'un tube de plastique mince. Ce type d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse.

Votre première perfusion de HERCEPTIN prendra à peu près 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes.

Surdosage

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

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

Dose manquée

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira quand vous recevrez votre prochaine perfusion de HERCEPTIN.

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 perfusion ou peu après. Ces effets sont habituellement de courte durée, mais ils peuvent nécessiter un traitement. Il est possible que la perfusion soit interrompue et reprise, ou qu'elle soit administrée pendant une période de temps plus longue.

Ces effets indésirables liés à la perfusion peuvent comprendre les effets suivants :

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

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante de HERCEPTIN pourrait prévenir ces effets indésirables.

Dans la principale étude clinique sur le cancer gastrique, les effets indésirables les plus fréquents qu'on sait associés aux agents de chimiothérapie utilisés pendant l'étude et à l'administration du trastuzumab étaient les suivants :

- troubles de l'estomac comme la nausée, les vomissements, la diarrhée et la constipation;
- troubles sanguins comme la neutropénie (baisse du nombre de globules blancs), l'anémie (baisse du nombre de globules rouges) et la thrombopénie (baisse du nombre de plaquettes [cellules sanguines

incolors jouant un rôle important dans la coagulation sanguine]).

La prise de certains médicaments avant la perfusion de HERCEPTIN peut prévenir certains effets indésirables.

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 – plus de quatre selles 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.

Le tableau suivant présente les effets indésirables graves qui se sont manifestés à une fréquence accrue chez les patients recevant HERCEPTIN et la chimiothérapie par rapport aux patients recevant la chimiothérapie seule dans la principale étude sur le cancer gastrique.

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	
Moins fréquents (≥ 1 et ≤ 10 %)	Problèmes gastro-intestinaux - diarrhée, - vomissements - difficulté à avaler.		✓	
	Troubles sanguins - baisse du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection; fièvre.		✓	
	Infections - Infection des poumons (pneumonie) Les symptômes peuvent comprendre un rhume suivi d'une forte fièvre.		✓	
	Troubles généraux - fièvre		✓	
	Troubles métaboliques - anorexie		✓	
	Problèmes rénaux -incapacité des reins à fonctionner correctement Les symptômes peuvent comprendre une diminution de la production d'urine normale, une rétention des liquides, provoquant un gonflement de vos jambes, de vos chevilles ou de vos pieds, somnolence, essoufflement, fatigue.		✓	

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 PRÉPARER CE MÉDICAMENT

La pharmacie de l'hôpital préparera HERCEPTIN en vue de son administration.

Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre HERCEPTIN devrait être mélangée avec de l'eau stérile.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

La pharmacie de l'hôpital conservera HERCEPTIN au réfrigérateur. HERCEPTIN peut être à la température ambiante pendant la perfusion.

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 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>**
- **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**
 - **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 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, 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 : 24 mai 2019

© Copyright 1998-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

HERCEPTIN® Marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence

PERJETA® et KADCYLA® Marques déposées de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisées sous licence

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



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