

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

^{Pr}**HERCEPTIN® SC**

trastuzumab injectable

Anticorps monoclonal humanisé produit par une culture de cellules de mammifère en utilisant la technique d'ADN recombinant

Solution stérile réservée à un usage sous-cutané

Fiole à usage unique de 600 mg/5 ml

Norme reconnue

Antinéoplasique

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

Date d'approbation :
2025-05-02

Numéro de contrôle : 292159

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

© Copyright 1998 – 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 **HERCEPTIN® SC**

trastuzumab injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **HERCEPTIN SC**. 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 **HERCEPTIN SC**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **Erreur de médication**

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

- **Cardiotoxicité (dommages au cœur)**

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

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

- **Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)**

HERCEPTIN peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et dans certains cas, provoquer la mort du fœtus lorsqu'il est pris par une femme enceinte. Les femmes qui pourraient concevoir 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.

À quoi sert HERCEPTIN SC

- HERCEPTIN SC est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.

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

Comment fonctionne HERCEPTIN SC

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

Les ingrédients de HERCEPTIN SC sont :

Ingrédients médicinaux : trastuzumab

Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, hyaluronidase humaine recombinante PH20 (rHuPH20), L-histidine, L-méthionine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 20, α,α -tréhalose dihydraté.

HERCEPTIN SC se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

HERCEPTIN SC est une solution pour injection sous-cutanée (sous la peau). Chaque fiole à usage unique de HERCEPTIN SC contient 600 mg de trastuzumab.

N'utilisez pas HERCEPTIN SC dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir « Les ingrédients de HERCEPTIN SC sont »).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser HERCEPTIN SC, 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 mal réagi à HERCEPTIN ou à l'un des ingrédients inactifs.
- si vous êtes allergique à l'hyaluronidase (une enzyme faisant partie des ingrédients de la solution, qui aide à augmenter l'absorption de la substance active injectée).
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments et à des colorants.

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

Autres mises en garde

- HERCEPTIN SC a une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Des étourdissements et une somnolence peuvent se produire pendant le traitement par HERCEPTIN SC. Si vous présentez des effets indésirables liés à l'administration de HERCEPTIN SC (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.

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.

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.

Comment utiliser HERCEPTIN SC

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

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

HERCEPTIN SC vous sera administré par un professionnel de la santé qui a de l'expérience dans l'utilisation de ce traitement.

Votre médecin peut décider de remplacer HERCEPTIN par HERCEPTIN SC (ou vice-versa) s'il considère que ce changement est adéquat dans votre cas.

Vérifiez aussi auprès du professionnel de la santé que la dose recommandée de HERCEPTIN (trastuzumab) est administrée et NON la dose de trastuzumab emtansine ou de trastuzumab déruxtécán.

Dose habituelle

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

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

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

Surdose

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

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de HERCEPTIN SC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Pour plus de renseignements sur le risque de surdose de trastuzumab emtansine ou de trastuzumab déruxtécan en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter leurs monographies respectives.

Dose oubliée

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation de HERCEPTIN SC

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez HERCEPTIN SC Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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

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

- Démangeaisons;
- respiration sifflante;
- étourdissements
- battements de cœur rapides.

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

Pendant les études cliniques, les effets indésirables les plus fréquents étaient la fièvre et des frissons, la nausée, les vomissements, la diarrhée, des douleurs et des maux de tête. Ces symptômes peuvent être

traités facilement. La prise de certains médicaments avant l'administration de HERCEPTIN peut prévenir certains effets indésirables.

Voici des effets indésirables moins fréquents :

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

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

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

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Diarrhée : quatre selles de plus que d'habitude par jour ou diarrhée quelconque la nuit		✓	
Fréquent			
Problèmes cardiaques : essoufflement, rétention d'eau (enflure des jambes)		✓	
Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) : essoufflement, battements cardiaques rapides, étourdissements, sensation de tête légère		✓	
Une baisse du nombre de globules blancs peut augmenter le risque d'infection : fièvre (température de plus de 38 °C ou 101 °F), frissons, mal de gorge, toux, rougeur ou enflure quelconques, douleur quand vous urinez		✓	
Problèmes pulmonaires : essoufflement, respiration sifflante ou toux		✓	

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 vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez 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) 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

- La pharmacie de l'hôpital conservera HERCEPTIN SC au réfrigérateur.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur HERCEPTIN SC :

- 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] 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 : 2025-05-02

© 1998–2025, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

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

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



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