

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **ENHERTU®**

trastuzumab déruxtécan pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **ENHERTU**. 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 d'**ENHERTU**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Problèmes pulmonaires pouvant être graves, mettre la vie en danger ou causer la mort. Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants en tout temps durant le traitement :
 - toux
 - difficulté à respirer ou essoufflement
 - fièvre
 - apparition ou aggravation d'autres troubles respiratoires (p. ex. oppression thoracique, respiration sifflante)Si des problèmes pulmonaires apparaissent, votre professionnel de la santé pourrait les traiter en prescrivant des corticostéroïdes.
- Nocif pour l'enfant que vous portez. Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou pensez qu'il est possible que vous le soyez durant le traitement par **ENHERTU**.
 - Si vous êtes capable de devenir enceinte, votre professionnel de la santé devrait ordonner un test de grossesse avant que vous ne commenciez à recevoir **ENHERTU**.
 - Les femmes capables de devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par **ENHERTU** et pendant au moins 7 mois après la prise de la dernière dose.
 - Les hommes dont les partenaires sont capables de devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par **ENHERTU** et pendant au moins 4 mois après la prise de la dernière dose.
- Il y a un risque d'erreurs de médication avec **ENHERTU**. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé que vous recevez bel et bien **ENHERTU** (trastuzumab déruxtécan) et NON du trastuzumab ou du trastuzumab emtansine.

À quoi sert ENHERTU :

Cancer du sein

ENHERTU est utilisé pour traiter les adultes :

- atteints d'un cancer du sein HER2 positif qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut pas enlever par chirurgie; **et**
- ayant déjà aussi reçu un traitement qui a ciblé le cancer du sein HER2 positif.

ENHERTU est utilisé pour traiter les adultes :

- atteints d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs, à faible expression de HER2 ou à ultrafaible expression de HER2 qu'on ne peut pas enlever par chirurgie ou qu'il s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) et qui ont reçu au moins un traitement endocrinien pour un cancer métastatique et à qui il est considéré qu'un traitement endocrinien peut convenir comme ligne suivante de traitement. Un test sera réalisé pour s'assurer qu'ENHERTU est le traitement qui leur convient;
- atteints d'un cancer du sein à faible expression de HER2 qu'on ne peut pas enlever par chirurgie ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) **et** ayant déjà reçu une chimiothérapie pour traiter leur cancer métastatique, **ou** dans les cas où le cancer a récidivé pendant le traitement adjuvant ou dans les 6 mois suivant la fin de ce traitement (après la chirurgie). Si le cancer du sein affiche également une surexpression des récepteurs hormonaux (RH+), les patients doivent aussi recevoir une hormonothérapie. Un test sera réalisé pour s'assurer qu'ENHERTU est le traitement qui leur convient.

Cancer de l'estomac (gastrique)

ENHERTU est utilisé pour traiter les adultes :

- atteints d'un cancer de l'estomac HER2 positif appelé adénocarcinome gastrique ou adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) qui s'est propagé à proximité de l'estomac (inopérable localement avancé) ou à d'autres parties de l'organisme (métastatique) **et**
- qui ont également reçu un traitement antérieur à base de trastuzumab.

Tumeurs solides inopérables ou métastatiques

ENHERTU est utilisé pour traiter les adultes :

- atteints d'un cancer solide HER2 positif (score de 3+ à l'immunohistochimie) qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut pas enlever par chirurgie (inopérable) **et**
- qui ont reçu un traitement antérieur à action générale et n'ont pas d'autres options thérapeutiques satisfaisantes. Un test sera réalisé pour s'assurer qu'ENHERTU est le traitement qui leur convient.

Pour les indications suivantes, ENHERTU a été approuvé **avec conditions** (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit agit comme prévu. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

- ENHERTU (trastuzumab déruxécán) est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de l'estomac HER2 positif appelé adénocarcinome gastrique ou adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne (JGO) qui s'est propagé à

proximité de l'estomac (inopérable et localement avancé) ou à d'autres parties de l'organisme (métastatique), et qui ont reçu un traitement antérieur à base de trastuzumab.

- ENHERTU est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer solide HER2 positif qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut pas enlever par chirurgie (inopérable), et qui ont reçu un traitement antérieur à action générale et n'ont pas d'autres options thérapeutiques satisfaisantes.

Pour les indications suivantes, ENHERTU a été approuvé **sans conditions**. Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada.

- ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut pas enlever par chirurgie, et ayant aussi déjà reçu un traitement qui a ciblé le cancer du sein HER2 positif.
- ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut pas enlever par chirurgie, et ayant aussi déjà reçu du trastuzumab emtansine (T-DM1).
- ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein à faible et à ultrafaible expression de HER2 qu'on ne peut pas enlever par chirurgie ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) et ayant déjà reçu un traitement antérieur. Un test sera réalisé pour s'assurer qu'ENHERTU est le traitement qui leur convient.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation qui permet de vendre un produit pharmaceutique au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ce produit doit être prometteur sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Les fabricants de produits pharmaceutiques doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment fonctionne ENHERTU :

ENHERTU contient la substance active appelée trastuzumab déruxtécán; cette substance se compose d'un anticorps monoclonal relié à un médicament qui tue les cellules cancéreuses (anticancéreux). L'anticorps monoclonal permet au médicament anticancéreux d'atteindre les cellules cancéreuses qui surexpriment la protéine du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). Dès qu'ENHERTU pénètre dans la cellule, le médicament anticancéreux devient actif et détruit les cellules cancéreuses.

Les ingrédients d'ENHERTU sont :

Ingrédient médicamenteux : trastuzumab déruxatécan

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 et saccharose

ENHERTU se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Fiole contenant 100 mg de trastuzumab déruxatécan.

N'utilisez pas ENHERTU dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au trastuzumab déruxatécan ou à l'un des autres ingrédients d'ENHERTU. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ENHERTU.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ENHERTU, 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 ou avez eu tout problème pulmonaire, rénal, cardiaque ou sanguin (faible nombre de globules sanguins).

Autres mises en garde :

La première fois que vous recevrez ce médicament et en tout temps durant le traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière si vous remarquez les symptômes suivants :

- Toux, essoufflement, fièvre ou apparition ou aggravation d'un autre problème respiratoire. Ces symptômes pourraient être ceux d'une maladie pulmonaire grave pouvant être mortelle (pneumopathie interstitielle/pneumonite). Des antécédents de cette maladie pulmonaire ou de problèmes rénaux pourraient accroître le risque d'apparition d'une pneumopathie interstitielle. Votre médecin devra peut-être surveiller vos poumons lorsque vous recevez ce médicament.
- Frissons, fièvre, plaies dans la bouche, douleur à l'estomac ou douleur en urinant. Ces symptômes pourraient être ceux d'une infection causée par la diminution du nombre de certains globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie).
- Essoufflement, toux, sensation de fatigue, enflure des chevilles ou des jambes, battements cardiaques irréguliers, gain de poids soudain, étourdissements ou perte de conscience survenant pour la première fois ou s'aggravant. Ces symptômes pourraient indiquer que votre cœur a de la difficulté à pomper votre sang (dysfonctionnement du ventricule gauche).
- Frissons ou tremblements, essoufflement ou respiration sifflante, démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire, bouffées de chaleur, étourdissements, fièvre, sensation que l'on va s'évanouir (réaction liée à la perfusion).

Enfants et adolescents

- ENHERTU n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Grossesse

- ENHERTU n'est pas recommandé si vous êtes enceinte parce qu'il peut causer du tort à l'enfant que vous portez.

- Avisez votre médecin avant d'utiliser ENHERTU si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- Utilisez une méthode de contraception efficace pour éviter de devenir enceinte pendant que vous recevez un traitement par ENHERTU. Consultez votre médecin au sujet de la méthode de contraception qui vous convient le mieux.
- Les femmes doivent continuer d'utiliser une méthode de contraception pendant au moins 7 mois après la prise de la dernière dose d'ENHERTU. Consultez votre médecin avant d'abandonner votre méthode de contraception.
- Les hommes dont les partenaires pourraient devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant au moins 4 mois après la prise de la dernière dose d'ENHERTU.
- Si vous devenez enceinte au cours du traitement par ENHERTU, avisez votre médecin immédiatement.

Allaitement

- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ENHERTU.
- Vous ne devez pas allaiter pendant au moins 7 mois après votre dernier traitement par ENHERTU.
- On ignore si les ingrédients d'ENHERTU passent dans le lait maternel. Parlez de ce risque avec votre médecin.

Fertilité

- Parlez à votre médecin du stockage de sperme avant le traitement par ENHERTU étant donné que ce médicament pourrait réduire votre fertilité. Ne faites pas congeler ou ne faites pas de don de sperme pendant la période de traitement, et pendant au moins 4 mois après la dernière dose d'ENHERTU.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : ENHERTU pourrait réduire votre capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner des machines. Soyez prudent si vous vous sentez fatigué ou étourdi, ou avez un mal de tête.

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.

Comment utiliser ENHERTU :

- ENHERTU vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle :

ENHERTU vous sera administré dans un hôpital ou une clinique.

- La dose recommandée d'ENHERTU pour le traitement du cancer du sein HER2 positif est de 5,4 mg pour chaque kilogramme de poids corporel, administrés toutes les 3 semaines.
- La dose recommandée d'ENHERTU pour le traitement du cancer de l'estomac HER2 positif est de 6,4 mg pour chaque kilogramme de poids corporel, administrés toutes les 3 semaines.
- Votre médecin ou votre infirmière administrera ENHERTU dans une de vos veines, par perfusion.
- La première perfusion durera 90 minutes. Si vous n'avez pas de problème pendant

- cette perfusion, les perfusions suivantes pourraient être administrées en 30 minutes.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements que vous devrez recevoir.
 - Avant chaque perfusion d'ENHERTU, votre médecin pourrait vous donner des médicaments pour aider à prévenir les nausées et les vomissements.

Si vous avez des symptômes liés à la perfusion, votre médecin ou votre infirmière pourrait ralentir ou interrompre la perfusion, ou mettre fin à votre traitement.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'ENHERTU, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir ENHERTU :

- Appelez votre médecin immédiatement pour prendre un nouveau rendez-vous.
- Il est important de n'oublier aucune dose de ce médicament.

Ne cessez pas le traitement par ENHERTU, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin. Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, adressez-vous à votre médecin.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ENHERTU :

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

Pendant la prise d'ENHERTU :

- Votre médecin vous fera passer des tests avant et pendant le traitement par ENHERTU.
- Selon les effets secondaires que vous ressentez, votre médecin peut décider de réduire la dose que vous recevez, d'interrompre le traitement temporairement ou d'y mettre fin de façon définitive.

Informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des symptômes suivants parce que certains d'entre eux pourraient être les signes d'une maladie grave ou potentiellement mortelle.

L'obtention immédiate de soins médicaux pourrait aider à atténuer l'aggravation de ces troubles.

- Toux, essoufflement, fièvre ou apparition ou aggravation d'un autre problème respiratoire; il pourrait s'agir de symptômes d'un problème pulmonaire.
- Frissons, fièvre, plaies dans la bouche, douleur à l'estomac ou douleur en urinant; il pourrait s'agir de symptômes d'une infection.
- Essoufflement, toux, sensation de fatigue, enflure des chevilles ou des jambes, battements cardiaques irréguliers, gain de poids soudain, étourdissements ou perte de conscience survenant pour la première fois ou s'aggravant; il pourrait s'agir de symptômes d'un problème cardiaque.

La fréquence et la gravité des effets secondaires pourraient varier selon la dose que vous recevez. Les effets secondaires suivants pourraient survenir pendant votre traitement par ENHERTU :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Nausées
- Sensation de fatigue
- Perte de cheveux (alopécie)
- Vomissements
- Constipation
- Sensation d'avoir moins faim (diminution de l'appétit)
- Diarrhée
- Tests sanguins montrant un taux accru des enzymes du foie, comme les transaminases
- Douleur dans les muscles et les os
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- Maux d'estomac (douleur abdominale)
- Infections des voies respiratoires supérieures
- Maux de tête
- Toux
- Lésions à l'intérieur ou autour de la bouche (stomatite)
- Perte de poids
- Fièvre (pyrexie)
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Engourdissement ou picotements dans les mains et les pieds

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Étourdissements
- Éruption cutanée
- Difficulté à respirer (dyspnée)
- Mauvais goût dans la bouche (dysgueusie)
- Saignements de nez importants (épistaxis)
- Résultats anormaux aux analyses sanguines (hausse du taux sanguin de phosphatase alcaline)
- Résultats anormaux aux analyses sanguines (hausse du taux sanguin de bilirubine ou de créatinine)
- Yeux secs
- Démangeaisons (prurit)
- Coloration foncée de la peau (hyperpigmentation de la peau)
- Vision trouble
- Excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, ballonnements (distension abdominale)
- Sensation de soif, bouche sèche (déshydratation)
- Inflammation de l'estomac (gastrite)
- Réactions liées à la perfusion du médicament
- Infection des poumons (pneumonie)
- Enflure des mains, des chevilles et des pieds (œdème)

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaires/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Problèmes pulmonaires (pneumopathie interstitielle/pneumonite) : Toux, essoufflement, fièvre, ou apparition ou aggravation d'autres problèmes respiratoires; il pourrait s'agir de symptômes d'un problème pulmonaire.		✓	
Diminution du nombre de globules blancs (leucocytes, lymphocytes ou neutrophiles) : Fièvre ou infection, fatigue, maux et douleurs, symptômes semblables à ceux de la grippe.		✓	
Diminution du nombre de globules rouges (anémie) : Fatigue, pâleur, essoufflement, faiblesse.		✓	
Infections des voies respiratoires supérieures.		✓	
Difficulté à respirer (dyspnée).		✓	
Fréquent			
Fièvre accompagnée d'une diminution du nombre de neutrophiles (neutropénie fébrile).		✓	
Réactions liées à la perfusion du médicament. Symptômes dans les 24 heures suivant la perfusion : Frissons ou tremblements, essoufflement ou respiration sifflante, démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire, bouffées de chaleur, étourdissements, fièvre, sensation que l'on va s'évanouir.		✓	
Apparition ou aggravation de ce qui suit : Essoufflement, toux, fatigue, enflure des chevilles ou		✓	

des jambes, battements cardiaques irréguliers, gain de poids soudain, étourdissements ou perte de conscience; il pourrait s'agir de symptômes liés à un problème cardiaque (baisse de la fraction d'éjection).			
Peu fréquent			
Complication grave liée à une infection (sepsis)		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 (canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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 : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

ENHERTU sera conservé par les professionnels de la santé, à l'hôpital ou à la clinique où vous recevez votre traitement.

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

Pour en savoir plus sur ENHERTU :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

Date d'approbation : 2025-10-27

ENHERTU[®] est une marque déposée de Daiichi Sankyo Company, Limited, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2025

