

MONOGRAPHIE

PrPERJETA®

pertuzumab pour injection

fiole de 420 mg/14 ml

Pour perfusion intraveineuse seulement

Solution concentrée pour perfusion

Antinéoplasique

Norme reconnue

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8 Canada
www.rochecanada.com

Date d'approbation :
le 09 avril 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 222823

PERJETA® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.
HERCEPTIN® est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.
© Copyright 2013-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rPERJETA[®]
pertuzumab pour injection

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

PERJETA est utilisé dans le traitement des personnes atteintes de cancer du sein dans les cas suivants :

- un grand nombre de cellules « surexprimant HER2 » sont présentes – d'après les analyses que fera votre médecin;
- le cancer s'est répandu dans d'autres parties du corps (métastases);
- le cancer ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et le traitement sera administré après la chirurgie (un traitement administré après la chirurgie est qualifié d'adjuvant).

En plus de PERJETA, vous recevrez également HERCEPTIN et des médicaments pour la chimiothérapie.

Les renseignements sur ces médicaments figurent sur d'autres feuillets à l'intention des patients. Votre médecin ou le personnel infirmier sont en mesure de vous remettre les renseignements sur ces autres médicaments.

Effets de ce médicament

PERJETA est un type de médicament nommé « anticorps monoclonal » qui se fixe à des cibles précises dans votre organisme.

PERJETA repère une protéine nommée « facteur de croissance épidermique humain » ou HER2 et s'y fixe. Une grande quantité de protéines HER2 sont situées à la surface de certaines cellules cancéreuses pour stimuler leur croissance. Lorsque PERJETA se fixe à HER2 sur les cellules cancéreuses, il peut arrêter ou ralentir leur croissance, ou encore les détruire.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Ne prenez pas PERJETA si vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient du produit. Voir « *Ingrédient médicinal* » et « *Ingrédients non médicinaux* ». Dans le doute, discutez de la question avec votre médecin ou le personnel infirmier avant de recevoir PERJETA.

PERJETA n'est pas recommandé aux personnes qui sont âgées de moins de 18 ans, car il n'existe aucun renseignement sur son efficacité dans ce groupe d'âge.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de PERJETA est le pertuzumab. Chaque fiole de PERJETA contient 420 mg de pertuzumab.

Ingrédients non médicinaux

Ingrédients non médicinaux (en ordre alphabétique) : acide acétique glacial, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 20, sucrose

Forme posologique

PERJETA est une solution incolore à brun pâle, limpide à légèrement nacré (opalescente), pour perfusion intraveineuse. PERJETA est fourni dans une fiole à usage unique contenant 14 ml de liquide concentré sans agent de conservation à une concentration de 30 mg/ml, à diluer pour perfusion intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Problèmes cardiaques : PERJETA peut provoquer des problèmes cardiaques, y compris certains problèmes asymptomatiques (comme une diminution du fonctionnement du cœur) et d'autres symptomatiques (comme l'insuffisance cardiaque congestive). Votre professionnel de la santé peut effectuer des tests pour surveiller le fonctionnement de votre cœur avant et pendant le traitement par PERJETA. Selon les résultats des tests, votre médecin peut arrêter temporairement ou définitivement le traitement par PERJETA. Voir « *Effets secondaires graves* » pour de plus amples renseignements sur les signes de problèmes cardiaques à rechercher.

Toxicité embryonnaire et fœtale : l'exposition à PERJETA peut mener à la mort embryonnaire ou fœtale, ou à des malformations congénitales. Des études chez l'animal ont révélé une baisse du volume de liquide amniotique, un retard du développement rénal et la mort. Votre fournisseur de soins de santé vous avisera de ces risques et de la nécessité d'une contraception efficace pendant que vous prenez PERJETA en association avec HERCEPTIN, et 7 mois après la dernière dose de traitement, étant donné la durée pendant laquelle PERJETA et HERCEPTIN peuvent demeurer dans l'organisme.

Réactions d'hypersensibilité / anaphylaxie et réactions à la perfusion : PERJETA a été associé à des réactions d'hypersensibilité sévère, à des cas d'anaphylaxie et à des réactions sévères à la perfusion. Des manifestations d'issue mortelle ont été observées (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : Système immunitaire). Les patients doivent être évalués et être surveillés de près pendant et après les perfusions. L'arrêt définitif du traitement est à envisager chez les patients présentant des réactions sévères.

Consultez votre fournisseur de soins de santé AVANT de prendre PERJETA dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des problèmes de cœur (comme une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque, un traitement pour des battements de cœur irréguliers et graves, une hypertension non maîtrisée) – votre médecin vous fera passer des analyses pour vérifier si votre cœur fonctionne bien.
- si vous avez déjà eu des problèmes de cœur pendant un traitement antérieur par HERCEPTIN.
- si vous avez déjà reçu un médicament de chimiothérapie de la classe des anthracyclines, comme la doxorubicine. Ces médicaments peuvent causer des lésions du muscle cardiaque et augmenter le risque de problèmes de cœur sous PERJETA.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir PERJETA.

Grossesse, allaitement et contraception

- Avant le traitement, vous devez indiquer à votre fournisseur de soins de santé si vous êtes enceinte, si vous soupçonnez l'être ou si vous avez l'intention de devenir enceinte. Vous devez

aussi lui indiquer si vous allaitez.

- Dites immédiatement à votre fournisseur de soins de santé si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PERJETA en association avec HERCEPTIN ou pendant les 7 mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Demandez à votre fournisseur de soins de santé si vous pouvez allaiter pendant ou après le traitement par PERJETA.

PERJETA peut nuire à l'enfant à naître. Vous devez pratiquer une contraception efficace pendant que vous recevez PERJETA et HERCEPTIN et pendant les 7 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Si vous êtes un homme recevant PERJETA dont la partenaire peut devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous recevez PERJETA et HERCEPTIN, et durant les 7 mois suivant l'arrêt du traitement. Discutez avec votre fournisseur de soins de santé de la contraception qui vous convient le mieux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant le début du traitement, veuillez indiquer à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment ou si vous envisagez d'en prendre. Il s'agit aussi des médicaments en vente libre et des remèdes à base de plante.

PERJETA et HERCEPTIN peuvent prendre jusqu'à 7 mois avant d'être éliminé de l'organisme. Vous devez donc indiquer à votre médecin que vous avez pris PERJETA si vous commencez à prendre un nouveau médicament dans les 7 mois qui suivent votre traitement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

PERJETA vous sera administré par votre fournisseur de soins de santé à l'hôpital ou à la clinique.

- Il est administré par intraveineuse goutte à goutte (perfusion intraveineuse) toutes les trois semaines.
- La quantité de médicament que vous recevez et la durée de la perfusion différeront selon qu'il s'agit de la première dose, de la deuxième dose et plus.
- Le nombre de perfusions que vous recevrez dépendra de l'effet du traitement sur vous et du contexte du traitement (après la chirurgie comme traitement adjuvant ou en cas de progression de la maladie).
- PERJETA est administré avec d'autres traitements anticancéreux (HERCEPTIN et une chimiothérapie).

Première perfusion

- Vous recevrez 840 mg de PERJETA durant 60 minutes.
- Vous recevrez aussi HERCEPTIN et une chimiothérapie.

Perfusions suivantes, si la première perfusion a été bien tolérée :

- vous recevrez 420 mg de PERJETA durant 30 à 60 minutes;
- vous recevrez aussi HERCEPTIN et une chimiothérapie.

Pour de plus amples renseignements sur l'administration de HERCEPTIN et de la chimiothérapie (qui peuvent aussi causer des effets secondaires), veuillez vous reporter au prospectus d'emballage sur ces produits. Si vous avez des questions sur ces médicaments, veuillez les adresser à votre fournisseur de soins de santé.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptômes.

Dose manquée

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir PERJETA, fixez un autre rendez-vous dès que possible.

Si s'est écoulé 6 semaines ou plus depuis la dernière visite :

- vous recevrez une dose de PERJETA plus élevée : 840 mg.

Vous retournerez pour recevoir une dose de 420 mg de PERJETA aux perfusions qui suivront.

Si vous arrêtez de recevoir PERJETA

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-les à votre fournisseur de soins de santé.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tous les médicaments peuvent causer des effets indésirables. Consultez votre médecin, votre personnel infirmier ou votre pharmacien si des effets secondaires vous inquiètent ou si vous les trouvez très inconfortables. Signalez aussi immédiatement à votre médecin tous les symptômes qui sont nouveaux ou persistants; il pourra vous dire quoi faire et peut vous aider à prendre en charge ces effets secondaires.

Très fréquents (possiblement chez plus de 1 personne sur 10)

- perte de cheveux
- étourdissements
- absence de goût ou changements gustatifs
- augmentation de la production de larmes
- maux de tête
- mal de gorge, nez rouge, sensible ou qui coule, symptômes ressemblant à la grippe et fièvre
- nausées et vomissements
- diminution de l'appétit
- problèmes d'ongles
- éruption ou sécheresse cutanée, démangeaisons ou apparence d'acné
- douleur aux articulations ou aux muscles, faiblesse musculaire
- sensations de faiblesse, d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement, surtout aux pieds et aux jambes
- douleur au niveau du corps, des bras, des jambes et de

l'abdomen

- inflammation des voies digestives (p. ex. douleur buccale)
- chevilles ou autres parties du corps enflées par une rétention accrue d'eau
- incapacité de dormir
- diminution du nombre de globules rouges et de globules blancs dans le sang, révélée par un test sanguin
- fièvre associée à des taux dangereusement bas d'un type de globules blancs (neutrophiles)
- toux
- saignements de nez
- brûlures d'estomac
- bouffées de chaleur

Fréquents (possiblement chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation sous l'ongle, là où l'ongle et la peau se joignent

Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou au personnel infirmier. Il s'agit d'effets secondaires possibles ne figurant pas sur ce feuillet.

Si vous éprouvez l'un des symptômes précités après l'arrêt du traitement par PERJETA, consultez immédiatement votre médecin en lui indiquant que vous aviez reçu PERJETA auparavant.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURE À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement	
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas
Très fréquent	Diarrhée	✓	
	Enflure du visage et de la gorge avec de la difficulté à respirer, maux de cœur (nausées), fièvre, frissons, fatigue, maux de tête, perte d'appétit, constipation et ulcères dans la bouche		✓
	Enflure des chevilles ou ailleurs		✓
	Essoufflement et toux		✓
	Bouffées de chaleur		✓
	Perte d'appétit	✓	
	Constipation	✓	
Fréquent	Douleur à la poitrine, nausées, malaise irradiant jusqu'au dos, aux mâchoires, à la gorge ou aux bras		✓
Rare	Vomissements, crampes musculaires, engourdissement ou picotements	✓	
	Diminution des urines		✓

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

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

PERJETA sera conservé par des professionnels de la santé à l'hôpital ou à la clinique, selon les directives suivantes :

- Garder ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration indiquée sur la fiole et la boîte.
- Conserver les fioles au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Garder la fiole dans sa boîte, à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler ni secouer PERJETA.
- Ne pas utiliser ce médicament si le liquide présente des particules ou s'il est de la mauvaise couleur (voir « *Forme posologique* »).
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni les déchets domestiques. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures visent à aider à protéger l'environnement.

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/declaration-effets-indesirables.html>;
- par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345;
- remplir un formulaire de déclaration du programme Canada Vigilance et l'envoyer :
 - par télécopieur, au 1-866-678-6789 ou
 - par courrier, au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice d'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

On peut trouver des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des réactions indésirables sur le site Web de MedEffet™ Canada à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

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

Pour de plus amples renseignements, voir aussi la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS de la partie I de la monographie de PERJETA. La monographie est un document préparé à l'intention des professionnels de la santé qui peut être

obtenu à l'adresse 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 04 avril 2019

© Copyright 2013-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

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

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



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