

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS CI-APRÈS, AFIN DE  
SAVOIR COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT DE MANIÈRE  
EFFICACE ET SANS DANGER**

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrHERZUMA®  
(Trastuzumab pour injection)  
Cancer du sein**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre HERZUMA®, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre médecin, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur HERZUMA®.

HERZUMA® est un médicament biosimilaire biologique du médicament biologique de référence HERCEPTIN®. Un biosimilaire est autorisé en raison de sa similarité à un médicament biologique de référence déjà commercialisé.

**Mises en garde et précautions importantes**

**Erreur de médicament**

Il existe un risque d'erreur de médicament pour HERZUMA® (trastuzumab) et KADCYLA® (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que vous recevez la dose recommandée de HERZUMA® (trastuzumab) et NON PAS la dose de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

**Cardiotoxicité**

L'administration de HERZUMA® (trastuzumab) peut entraîner une dysfonction ventriculaire et une insuffisance cardiaque congestive. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par HERZUMA®. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patientes traitées par le trastuzumab et une chimiothérapie que chez celles qui n'avaient reçu que la chimiothérapie, le risque étant en outre plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après une anthracycline et du cyclophosphamide. Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein s'étant propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la gravité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez celles qui avaient reçu le trastuzumab en même temps que des anthracyclines et du cyclophosphamide.

**Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant le traitement par HERZUMA®.**

**Réactions liées à la perfusion; toxicité pulmonaire**

Certains patients ont présenté de sérieuses réactions liées à la perfusion ainsi que 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

du trastuzumab ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion de HERZUMA<sup>®</sup> doit être interrompue 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. En cas de réaction allergique grave, d'œdème, de problèmes pulmonaires, d'inflammation des poumons ou d'essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir mettre définitivement fin à votre traitement par HERZUMA<sup>®</sup>.

### **Toxicité embryo-fœtale**

**HERZUMA<sup>®</sup> peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et, dans certains cas, il peut provoquer sa mort s'il est pris par une femme enceinte.** Par conséquent, les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par HERZUMA<sup>®</sup> et pendant un minimum de 7 mois après la fin du traitement. Les femmes qui allaitent doivent soit arrêter d'allaiter, soit cesser de prendre HERZUMA<sup>®</sup>.

### **À quoi sert HERZUMA<sup>®</sup>?**

- HERZUMA<sup>®</sup> est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- HERZUMA<sup>®</sup> 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 patientes 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.
- HERZUMA<sup>®</sup> est aussi approuvé pour le traitement du cancer gastrique (les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation de HERZUMA<sup>®</sup> dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct).

### **Comment agit HERZUMA<sup>®</sup>?**

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.

HERZUMA<sup>®</sup> 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.

### **Qui a intérêt à prendre HERZUMA<sup>®</sup>?**

Les patientes dont les cellules tumorales du cancer du sein produisent de grandes quantités de la protéine HER2 peuvent prendre HERZUMA<sup>®</sup>.

HERZUMA<sup>®</sup> est utilisé après une chirurgie et une chimiothérapie OU après une chirurgie et une chimiothérapie comprenant un taxane chez certaines patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce, ainsi que chez les patientes dont le cancer du sein s'est propagé à

d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

### **Quels sont les ingrédients dans HERZUMA®?**

Ingrédient médical : trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux :  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 20

L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec HERZUMA® contient de l'alcool benzylique.

### **HERZUMA® se présente sous la forme posologique suivante :**

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

### **N'utilisez pas HERZUMA® si :**

Ne prenez pas HERZUMA® 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 »).

**Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation correcte, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre des HERZUMA®. Parlez de tout problème de santé ou des problèmes que vous pouvez avoir, y compris :**

- Si vous avez déjà mal réagi à HERZUMA® 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 patientes âgées atteintes 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 du trastuzumab.
- Si vous avez de la difficulté à respirer au repos.

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

### **Autres avertissements que vous devriez connaître :**

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

On ignore si HERZUMA® 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 cardiaques rapides), abstenez-vous de conduire ou d'utiliser de machines jusqu'à ce que les symptômes aient

complètement disparu.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou non, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou de produits de médecine douce.**

**Interactions potentielles de HERZUMA® :**

HERZUMA® n'a pas fait l'objet d'études formelles sur les interactions médicamenteuses chez l'humain. Aucune interaction importante avec d'autres médicaments n'a été observée durant les essais cliniques sur HERZUMA®.

**Comment prendre HERZUMA® :**

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

Si vous êtes sensible à l'alcool benzylique, HERZUMA® devra être dilué dans le l'eau stérile pour injection.

Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que vous recevez la dose recommandée de HERZUMA® (trastuzumab) et NON PAS la dose de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

**Posologie habituelle :**

La dose habituelle de HERZUMA® dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

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

Une infirmière autorisée vous administrera HERZUMA® dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin. HERZUMA® 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. HERZUMA® 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 HERZUMA® 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, avec les services d'urgence de l'hôpital ou encore avec le centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

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

**Dose manquée :**

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

**Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de HERZUMA®?**

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; et
- battements de cœur rapides.

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante de HERZUMA® 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 HERZUMA® 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 HERZUMA® peut varier en intensité et exiger un traitement par un médicament pour le cœur. Le traitement par HERZUMA® 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.

<b>Effets secondaires et mesures à prendre</b>			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>TRES FREQUENTS (≥ 10 %)</b>			
<b>Diarrhée</b> Diarrhée (plus de quatre selles par jour ou diarrhée quelconque la nuit)		✓	
<b>PEU FREQUENTS (≥ 1 et ≤ 10 %)</b>			
<b>Problèmes cardiaques :</b> Les symptômes possibles : essoufflement, rétention d'eau (enflure des jambes)		✓	
<b>Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) :</b> Symptômes possibles : essoufflement, battements cardiaques rapides, étourdissements, sensation de tête légère		✓	
<b>Une baisse du nombre de globules blancs peut augmenter le risque d'infection.</b> 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		✓	
<b>Problèmes pulmonaires :</b> 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 HERZUMA<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.*

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire inquiétant qui n'est pas répertorié ici ou

devient assez important pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Visitez le site Web [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Téléphonnez sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

La pharmacie de l'hôpital conservera les fioles de HERZUMA® au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. HERZUMA® peut demeurer à la température ambiante pendant la perfusion.

HERZUMA® peut être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 28 jours s'il est reconstitué dans de l'eau bactériostatique pour injection.

HERZUMA® doit être utilisé immédiatement s'il est reconstitué dans de l'eau stérile pour injection.

Les solutions pour perfusion (reconstituées puis diluées) de HERZUMA® peuvent être conservées dans des poches pour perfusion IV pendant 24 heures, à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur HERZUMA® :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant Teva Canada Innovation (<http://www.tevacanadainnovation.ca>) ou en composant le 1-833-662-5644.

Le présent dépliant a été rédigé par Celltrion Healthcare Co., Ltée.

Dernière mise à jour : 3 septembre 2019

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT DE MANIÈRE EFFICACE ET SANS DANGER**

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrHERZUMA®  
(Trastuzumab pour injection)  
Cancer gastrique**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre HERZUMA®, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre médecin, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur HERZUMA®.

**HERZUMA®** est un médicament biosimilaire biologique du médicament biologique de référence HERCEPTIN®. Un biosimilaire est autorisé en raison de sa similarité à un médicament biologique de référence déjà commercialisé.

**Mises en garde et précautions importantes**

**Erreur de médicament**

Il existe un risque d'erreur de médicament pour HERZUMA® (trastuzumab) et KADCYLA® (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que vous recevez la dose recommandée de HERZUMA® (trastuzumab) et NON PAS la dose de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

**Cardiotoxicité**

L'administration de HERZUMA® (trastuzumab) peut entraîner une dysfonction ventriculaire et une insuffisance cardiaque congestive. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par HERZUMA®. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patientes traitées par le trastuzumab et une chimiothérapie que chez celles qui n'avaient reçu que la chimiothérapie, le risque étant en outre plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après une anthracycline et du cyclophosphamide. Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein s'étant propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la gravité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez celles qui avaient reçu le trastuzumab en même temps que des anthracyclines et du cyclophosphamide.

**Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant le traitement par HERZUMA®.**

**Réactions liées à la perfusion; toxicité pulmonaire**

Certains patients ont présenté de sérieuses réactions liées à la perfusion ainsi que 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 du trastuzumab ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion de HERZUMA®

doit être interrompue 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. En cas de réaction allergique grave, d'œdème, de problèmes pulmonaires, d'inflammation des poumons ou d'essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir mettre définitivement fin à votre traitement par HERZUMA®.

### **Toxicité embryo-fœtale**

**HERZUMA® peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et, dans certains cas, il peut provoquer sa mort s'il est pris par une femme enceinte.** Par conséquent, les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par HERZUMA® et pendant un minimum de 7 mois après la fin du traitement. Les femmes qui allaitent doivent soit arrêter d'allaiter, soit cesser de prendre HERZUMA®.

### **À quoi sert HERZUMA®?**

- HERZUMA® est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.
- Dans le traitement de certains patients dont le cancer gastrique s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, HERZUMA® est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- HERZUMA® 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. [L]  
[SEP]
- HERZUMA® est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein (les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation de HERZUMA® dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct).

### **Comment agit HERZUMA®?**

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.

HERZUMA® 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.

### **Qui a intérêt à prendre HERZUMA®?**

Les patients dont les cellules tumorales gastriques produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre HERZUMA®.

HERZUMA® 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.

### **Quels sont les ingrédients dans HERZUMA®?**

Ingrédient médical : trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux :  $\alpha$ , $\alpha$ -tréhalose dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 20

L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec HERZUMA® contient de l'alcool benzylique.

### **HERZUMA® se présente sous la forme posologique suivante :**

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

### **N'utilisez pas HERZUMA® si :**

Ne prenez pas HERZUMA® 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 »).

### **Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation correcte, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre des HERZUMA®. Parlez de tout problème de santé ou des problèmes que vous pouvez avoir, y compris :**

- Si vous avez déjà mal réagi à HERZUMA®, 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 patientes âgées atteintes 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 du trastuzumab.
- Si vous avez de la difficulté à respirer au repos.

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

### **Autres avertissements que vous devriez connaître :**

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

On ignore si HERZUMA® 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 cardiaques rapides), abstenez-vous conduire ou d'utiliser de machines jusqu'à ce que les symptômes aient complètement disparu.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou non, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou de produits de médecine douce.**

**Interactions potentielles de HERZUMA® :**

HERZUMA® n'a pas fait l'objet d'études formelles sur les interactions médicamenteuses chez l'humain. Aucune interaction importante avec d'autres médicaments n'a été observée durant les essais cliniques sur HERZUMA®.

**Comment prendre HERZUMA® :**

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

Si vous êtes sensible à l'alcool benzylique, HERZUMA® devra être dilué dans le l'eau stérile pour injection.

Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que vous recevez la dose recommandée de HERZUMA® (trastuzumab) et NON PAS la dose de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

**Posologie habituelle :**

La dose habituelle de HERZUMA® dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

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

Une infirmière autorisée vous administrera HERZUMA® dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin. HERZUMA® 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. HERZUMA® 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 HERZUMA® 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, avec les services d'urgence de l'hôpital ou encore avec le centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

Pour plus de renseignements sur le risque de surdosage de KADCYLA® en raison d'une erreur

de médicament, veuillez consulter la monographie de KADCYLA®.

**Dose manquée :**

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

**Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de HERZUMA®?**

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; et
- battements de cœur rapides.

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante de HERZUMA® 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 incolores jouant un rôle important dans la coagulation sanguine]).

La prise de certains médicaments avant la perfusion de HERZUMA® 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 le trastuzumab et la chimiothérapie par rapport aux patients recevant la chimiothérapie seule dans la principale étude sur le cancer gastrique.

<b>Effets secondaires et mesures à prendre</b>			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENTS</b> (≥ 1 et ≤ 10 %)			
<b>Problèmes gastro-intestinaux</b> - Diarrhée, - Vomissements - difficulté à avaler.		✓	
<b>Troubles sanguins</b> - baisse du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection; fièvre.		✓	
<b>Infections</b> - Infection des poumons (pneumonie) Les symptômes peuvent comprendre un rhume suivi d'une forte fièvre.		✓	
<b>Troubles généraux</b> - fièvre		✓	
<b>Troubles métaboliques</b> - anorexie		✓	
<b>Problèmes rénaux</b> - 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 HERZUMA<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre*

pharmacien.

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire inquiétant qui n'est pas répertorié ici ou devient assez important pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Visitez le site Web [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- Téléphonnez sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

La pharmacie de l'hôpital conservera les fioles de HERZUMA<sup>®</sup> au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. HERZUMA<sup>®</sup> peut demeurer à la température ambiante pendant la perfusion.

HERZUMA<sup>®</sup> peut être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 28 jours s'il est reconstitué dans de l'eau bactériostatique pour injection.

HERZUMA<sup>®</sup> doit être utilisé immédiatement s'il est reconstitué dans de l'eau stérile pour injection.

Les solutions pour perfusion (reconstituées puis diluées) de HERZUMA<sup>®</sup> peuvent être conservées dans des poches pour perfusion IV pendant 24 heures, à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur HERZUMA<sup>®</sup> :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant Teva Canada Innovation (<http://www.tevacanadainnovation.ca>) ou en composant le 1-833-662-5644.

Le présent dépliant a été rédigé par Celltrion Healthcare Co., Ltée.

Dernière mise à jour : 3 septembre 2019