

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrTrazimera^{MD}

Trastuzumab pour perfusion intraveineuse

CANCER DU SEIN

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Trazimera** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Trazimera** sont disponibles.

Trazimera 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 médicament

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

Cardiotoxicité (effets toxiques sur le cœur)

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

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

Réactions liées à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certaines patientes 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 de Trazimera doit être arrêtée temporairement si vous êtes essoufflée 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 sévère, de l'enflure, des problèmes pulmonaires, une

inflammation des poumons ou un essoufflement sévère, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par Trazimera.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

Lorsqu'il est pris par une femme enceinte, Trazimera 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 par Trazimera et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par Trazimera qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre Trazimera.

Pourquoi utilise-t-on Trazimera?

- Trazimera est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- Trazimera 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 patientes 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 du docétaxel, un agent chimiothérapeutique, en association avec Trazimera, vous devez également lire les feuillets de renseignements sur ces médicaments.
- Trazimera est aussi approuvé pour le traitement du cancer gastrique (cancer de l'estomac) (les renseignements destinés aux patients sur l'utilisation de Trazimera dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct).

Dans quelles circonstances faut-il utiliser Trazimera?

- Les patientes dont les cellules tumorales du cancer du sein produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre Trazimera.
- Trazimera est utilisé chez certaines patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce après une chirurgie et à la suite d'une chimiothérapie OU après une chirurgie et en association avec une chimiothérapie à base de taxane et de carboplatine, ainsi que chez les patientes dont le cancer du sein s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

Comment Trazimera 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.
- Trazimera appartient à une classe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». C'est un anticorps qui cible le gène *HER2* et inhibe son activité. Une fois qu'il s'est fixé au récepteur HER2 sur une cellule cancéreuse, il arrête la croissance de cette cellule et peut même la détruire.

Quels sont les ingrédients de Trazimera?

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal de Trazimera est le trastuzumab. Chaque fiole de Trazimera contient 440 mg ou 150 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : Trazimera contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-histidine, polysorbate 20 et saccharose.

L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec Trazimera à 440 mg contient de l'alcool benzylique.

Trazimera se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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

N'utilisez pas Trazimera 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* « Quels sont les ingrédients de Trazimera? »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Trazimera, afin d'aider à éviter les effets secondaires et 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 mal réagi à Trazimera, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits par votre médecin ou non;
- si vous êtes atteinte 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 patientes âgées atteintes 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 d'un médicament apparenté comme le mitoxantrone);
- si 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 du trastuzumab;
- si 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 prendre Trazimera et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Autres mises en garde

Conduite automobile et utilisation de machines

Trazimera exerce une légère influence sur la capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Des étourdissements et de la somnolence peuvent être ressentis durant un traitement par Trazimera. 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 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.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Trazimera :

- Trazimera 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 le trastuzumab.

Comment Trazimera s'administre-t-il?

Votre médecin vous a prescrit Trazimera 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 Trazimera en vue de son administration. Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre Trazimera doit être mélangée avec de l'eau stérile.

Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que c'est bien la dose recommandée de Trazimera (trastuzumab) qui est administrée et NON celle de Kadcyła (trastuzumab emtansine).

Dose habituelle

La dose habituelle de Trazimera dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

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

Une infirmière autorisée vous administrera Trazimera dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers (en général, toutes les 3 semaines) déterminés par votre médecin. Trazimera 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 de Trazimera durera environ 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Trazimera, 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.

Pour obtenir des renseignements sur le risque de surdose de Kadcyła en raison d'une erreur de médicament, veuillez consulter la monographie de Kadcyła.

Dose omise

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine perfusion de Trazimera.

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

Lorsque vous recevez Trazimera, 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.

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 effets suivants :

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

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante de Trazimera 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 de Trazimera 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 femmes qui ont déjà reçu une anthracycline (comme la doxorubicine ou l'épirubicine). L'insuffisance cardiaque causée par le traitement par Trazimera peut varier en intensité et exiger un traitement par un médicament pour le cœur. Le traitement par Trazimera 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 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 mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
LE PLUS COURANT (≥ 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 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 les vertiges		✓	
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 quand vous urinez		✓	
Problèmes pulmonaires : les symptômes comprennent l'essoufflement, une respiration sifflante ou la toux		✓	

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 avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

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

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

Pour en savoir plus sur Trazimera :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit 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>), le site Web de Pfizer Canada SRI (<https://www.pfizer.ca/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent dépliant a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 18 juin 2021

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **Trazimera**^{MD}

Trastuzumab pour perfusion intraveineuse

CANCER DE L'ESTOMAC

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Trazimera** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Trazimera** sont disponibles.

Trazimera 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 médicament

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

Cardiotoxicité (effets toxiques sur le cœur)

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

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

Réactions liées à la perfusion; problèmes pulmonaires

Certaines patientes 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 de Trazimera doit être arrêtée temporairement si vous êtes essoufflée 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 sévère, de l'enflure, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement sévère, votre médecin

pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par Trazimera.

Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)

Lorsqu'il est pris par une femme enceinte, Trazimera 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 par Trazimera et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par Trazimera qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre Trazimera.

Pourquoi utilise-t-on Trazimera?

- Trazimera est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin
- Trazimera est utilisé chez certains patients atteints d'un cancer de l'estomac qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps pour ralentir la croissance de certaines cellules du cancer de l'estomac qui produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- Trazimera est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile par voie intraveineuse, et en association avec le cisplatine) pour le traitement du cancer de l'estomac qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.
- Trazimera est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein (les renseignements destinés aux patients sur l'utilisation de Trazimera dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct).

Dans quelles circonstances faut-il utiliser Trazimera?

- Les patients dont les cellules tumorales du cancer de l'estomac produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre Trazimera.
- Trazimera est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile par voie intraveineuse et cisplatine) pour le traitement du cancer de l'estomac qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps chez les patients n'ayant pas déjà reçu un traitement anticancéreux pour cette maladie.

Comment Trazimera 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.
- Trazimera appartient à une classe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». C'est un anticorps qui cible le gène *HER2* et inhibe son activité. Une fois qu'il s'est fixé au récepteur HER2 sur une cellule cancéreuse, il arrête la croissance de cette cellule et peut même la détruire.

Quels sont les ingrédients de Trazimera?

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal de Trazimera est le trastuzumab. Chaque fiole de Trazimera contient 440 mg ou 150 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : Trazimera contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-histidine, polysorbate 20 et saccharose.

L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec Trazimera à 440 mg contient de l'alcool benzylique.

Trazimera se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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

N'utilisez pas Trazimera 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* « Quels sont les ingrédients de Trazimera? »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Trazimera, afin d'aider à éviter les effets secondaires et 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 mal réagi à Trazimera, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou 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;
- si 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 du trastuzumab;
- si 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 prendre Trazimera et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

Autres mises en garde

Conduite automobile et utilisation de machines

Trazimera exerce une légère influence sur la capacité à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Des étourdissements et de la somnolence peuvent être ressentis durant un traitement par Trazimera. 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 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.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Trazimera :

- Trazimera 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 le trastuzumab.

Comment Trazimera s'administre-t-il?

Votre médecin vous a prescrit Trazimera 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 Trazimera en vue de son administration. Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre Trazimera doit être mélangée avec de l'eau stérile.

Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que c'est bien la dose recommandée de Trazimera (trastuzumab) qui est administrée et NON celle de Kadcyła (trastuzumab emtansine).

Dose habituelle

La dose habituelle de Trazimera dépend du poids corporel. Votre médecin calculera votre dose.

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

Une infirmière autorisée vous administrera Trazimera dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers (en général, toutes les 3 semaines) déterminés par votre médecin. Trazimera 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 de Trazimera durera environ 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Trazimera, 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.

Pour obtenir des renseignements sur le risque de surdose de Kadcyła en raison d'une erreur de médicament, veuillez consulter la monographie de Kadcyła.

Dose omise

Si vous sautez une dose, votre médecin vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre prochaine perfusion de Trazimera.

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

Lorsque vous recevez Trazimera, 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.

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 effets suivants :

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

La prise de certains médicaments avant la perfusion suivante de Trazimera pourrait prévenir ces effets indésirables.

Les effets indésirables le plus souvent observés pendant la principale étude clinique sur le cancer de l'estomac, qu'on sait associés aux agents de chimiothérapie utilisés pendant l'étude et à l'administration du trastuzumab, ont été :

- les troubles gastro-intestinaux, comme les nausées, les vomissements, la diarrhée et la constipation;
- les troubles sanguins, comme la neutropénie (diminution du nombre de globules blancs), l'anémie (diminution du nombre de globules rouges) et la thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes [cellules sanguines incolores jouant un rôle important dans la coagulation sanguine]).

La prise de certains médicaments avant la perfusion de Trazimera 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 indésirables graves qui se sont manifestés à une plus grande fréquence chez les patients recevant le trastuzumab et la chimiothérapie que chez les patients recevant la chimiothérapie seule lors de la principale étude sur le cancer de l'estomac.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
MOINS COURANTS (≥ 1 % ET ≤ 10 %) Problèmes gastro-intestinaux <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhée • Vomissements • Difficulté à avaler 		√	
Troubles sanguins <ul style="list-style-type: none"> • Diminution du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection; fièvre 		√	
Infections <ul style="list-style-type: none"> • Infection des poumons (pneumonie); les symptômes peuvent être ceux d'un rhume suivi d'une forte fièvre. 		√	
Troubles généraux <ul style="list-style-type: none"> • Fièvre 		√	
Troubles métaboliques <ul style="list-style-type: none"> • Anorexie 		√	
Problèmes rénaux <ul style="list-style-type: none"> • Incapacité des reins à fonctionner correctement; les symptômes peuvent comprendre une diminution de la production d'urine ou une production d'urine normale, une rétention des liquides provoquant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, de la somnolence, un essoufflement et de la fatigue. 		√	

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 avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

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

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

Pour en savoir plus sur Trazimera :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit 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>), le site Web de Pfizer Canada SRI (<https://www.pfizer.ca/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent dépliant a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 18 juin 2021