

Renseignements destinés aux patient·e·s – Cancer du sein

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

PrTRAZIMERA^{MD}

trastuzumab pour injection

CANCER DU SEIN

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **TRAZIMERA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TRAZIMERA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

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.

Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- **Erreurs de médicament**

Il existe un risque d'erreur de médicament entre TRAZIMERA (trastuzumab) et le trastuzumab emtansine ou le trastuzumab déruxtécán. Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que c'est bien la dose recommandée de TRAZIMERA (trastuzumab) qui est administrée et NON celle du trastuzumab emtansine ou du trastuzumab déruxtécán.

- **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.

À quoi sert TRAZIMERA :

- TRAZIMERA est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- 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, ainsi que chez les patientes dont le cancer du sein s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.
- 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 du 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 patient-e-s sur l'utilisation de TRAZIMERA dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct).

Comment fonctionne TRAZIMERA :

- 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.

Les ingrédients de TRAZIMERA sont :

Ingrédient médicamenteux : trastuzumab.

Ingrédients non médicamenteux : 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 voie intraveineuse (i.v.). Chaque fiole de TRAZIMERA contient 440 mg ou 150 mg de trastuzumab.

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 « Les ingrédients de TRAZIMERA sont : »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir TRAZIMERA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà mal réagi à 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.

Autres mises en garde :

- 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 toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

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 utiliser TRAZIMERA :

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.

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

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.

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

Pour obtenir des renseignements sur le risque de surdose de trastuzumab emtansine ou de trastuzumab déruxtécán en raison d'une erreur de médicament, veuillez consulter la monographie de chacun de ces médicaments.

Dose oubliée :

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TRAZIMERA :

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

Certains effets indésirables apparaissent durant la première 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 mesures à prendre à leur égard

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

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- La pharmacie de l'hôpital conservera 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 :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (<https://www.pfizer.ca/fr>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Date d'approbation : 2025-12-23

Renseignements destinés aux patient·e·s – Cancer de l'estomac

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

PrTRAZIMERA^{MD}

trastuzumab pour injection

CANCER DE L'ESTOMAC

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **TRAZIMERA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TRAZIMERA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

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.

Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

- **Erreurs de médicament**

Il existe un risque d'erreur de médicament entre **TRAZIMERA** (trastuzumab) et le trastuzumab emtansine ou le trastuzumab déruxtécán. Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que c'est bien la dose recommandée de **TRAZIMERA** (trastuzumab) qui est administrée et NON celle du trastuzumab emtansine ou du trastuzumab déruxtécán.

- **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.

À quoi sert Trazimera:

- TRAZIMERA est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- Les patients dont les cellules tumorales du cancer de l'estomac produisent de grandes quantités de protéine HER2 peuvent prendre TRAZIMERA.
- 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 chez les patients n'ayant pas déjà reçu un traitement anticancéreux pour cette maladie.
- TRAZIMERA est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein (les Renseignements destinés aux patient·e·s sur l'utilisation de TRAZIMERA dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct).

Comment fonctionne TRAZIMERA :

- 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.

Les ingrédients de TRAZIMERA sont :

Ingrédient médicinal : trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : 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.). Chaque fiole de TRAZIMERA contient 440 mg ou 150 mg de trastuzumab.

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* « Les ingrédients de TRAZIMERA sont : »).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir TRAZIMERA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà mal réagi à 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.

Autres mises en garde :

- 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 toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

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 utiliser TRAZIMERA :

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.

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

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.

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 que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de TRAZIMERA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.
Pour obtenir des renseignements sur le risque de surdose de trastuzumab emtansine ou de

trastuzumab déruxtécan en raison d'une erreur de médicament, veuillez consulter la monographie de chacun de ces médicaments.

Dose oubliée :

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

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TRAZIMERA?

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

Certains effets indésirables apparaissent durant la première 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 à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Problèmes gastro-intestinaux : diarrhée, vomissements, difficulté à avaler		✓	
Troubles sanguins : diminution du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection; fièvre		✓	
Infections (infection des poumons [pneumonie]) : symptômes de rhume suivis d'une forte fièvre		✓	
Troubles généraux : fièvre		✓	
Troubles métaboliques : anorexie		✓	
Problèmes rénaux (incapacité des reins à fonctionner correctement) : diminution de la production d'urine ou production d'urine normale, rétention des liquides provoquant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, somnolence, essoufflement et a 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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- La pharmacie de l'hôpital conservera 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 :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)), le site Web du fabricant (<https://www.pfizer.ca/fr>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Date d'approbation : 2025-12-23