

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

 **ONTRUZANT**[®] (on-TROU-zan)
trastuzumab pour injection

CANCER DU SEIN

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **ONTRUZANT** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ONTRUZANT**.

ONTRUZANT est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence HERCEPTIN[®]. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

Erreurs de médication

Il existe un risque d'erreur de médicament entre ONTRUZANT (trastuzumab) et Kadcyła[®] (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du professionnel de la santé que c'est bien la dose recommandée d'ONTRUZANT (trastuzumab) qui est administrée et NON celle de Kadcyła (trastuzumab emtansine).

Cardiotoxicité (effets toxiques sur le cœur)

L'administration d'ONTRUZANT peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement avec ONTRUZANT. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patients traités avec le trastuzumab en association avec une chimiothérapie que chez ceux qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie, et ce risque était plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après un traitement avec une anthracycline et la cyclophosphamide. Chez les patients atteints d'un cancer du sein qui s'était 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 les patients qui avaient reçu le trastuzumab en même temps que des anthracyclines et de la cyclophosphamide.

Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant votre traitement avec ONTRUZANT.

Réactions liées à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certains patients ont présenté des réactions liées à la perfusion et 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 de trastuzumab ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion d'ONTRUZANT doit être arrêtée 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. Si vous avez une réaction allergique grave, de l'enflure, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement important, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement avec ONTRUZANT.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

Lorsqu'il est pris par une femme enceinte, ONTRUZANT peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et, dans certains cas, provoquer la mort du fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces durant le traitement avec ONTRUZANT et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées avec ONTRUZANT qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou cesser ONTRUZANT.

Pourquoi ONTRUZANT est-il utilisé?

- ONTRUZANT est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- ONTRUZANT est utilisé pour ralentir la croissance de certaines cellules du cancer du sein qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Il n'est employé que chez les patients dont la tumeur grossit plus rapidement que la normale en raison d'un problème génétique dans les cellules. Ce phénomène se produit dans environ 25 à 30 % des cas de cancer du sein.
- Si votre médecin vous a prescrit PERJETA® (pertuzumab) et un médicament chimiothérapeutique appelé docétaxel en association avec ONTRUZANT, vous devriez également lire les feuillets d'information sur ces médicaments.
- ONTRUZANT est aussi approuvé pour le traitement du cancer gastrique (cancer de l'estomac). Les renseignements destinés aux patients sur l'utilisation d'ONTRUZANT dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct intitulé RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – CANCER GASTRIQUE.

Dans quelles circonstances faut-il utiliser ONTRUZANT?

Les patients dont les cellules tumorales du cancer du sein produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre ONTRUZANT.

ONTRUZANT est utilisé chez certains patients atteints d'un cancer du sein au stade précoce après une intervention chirurgicale et à la suite d'une chimiothérapie OU après une intervention chirurgicale et en association avec 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.

Comment ONTRUZANT agit-il?

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 les tumeurs et ainsi limiter la croissance du cancer.

ONTRUZANT appartient à une classe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Ce sont des anticorps qui ciblent le gène HER2 et inhibent son activité. Une fois fixés au récepteur HER2 sur une cellule cancéreuse, ils arrêtent la croissance de cette cellule et peuvent même la détruire.

Quels sont les ingrédients dans ONTRUZANT?

Ingrédient médicamenteux : chaque fiole d'ONTRUZANT contient 440 mg ou 150 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicamenteux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, dihydrate d' α,α -tréhalose, L-histidine et polysorbate 20. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec ONTRUZANT contient de l'alcool benzylique.

ONTRUZANT est disponible sous la forme posologique qui suit :

ONTRUZANT est une poudre stérile qui doit être reconstituée et administrée par voie intraveineuse (i.v.).

Ne prenez pas ONTRUZANT si :

vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir « Quels sont les ingrédients dans ONTRUZANT? »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer un traitement par ONTRUZANT, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà mal réagi à ONTRUZANT, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non;
- 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 pourrait 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;
- vous avez déjà reçu une radiothérapie ou une chimiothérapie (surtout s'il s'agissait d'une anthracycline comme la doxorubicine ou l'épirubicine, ou d'un médicament apparenté comme le mitoxantrone);
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez. 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 recevaient ONTRUZANT;
- vous avez de la difficulté à respirer quand vous êtes au repos.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez recevoir ONTRUZANT et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ONTRUZANT 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 ONTRUZANT.

Si vous présentez des effets indésirables liés à la perfusion (comme des démangeaisons, une respiration sifflante, des étourdissements ou des battements de cœur rapides), vous ne devez 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 les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ONTRUZANT : ONTRUZANT n'a fait l'objet d'aucune étude formelle sur les interactions médicamenteuses chez l'être humain. Aucune interaction importante avec d'autres médicaments n'a été observée lors des études cliniques sur ONTRUZANT.

Comment prendre ONTRUZANT :

Votre médecin vous a prescrit ONTRUZANT après avoir soigneusement évalué votre état de santé. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

La pharmacie de l'hôpital préparera ONTRUZANT en vue de son administration. Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre ONTRUZANT doit être mélangée avec de l'eau stérile.

Vérifiez auprès du professionnel de la santé que c'est bien la dose recommandée d'ONTRUZANT (trastuzumab) qui est administrée et NON celle de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

Dose habituelle :

La dose habituelle d'ONTRUZANT dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

La durée de votre traitement avec ONTRUZANT dépendra de votre réponse au traitement. Votre médecin vérifiera régulièrement votre réponse pour déterminer combien de doses vous recevrez.

Une infirmière autorisée vous administrera ONTRUZANT dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin. ONTRUZANT n'est pas pris par la bouche; il doit être administré par voie intraveineuse, au moyen d'un tube de plastique mince muni d'une aiguille qui est insérée dans une veine de la main ou du bras. Ce type d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse.

Votre première perfusion d'ONTRUZANT durera environ 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes.

Surdosage :

Si vous pensez que vous avez (ou qu'une personne dont vous vous occupez a) reçu trop d'ONTRUZANT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Pour obtenir des renseignements sur le risque de surdosage avec KADCYLA en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter la monographie de KADCYLA.

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine perfusion d'ONTRUZANT.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque ONTRUZANT vous est administré. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Tout médicament peut causer 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 tout symptôme nouveau ou persistant. Votre médecin pourra vous dire quoi faire et pourrait vous aider à 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.

Les effets indésirables liés à la perfusion peuvent comprendre les suivants :

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

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante d'ONTRUZANT pourrait prévenir ces effets indésirables.

Les effets indésirables le plus souvent observés pendant les études cliniques ont été la fièvre et les frissons, les nausées, les vomissements, la diarrhée, la douleur et les maux de tête. Ces symptômes peuvent être traités facilement. La prise de certains médicaments avant la perfusion d'ONTRUZANT peut prévenir certains effets indésirables.

Les effets indésirables moins fréquents sont :

- 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 patients qui ont déjà reçu une anthracycline (comme la doxorubicine ou l'épirubicine). L'insuffisance cardiaque causée par le traitement avec ONTRUZANT peut varier en intensité et exiger un traitement à l'aide d'un médicament pour le cœur. Le traitement avec ONTRUZANT 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 diminution temporaire du nombre de globules rouges dans le sang;
- une diminution temporaire du nombre de globules blancs qui peut augmenter votre risque d'infection et de diarrhée.

Dans les cas de maladie pulmonaire, on observe souvent une difficulté à respirer, de la fatigue et une perte de poids.

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

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
LES PLUS COURANTS (≥ 10 %) Diarrhée : plus de quatre selles par jour ou de la diarrhée pendant la nuit		✓	
MOINS COURANTS (≥ 1 % et ≤ 10 %) Problèmes cardiaques : les symptômes comprennent l'essoufflement et la rétention d'eau (enflure de la partie inférieure des jambes)		✓	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) : les symptômes comprennent l'essoufflement, des battements de cœur rapides, les étourdissements et la sensation de tête légère		✓	
Diminution du nombre de globules blancs pouvant augmenter le risque d'infection : les symptômes possibles d'une infection comprennent la fièvre (température de plus de 38 °C ou 101 °F), les frissons, le mal de gorge, la toux, une rougeur ou une enflure, ou de la douleur au moment d'uriner		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Problèmes pulmonaires : les symptômes comprennent l'essoufflement, une respiration sifflante ou la 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-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<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
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

La pharmacie de l'hôpital conservera ONTRUZANT au réfrigérateur. ONTRUZANT peut être à la température ambiante pendant la perfusion.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ONTRUZANT :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : <À déterminer>

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

ONTRUZANT® (on-TROU-zan) trastuzumab pour injection

CANCER GASTRIQUE

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **ONTRUZANT** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ONTRUZANT**.

ONTRUZANT est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence HERCEPTIN®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

Erreurs de médication

Il existe un risque d'erreur de médicament entre ONTRUZANT (trastuzumab) et Kadcyła® (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du professionnel de la santé que c'est bien la dose recommandée d'ONTRUZANT (trastuzumab) qui est administrée et NON celle de Kadcyła (trastuzumab emtansine).

Cardiotoxicité (effets toxiques sur le cœur)

L'administration d'ONTRUZANT peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement avec ONTRUZANT. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patients traités avec le trastuzumab en association avec une chimiothérapie que chez ceux qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie, et ce risque était plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après un traitement avec une anthracycline et la cyclophosphamide. Chez les patients atteints d'un cancer du sein qui s'était 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 les patients qui avaient reçu le trastuzumab en même temps que des anthracyclines et de la cyclophosphamide.

Votre fonction cardiaque doit être évaluée par votre médecin avant et pendant votre traitement avec ONTRUZANT.

Réactions liées à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certains patients ont présenté des réactions liées à la perfusion et 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 de trastuzumab ou dans les 24 heures qui ont suivi. Votre perfusion d'ONTRUZANT doit être arrêtée 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. Si vous avez une réaction allergique grave, de l'enflure, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement important, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement avec ONTRUZANT.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

Lorsqu'il est pris par une femme enceinte, ONTRUZANT peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et, dans certains cas, provoquer la mort du fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces durant le traitement avec ONTRUZANT et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées avec ONTRUZANT qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou cesser ONTRUZANT.

Pourquoi ONTRUZANT est-il utilisé?

- ONTRUZANT est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- ONTRUZANT est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps qui produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- ONTRUZANT 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.
- ONTRUZANT est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein. Les renseignements pour le consommateur sur l'utilisation d'ONTRUZANT dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct intitulé RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – CANCER DU SEIN.

Dans quelles circonstances faut-il utiliser ONTRUZANT?

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

ONTRUZANT 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.

Comment ONTRUZANT agit-il?

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 les tumeurs et ainsi limiter la croissance du cancer.

ONTRUZANT appartient à une classe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Ce sont des anticorps qui ciblent le gène HER2 et inhibent son activité. Une fois fixés au récepteur HER2 sur une cellule cancéreuse, ils arrêtent la croissance de cette cellule et peuvent même la détruire.

Quels sont les ingrédients dans ONTRUZANT?

Ingrédient médicamenteux : chaque fiole d'ONTRUZANT contient 440 mg ou 150 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicamenteux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, dihydrate d' α,α -tréhalose, L-histidine et polysorbate 20. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec ONTRUZANT contient de l'alcool benzylique.

ONTRUZANT est disponible sous la forme posologique qui suit :

ONTRUZANT est une poudre stérile qui doit être reconstituée et administrée par voie intraveineuse (i.v.).

Ne prenez pas ONTRUZANT si :

- vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir « Quels sont les ingrédients dans ONTRUZANT? »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer un traitement par ONTRUZANT, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà mal réagi à ONTRUZANT, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non;
- 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 pourrait 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;
- vous avez déjà reçu une radiothérapie ou une chimiothérapie (surtout s'il s'agissait d'une anthracycline comme la doxorubicine ou l'épirubicine, ou d'un médicament apparenté comme le mitoxantrone);
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez. 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 recevaient ONTRUZANT;
- vous avez de la difficulté à respirer quand vous êtes au repos.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez recevoir ONTRUZANT et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ONTRUZANT 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 ONTRUZANT.

Si vous présentez des effets indésirables liés à la perfusion (comme des démangeaisons, une respiration sifflante, des étourdissements ou des battements de cœur rapides), vous ne devez 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 les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ONTRUZANT : ONTRUZANT n'a fait l'objet d'aucune étude formelle sur les interactions médicamenteuses chez l'être humain. Aucune interaction importante avec d'autres médicaments n'a été observée lors des études cliniques sur ONTRUZANT.

Comment prendre ONTRUZANT :

Votre médecin vous a prescrit ONTRUZANT après avoir soigneusement évalué votre état de santé. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament.

La pharmacie de l'hôpital préparera ONTRUZANT en vue de son administration. Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre ONTRUZANT doit être mélangée avec de l'eau stérile.

Vérifiez auprès du professionnel de la santé que c'est bien la dose recommandée d'ONTRUZANT (trastuzumab) qui est administrée et NON celle de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

Dose habituelle :

La dose habituelle d'ONTRUZANT dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

La durée de votre traitement avec ONTRUZANT dépendra de votre réponse au traitement. Votre médecin vérifiera régulièrement votre réponse pour déterminer combien de doses vous recevrez.

Une infirmière autorisée vous administrera ONTRUZANT dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers (en général, toutes les 3 semaines) déterminés par votre médecin. ONTRUZANT n'est pas pris par la bouche; il doit être administré par voie intraveineuse, au moyen d'un tube de plastique mince muni d'une aiguille qui est insérée dans une veine de la main ou du bras. Ce type d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse.

Votre première perfusion d'ONTRUZANT durera environ 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes.

Surdosage :

<p>Si vous pensez que vous avez (ou qu'une personne dont vous vous occupez a) reçu trop d'ONTRUZANT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes. Pour obtenir des renseignements sur le risque de surdosage avec KADCYLA en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter la monographie de KADCYLA.</p>
--

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine perfusion d'ONTRUZANT.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque ONTRUZANT vous est administré. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Tout médicament peut causer 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 tout symptôme nouveau ou persistant. Votre médecin pourra vous dire quoi faire et pourrait vous aider à 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.

Les effets indésirables liés à la perfusion peuvent comprendre les suivants :

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

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante d'ONTRUZANT 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 d'ONTRUZANT peut prévenir certains effets indésirables.

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

- essoufflement;
- aggravation de la toux;
- enflure des jambes à cause d'une rétention d'eau;
- diarrhée – plus de quatre selles par jour ou de la diarrhée pendant la nuit;
- symptômes d'une infection, entre autres :
 - fièvre – une température de 38 °C ou plus,
 - mal de gorge,
 - toux,
 - rougeur ou enflure,
 - douleur quand vous urinez;

- symptômes d'une réaction allergique, entre autres :
 - resserrement de la gorge,
 - enflure des lèvres et de la langue,
 - urticaire,
 - éruption cutanée,
 - étourdissements,
 - battements de cœur rapides.

Le tableau suivant présente les effets secondaires 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.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
MOINS COURANTS (≥ 1 % et ≤ 10 %) Problèmes gastro-intestinaux - diarrhée, - vomissements, - difficulté à avaler.		✓	
Troubles sanguins - baisse du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection; fièvre.		✓	
Infections - infection des poumons (pneumonie). Les symptômes peuvent comprendre un rhume suivi d'une forte fièvre.		✓	
Troubles généraux - fièvre		✓	
Troubles métaboliques - anorexie		✓	
Problèmes aux reins - 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.		✓	

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-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<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
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

La pharmacie de l'hôpital conservera ONTRUZANT au réfrigérateur. ONTRUZANT peut être à la température ambiante pendant la perfusion.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ONTRUZANT :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : 28 janvier 2022