

MONOGRAPHIE

Pr**PERJETA**[®]

pertuzumab

Fiole de 420 mg/14 mL

Solution concentrée pour perfusion

Antinéoplasique

Norme reconnue

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

Date d'approbation :
Le 24 février 2016

Numéro de contrôle de la présentation : 183303

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 2013-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	3
---	----------

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrPERJETA®
pertuzumab

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 :

- le cancer s'est répandu dans d'autres parties du corps (métastases);
- un grand nombre de cellules « surexprimant » HER2 sont présentes – d'après les analyses que fera votre médecin.

En plus de PERJETA, vous recevrez également HERCEPTIN et le docetaxel, un agent de 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. Si 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.

Présentation

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 pourrait effectuer des tests pour surveiller le fonctionnement de votre cœur avant et pendant le traitement par PERJETA. Selon les résultats des tests, votre médecin pourrait 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 jusqu'à 7 mois après la dernière dose de traitement, étant donné la durée pendant laquelle PERJETA et HERCEPTIN peuvent demeurer dans l'organisme.

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, 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 cardiaques 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.

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion peuvent se produire. Votre fournisseur de soins de santé observera les effets secondaires pendant la perfusion et durant les 30 à 60 minutes qui suivent. Si vous avez une réaction grave, votre médecin arrêtera de vous donner PERJETA. Voir les *Effets secondaires graves* pour plus de détails sur les réactions liées à la perfusion à surveiller pendant et après la perfusion.

Réactions allergiques graves

Certaines personnes traitées par PERJETA pourraient avoir des réactions allergiques graves, appelées réactions d'hypersensibilité ou anaphylaxie. De telles réactions peuvent être graves, survenir rapidement et avoir un effet sur de nombreuses parties du corps. Voir « Effets indésirables graves » pour de plus amples renseignements.

Diarrhée

Le traitement par PERJETA peut provoquer une diarrhée grave. La diarrhée est une affection au cours de laquelle votre corps produit des selles plus liquides que d'habitude. Si vous avez une diarrhée grave pendant votre traitement anticancéreux, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un traitement antidiarrhéique et pourrait arrêter votre traitement par PERJETA jusqu'à ce que la diarrhée soit maîtrisée.

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 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 peut prendre jusqu'à 7 mois avant d'être éliminé de l'organisme. Vous devez donc indiquer à votre médecin que vous avez pris PERJETA et HERCEPTIN 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 un 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 ou de la deuxième dose ou plus.
- Le nombre de perfusions que vous recevrez dépendra de l'effet du traitement sur vous.
- PERJETA est administré avec d'autres traitements anticancéreux (HERCEPTIN et le docetaxel).

Première perfusion

- vous recevrez 840 mg de PERJETA durant 60 minutes;
- vous recevrez aussi HERCEPTIN et le docetaxel.

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 le docetaxel.

Pour de plus amples renseignements sur l'administration de HERCEPTIN et de docetaxel (qui peuvent tous deux aussi causer des effets secondaires), veuillez vous reporter au prospectus d'emballage sur ces produits afin de comprendre leur utilisation. 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, les urgences d'un 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.

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

- vous recevrez une dose de PERJETA plus élevée : 840 mg;
- vous recevrez aussi HERCEPTIN et le docetaxel.

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 vous aider à prendre en charge ces effets secondaires.

Effets secondaires graves

Indiquez immédiatement à votre fournisseur de soins de santé si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

- Les effets secondaires les plus fréquents sont la diarrhée, la perte de cheveux et la diminution du nombre de globules blancs (détectée par une analyse sanguine), avec ou sans fièvre.
- Les réactions liées à la perfusion, des réactions allergiques et anaphylactiques, peuvent se produire. Il peut y avoir une enflure du visage et de la gorge avec de la difficulté à respirer, des maux de cœur (nausées), de la fièvre, des frissons, de la fatigue, de maux de tête, une perte d'appétit, de la constipation et des ulcères dans la bouche.
- Les symptômes de problèmes de cœur (insuffisance cardiaque) peuvent être une toux, un essoufflement pendant le sommeil couché à plat et une enflure (rétention d'eau) dans les jambes ou les bras.

Autres effets secondaires

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

- Étourdissements
- Absence de goût ou changements gustatifs
- Augmentation de la production de larmes
- Fièvre
- Mal de gorge, nez rouge, sensible ou qui coule, symptômes ressemblant à la grippe et fièvre
- Nausées ou vomissements
- Perte d'appétit
- Essoufflement
- Problèmes d'ongles
- Éruption ou sécheresse cutanée, démangeaisons ou apparence d'acné
- Douleur aux articulations ou aux muscles, faiblesse musculaire
- Sensations de picotement, de fourmillement, d'engourdissement ou de faiblesse surtout aux pieds et aux jambes
- Douleur (aux os, au cou, à la poitrine, au ventre)
- Inflammation de la paroi du tube digestif (stomatite)
- Chevilles ou autres parties du corps enflées par rétention d'eau
- Diminution du nombre de globules rouges – révélée par un test sanguin

- Incapacité de dormir

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

- Liquide sur les poumons causant de la difficulté à respirer
- Inflammation sous l'ongle, là où l'ongle et la peau se joignent
- Réduction de la capacité de pompage du sang par le cœur, qui peut provoquer ou non d'autres symptômes

Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou au personnel infirmier. Il s'agit aussi d'effets secondaires possibles ne figurant pas sur le 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		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent	Diarrhée		✓	
	Fièvre		✓	
	Enflure aux chevilles et ailleurs		✓	
	Essoufflement		✓	
	Symptômes ressemblant à la grippe, et de la fièvre		✓	
	Douleur aux articulations et aux muscles, faiblesse musculaire		✓	
	Maux de tête		✓	
	Perte d'appétit		✓	
	Constipation		✓	
	Toux		✓	
Fréquent	Difficulté à respirer		✓	

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 *Présentation*).

- 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 protéger l'environnement.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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 www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **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 0701E
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 MedEffect^{MC} Canada à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous voulez obtenir de l'information sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document ainsi que la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur du produit, Hoffmann-La Roche, au 1-888-762-4388.

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

Dernière révision : Le 3 février 2016

© Copyright 2013-2016, 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