

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrPERJETA®

pertuzumab pour injection

Solution concentrée stérile pour perfusion, fiole de 420 mg/14 ml

Norme reconnue

Antinéoplasique

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

Date d'autorisation initiale :
12 avril 2013

Date de révision :
29 octobre 2021

Numéro de contrôle de la présentation : per.29.oct.21

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

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

© 2013-2021, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

P^rPERJETA®

pertuzumab pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PERJETA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PERJETA**.

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 professionnel de la santé vous avisera de ces risques et de la nécessité d'une contraception efficace pendant que vous prenez PERJETA en association avec le trastuzumab, et 7 mois après la dernière dose de traitement, étant donné la durée pendant laquelle PERJETA et le trastuzumab peuvent demeurer dans l'organisme.

Réactions d'hypersensibilité/anaphylaxie et réactions à la perfusion : PERJETA a été associé à de graves réactions. Des manifestations d'issue mortelle ont été observées. 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 graves.

Pourquoi utilise-t-on PERJETA?

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 a pu progresser dans une région sans s'être propagé à d'autres parties du corps; le traitement sera administré avant la chirurgie (un traitement administré avant la

chirurgie est qualifié de néoadjuvant);

- le cancer ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps, et le traitement sera administré à la suite d'une intervention chirurgicale (un traitement administré après une intervention chirurgicale est appelé traitement adjuvant).

En plus de PERJETA, vous recevrez également le trastuzumab 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.

Comment PERJETA agit-il?

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 aux cellules cancéreuses avec HER2, il peut arrêter ou ralentir leur croissance, ou encore les détruire.

Quels sont les ingrédients de PERJETA?

Ingrédient médicamenteux : pertuzumab

Ingrédients non médicamenteux: acide acétique glacial, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 20, saccharose

PERJETA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

PERJETA est une solution incolore à brun pâle, limpide à légèrement nacrée (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.

N'utilisez pas PERJETA dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre ingrédient du produit. Voir **Quels sont les ingrédients de PERJETA?** 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.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir PERJETA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament.

Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états 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 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 sous PERJETA.

Autres mises en garde

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 prévoyez une grossesse. Vous devez aussi lui indiquer si vous allaitez.
- Dites immédiatement à votre professionnel de la santé si vous concevez pendant que vous prenez PERJETA en association avec le trastuzumab 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 PERJETA.

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

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

PERJETA et le trastuzumab 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.

Comment PERJETA s'administre-t-il?

Dose habituelle

PERJETA vous sera administré par votre professionnel de la 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 (avant la chirurgie comme traitement néoadjuvant, après la chirurgie comme traitement adjuvant ou en cas de progression de la maladie).
- PERJETA est administré avec d'autres traitements anticancéreux (le trastuzumab et une chimiothérapie).

Première perfusion

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

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

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de PERJETA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

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

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

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

Vous recommencerez à 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 professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PERJETA?

Lorsque vous recevez PERJETA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Tous les médicaments peuvent provoquer des effets indésirables. 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.

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
- baisse 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
- baisse 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
- fatigue

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, même les 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 et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	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 du débit urinaire		✓	

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.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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

PERJETA sera conservé par des professionnels de la santé à l'hôpital ou à la clinique. Les consignes sont les suivantes :

- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur la fiole et la boîte.
- Conservez les fioles au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Gardez la fiole dans sa boîte pour la protéger de la lumière.
- Il ne faut pas congeler ni secouer PERJETA.
- N'utilisez pas ce médicament si le liquide présente des particules ou s'il est de la mauvaise couleur (voir **PERJETA se présente sous la forme pharmaceutique suivante**).
- Ne jetez pas les médicaments 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 permettent de protéger l'environnement.

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

Pour en savoir plus sur PERJETA :

- communiquez 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 patients. Ce document est

disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

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

Dernière révision : 29 octobre 2021

© 2013-2021, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

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

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



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Mississauga (Ontario) L5N 5M8