

Monographie de produit

Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

^{Pr}**PHESGO®**

injection de pertuzumab et de trastuzumab

Anticorps monoclonaux (immunoglobulines) humanisés recombinants produits dans des lignées cellulaires ovariennes de hamsters chinois

Solution stérile pour injection sous-cutanée

80 mg/ml de pertuzumab (1 200 mg) et 40 mg/ml de trastuzumab (600 mg)

60 mg/ml de pertuzumab (600 mg) et 60 mg/ml de trastuzumab (600 mg)

Norme reconnue

Code ATC : L01FY

Antinéoplasique

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

Date d'approbation :
01 août 2025

Numéro de contrôle : 290857

PHESGO® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.
Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.
© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PHESGO**®

injection de pertuzumab et trastuzumab

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **PHESGO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **PHESGO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

- **Problèmes cardiaques** : PHESGO 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 pourrait effectuer des tests pour surveiller le fonctionnement de votre cœur avant et pendant le traitement par PHESGO. Selon les résultats des tests, votre médecin pourrait arrêter temporairement ou définitivement le traitement par PHESGO. Voir « *Effets secondaires graves* » pour de plus amples renseignements sur les signes de problèmes cardiaques à rechercher.
- **Toxicité embryonnaire et fœtale** : l'exposition à PHESGO peut être nocive pour le fœtus (bébé à naître) et dans certains cas, provoquer la mort du fœtus lorsque le médicament est pris par une femme enceinte. Votre professionnel de la santé vous avisera de ces risques et de la nécessité d'une contraception efficace pendant que vous prenez PHESGO et 7 mois après la dernière dose de traitement, étant donné la durée pendant laquelle PHESGO peut demeurer dans l'organisme.

À quoi sert PHESGO

PHESGO 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 professionnel de la santé;
- le cancer s'est répandu à l'entour du sein ou à d'autres parties du corps (métastases);
- le cancer a pu progresser dans une région mais ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et le traitement sera administré avant la chirurgie (un traitement administré avant la chirurgie est qualifié de néoadjuvant); ou
- 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 PHESGO, vous recevrez également 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.

Comment fonctionne PHESGO

PHESGO est composé de deux médicaments qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux » (le pertuzumab et le trastuzumab).

- PHESGO repère les cellules cancéreuses dans le corps nommées « facteur de croissance épidermique humain » ou HER2. Une grande quantité de protéines HER2 sont situées à la surface de certaines cellules cancéreuses pour stimuler leur croissance. Lorsque PHESGO se fixe aux HER2 sur les cellules cancéreuses, il peut arrêter ou ralentir leur croissance, ou encore les détruire.

Les ingrédients de PHESGO sont :

Ingrédients médicinaux : pertuzumab et trastuzumab

Ingrédients non médicinaux : α,α -tréhalose dihydraté; hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20); L-histidine; L-méthionine; monochlorhydrate monohydraté de L-histidine; polysorbate 20; saccharose.

PHESGO se présente sous les formes posologiques suivantes :

- **Dose d'attaque** : solution stérile dans une fiole de 20 ml contenant 1 200 mg de pertuzumab (80 mg/ml) et 600 mg de trastuzumab (40 mg/ml).
- **Dose d'entretien** : solution stérile dans une fiole de 15 ml contenant 600 mg de pertuzumab (60 mg/ml) et 600 mg de trastuzumab (60 mg/ml).

N'utilisez pas PHESGO dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients (voir *Les ingrédients de PHESGO sont :*). Dans le doute, parlez à votre professionnel de la santé avant de recevoir PHESGO.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PHESGO, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- 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 le trastuzumab;
- 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 durant un traitement par PHESGO;
- si vous avez déjà reçu une radiothérapie dans la région thoracique avant le traitement par PHESGO, car cela peut augmenter le risque de problèmes cardiaques; ou
- si vous avez déjà eu une réaction grave (allergique) à une perfusion de pertuzumab ou de trastuzumab.

Autres mises en garde

PHESGO peut avoir des effets secondaires. Voir ci-dessous *Effets secondaires possibles de l'utilisation de PHESGO*.

Patients de moins de 18 ans : PHESGO ne doit pas être administré à ces patients, car il n'existe aucune donnée sur son efficacité et son innocuité chez ces patients plus jeunes.

Grossesse, allaitement et fertilité : PHESGO n'est pas recommandé en cas de grossesse. Dites immédiatement à votre professionnel de la santé si vous concevez pendant que vous prenez PHESGO ou pendant les 7 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Avant le traitement, vous devez indiquer à votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, si vous soupçonnez l'être ou si vous avez l'intention de concevoir. Vous devez aussi lui indiquer si vous allaitez.

- Dites immédiatement à votre professionnel de la santé si vous concevez pendant que vous prenez PHESGO ou pendant les 7 mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Demandez à votre professionnel de la santé si vous pouvez allaiter pendant ou après le traitement par PHESGO.

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

Conduite et utilisation de machines : PHESGO peut nuire à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous éprouvez une réaction à la perfusion (p. ex. bouffées de chaleur, crises de frissons, fièvre, difficulté à respirer, faible tension artérielle, battements de cœur rapides, enflure soudaine du visage et de la langue ou difficulté à avaler), abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines tant que les symptômes n'ont pas complètement disparu.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Comment utiliser PHESGO

PHESGO vous sera administré par un professionnel de la santé.

Dose habituelle

- Le médicament est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée) une fois toutes les 3 semaines.
- La première dose, la **dose d'attaque** de PHESGO (1 200 mg de pertuzumab et 600 mg de trastuzumab), vous sera administrée durant 8 minutes. Un professionnel de la santé vous observera durant l'administration et durant au moins 30 minutes après la dose initiale, afin de détecter des effets secondaires.
- Si cette dose initiale est bien tolérée, une **dose d'entretien** de PHESGO (600 mg de pertuzumab et 600 mg de trastuzumab) vous sera administrée durant 5 minutes au cours de la prochaine visite. Cette dose d'entretien sera administrée toutes les 3 semaines par la suite. Un professionnel de la santé vous observera durant l'administration et durant au moins 15 minutes après la dose, afin de détecter des effets secondaires.
- Vous recevrez aussi une autre chimiothérapie.
- Votre médecin pourrait décider de remplacer votre traitement par le pertuzumab et le trastuzumab par voie intraveineuse par un traitement par PHESGO (ou vice-versa) s'il considère que ce changement est adéquat dans votre cas.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de PHESGO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes

Dose oubliée

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour recevoir PHESGO, discutez-en dès que possible avec votre professionnel de la santé afin de prendre un autre rendez-vous.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de PHESGO

En prenant PHESGO, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

- maux de cœur (nausées, vomissements)
- perte de cheveux
- troubles des ongles
- diarrhée
- constipation
- indigestion
- anémie (diminution des globules rouges détectée par un test sanguin)
- diminution du nombre de globules blancs (révélée dans un test sanguin)
- faiblesse physique
- fatigue
- inflammation de la bouche et des lèvres
- fièvre
- douleurs aux muscles
- diminution de l'appétit
- altération du goût
- douleur aux articulations
- difficulté à dormir
- maux de tête
- sensation de picotement
- toux
- infection des voies respiratoires supérieures
- sécheresse cutanée
- éruption cutanée
- hausse du taux d'enzymes hépatiques
- saignements de nez
- douleur liée à l'intervention

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

- perte de poids
- étourdissements
- douleur au dos
- frissons ou symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- bouffées de chaleur
- rougeur de la peau
- douleur aux os
- diminution du nombre de globules blancs (révélée par un test sanguin)
- diminution du taux de potassium (révélée par un test sanguin)
- écoulement nasal
- douleur aux mains et aux pieds
- infection des voies urinaires
- démangeaisons
- réaction au point d'injection
- reflux acide
- lésions dans la bouche
- enflure
- douleurs thoraciques
- faible taux de plaquettes dans le sang (révélé par un test sanguin)
- taux élevé du nombre de globules blancs (révélé par un test sanguin)
- lésions au système nerveux (cerveau ou nerfs)
- hausse du taux d'enzymes hépatiques, un signe possible d'inflammation du foie
- spasmes musculaires
- sécheresse nasale
- conjonctivite
- augmentation du larmoiement
- inflammation de la vessie
- mal de gorge
- muguet
- hausse du taux de cholestérol ou de lipides dans le sang
- dépression
- anxiété
- sécheresse oculaire
- hypertension (haute pression)
- douleur mammaire
- palpitations
- hémorroïdes
- brûlures d'estomac
- douleur à l'estomac
- sécheresse buccale
- douleurs musculaires
- douleur au point d'injection
- hausse du taux de sucre dans le sang
- hausse de la chlorémie (révélée par un test sanguin)

- hypotension (tension artérielle basse)
- ecchymoses
- menstruations irrégulières ou absence de menstruations
- sécheresse de la vulve ou du vagin
- battements de cœur rapides
- miction difficile ou douloureuse (uriner)
- inflammation ou infection là où l'ongle et la peau se joignent
- difficulté à respirer
- diminution de la capacité du cœur à pomper le sang (révélée par un test)
- plaies qui ne guérissent pas bien
- syndrome main-pied (rougeurs, enflure, fourmillements, douleur aux paumes de la main et/ou sous la plante des pieds)
- malaise général
- douleur
- sérome (accumulation de liquide transparent sous la peau)

Effets secondaires graves et mesure à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Température corporelle élevée, fièvre		✓	
Frissons, mal de gorge, toux, rougeur ou enflure quelconques, douleur quand vous urinez		✓	
Fréquent			
Fièvre accompagnée de signes d'infection		✓	
Bouffées de chaleur, crises de frissons, fièvre, difficulté à respirer, basse tension artérielle, battements de cœur rapides, enflure soudaine du visage et de la langue, difficulté à avaler		✓	
En cas de grossesse		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire gênant vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conserver les fioles au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler. Ne pas agiter.
- Garder la fiole dans sa boîte, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration indiquée sur la boîte après EXP. La date d'expiration est le dernier jour du mois en question.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PHESGO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé;
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.rochecanada.com/fr, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Date d'approbation : 01 août 2025

© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

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



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