



# GUIDE SUR LA POSOLOGIE ET L'ADMINISTRATION POUR VOS PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER DU SEIN RECEVANT ENHERTU

ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) en monothérapie, indiqué pour :

- le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein à faible expression de HER2 (score de 1+ à l'IHC ou score de 2+ à l'IHC et résultat négatif à l'ISH) inopérable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins une chimiothérapie pour une maladie métastatique ou qui ont présenté une récurrence de la maladie pendant une chimiothérapie adjuvante ou dans les 6 mois suivant la fin de ce traitement. Les patients atteints d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (RH+) devraient avoir reçu au moins une endocrinothérapie et ne plus être considérés admissibles à ce type de traitement,
- le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif inopérable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins un traitement anti-HER2 soit pour une maladie métastatique, soit comme traitement néoadjuvant ou adjuvant avec une récurrence de la maladie pendant ce traitement ou dans les 6 mois suivant la fin de ce dernier, et
- le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif inopérable ou métastatique qui ont déjà reçu un traitement par trastuzumab emtansine (T-DM1),  
a reçu l'autorisation de mise en marché sans conditions.

HER2 = récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain; IHC = immunohistochimie; ISH (*in situ hybridization*) = hybridation *in situ*;  
T-DM1 = trastuzumab emtansine.



# Table des matières

---

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Considérations posologiques et posologie recommandée .....                        | 4  |
| Préparation en vue de l'administration .....                                      | 6  |
| Reconstitution .....                                                              | 6  |
| Instructions de dilution .....                                                    | 7  |
| Administration .....                                                              | 9  |
| Modifications de la dose .....                                                    | 11 |
| Modifications de la posologie recommandée en présence d'effets indésirables ..... | 12 |
| Posologie et administration : Points clés .....                                   | 14 |
| Renseignements importants sur l'innocuité .....                                   | 15 |

# Considérations posologiques pour vos patients atteints d'un cancer du sein recevant ENHERTU<sup>1</sup>

ENHERTU :

- doit seulement être administré aux patients chez qui la présence d'un cancer HER2 positif est documentée



- ne doit être administré qu'aux patients chez qui la présence d'un cancer à faible expression de HER2 (score de 1+ à l'immunohistochimie [IHC] ou score de 2+ à l'IHC et résultat négatif au test d'hybridation *in situ* [ISH]) est documentée par des méthodes d'analyse validées



## Traitement préalable

ENHERTU est un médicament émetisant, qui provoque notamment des nausées et/ou des vomissements tardifs. Avant l'administration de chaque dose d'ENHERTU, les patients doivent recevoir un schéma associant deux ou trois produits médicinaux (p. ex. de la dexaméthasone en association avec un antagoniste des récepteurs 5-HT3 et/ou avec un antagoniste des récepteurs NK1 et d'autres produits médicinaux, si indiqués) pour prévenir les nausées et les vomissements provoqués par la chimiothérapie, conformément aux lignes directrices de l'établissement.



## Dose recommandée<sup>1</sup>



UNE FOIS TOUTES  
LES 3 SEMAINES  
(CYCLE DE 21 JOURS)



PREMIÈRE  
PERFUSION

SI GÉNÉRALEMENT  
BIEN TOLÉRÉE



PERFUSIONS  
SUIVANTES

La dose recommandée d'ENHERTU est de 5,4 mg/kg administrés par perfusion i.v. une fois toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables<sup>1</sup>.

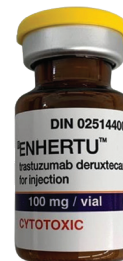
**Ne pas substituer ENHERTU au trastuzumab ou au trastuzumab emtansine,  
ni substituer l'un de ces agents à ENHERTU<sup>1</sup>.**

- Il faut réduire le débit de perfusion d'ENHERTU ou suspendre la perfusion si des symptômes liés à la perfusion apparaissent.
- On doit cesser définitivement le traitement par ENHERTU en présence de réactions graves liées à la perfusion<sup>†</sup>.
- Les effets indésirables peuvent exiger l'interruption temporaire du traitement, la réduction de la dose ou l'abandon du traitement par ENHERTU. Consulter les tableaux 1 et 2 de la monographie d'ENHERTU pour obtenir des renseignements détaillés à ce sujet.
- Après avoir été réduite, la dose d'ENHERTU ne doit pas être augmentée.

Composition et concentration<sup>1</sup> :

- Fiole contenant 100 mg d'ENHERTU (poudre lyophilisée de couleur blanche à blanc jaunâtre) pour reconstitution d'un concentré à diluer pour perfusion.

Consulter la monographie d'ENHERTU pour obtenir des renseignements plus détaillés sur la posologie, l'administration et l'ajustement posologique en cas d'effet indésirable<sup>1</sup>.

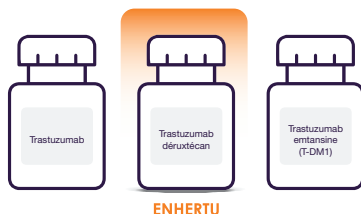


5-HT3 = 5-hydroxytryptamine de type 3; HER2 = récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain;

IHC = immunohistochimie; ISH (*in situ hybridization*) = hybridation *in situ*; i.v. = intraveineuse; NK1 = neurokinine 1.

† Des cas de réactions liées à la perfusion, y compris un cas grave d'hypersensibilité, ont été rapportés dans les études cliniques sur ENHERTU. ENHERTU n'a pas fait l'objet d'études chez les patients ayant des antécédents de graves réactions d'hypersensibilité à d'autres anticorps monoclonaux. Il faut surveiller l'apparition de réactions liées à la perfusion chez les patients. Selon la gravité de la réaction liée à la perfusion, il peut être nécessaire d'interrompre ou d'arrêter l'administration d'ENHERTU<sup>1</sup>.

# Préparation en vue de l'administration<sup>1</sup>



Il y a un risque d'erreurs de médication entre ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) et le trastuzumab ou le trastuzumab emtansine (T-DM1). Afin de prévenir des erreurs liées au produit médicamenteux, il est important de vérifier l'étiquette des fioles pour s'assurer que le produit médicamenteux préparé et administré est bien ENHERTU (trastuzumab déruxtécán) et non du trastuzumab ou du trastuzumab emtansine (T-DM1).

- ENHERTU est un agent cytotoxique. Appliquer les techniques appropriées pour la conservation, la préparation, l'administration et la mise au rebut des agents de chimiothérapie.
- Appliquer les techniques aseptiques appropriées pour la reconstitution et la dilution des agents de chimiothérapie.



## Reconstitution<sup>1</sup>

- Reconstituer immédiatement avant la dilution.
- L'administration de la dose entière peut exiger plus d'une fiole. Calculer la dose (mg), le volume total de solution reconstituée nécessaire et le nombre de fioles d'ENHERTU qu'il faut.
- Reconstituer le contenu de chaque fiole de 100 mg en injectant lentement 5 mL d'eau stérile pour injection au moyen d'une seringue stérile dans chacune des fioles afin d'obtenir une concentration finale de 20 mg/mL.
- Faire tourner la fiole délicatement jusqu'à la dissolution complète de son contenu. **Ne pas agiter.**
- Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution reconstituée doit être réfrigérée à une température de 2 à 8 °C pendant une période maximale de 24 heures après sa reconstitution, à l'abri de la lumière. **Ne pas congeler.**
- Le produit ne contient pas d'agent de conservation. Jeter toute portion inutilisée après 24 heures de réfrigération.



## Instructions de dilution<sup>1</sup>

Calcul du volume de solution d'ENHERTU reconstituée (mL) à diluer :

$$\text{Solution d'ENHERTU reconstituée (mL)} = \frac{\text{dose d'ENHERTU (mg/kg)} \times \text{poids du patient (kg)}}{20 \text{ mg/mL}}$$

- Prélever le volume calculé de la (des) fiole(s) au moyen d'une seringue stérile. Examiner la solution reconstituée pour vérifier qu'elle ne contient pas de particules et n'a pas changé de couleur. La solution doit être limpide et incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble, a changé de couleur ou contient des particules visibles.
- Diluer le volume calculé de solution reconstituée dans un sac pour perfusion contenant 100 mL de solution de dextrose à 5 %. **NE PAS diluer dans une solution de chlorure de sodium.**
- L'utilisation de sacs pour perfusion en polychlorure de vinyle (PVC) ou en polyoléfine (copolymère d'éthylène et de polypropylène) est recommandée.
- Retourner délicatement le sac de perfusion pour bien mélanger la solution. **Ne pas agiter.**
- Recouvrir le sac de perfusion pour protéger le médicament de la lumière.
- Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution reconstituée et diluée peut être conservée à la température ambiante jusqu'à 4 heures (incluant la préparation et la perfusion) ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à 24 heures, à l'abri de la lumière. **Ne pas congeler.**
- Jeter toute portion inutilisée restant dans la fiole.

### Calcul rapide du volume de solution à diluer pour obtenir une dose de 5,4 mg/kg :

Multiplier le poids du patient (kg) par 0,27 pour obtenir le volume de solution d'ENHERTU reconstituée à diluer.

### Calcul rapide du nombre de fioles d'ENHERTU qu'il faut diluer pour obtenir une dose de 5,4 mg/kg

| Poids du patient (kg)                          | 50                                                                                    | 60                                                                                    | 70                                                                                    | 80                                                                                    | 90                                                                                      | 100                                                                                     | 110                                                                                     | 120                                                                                     | 130                                                                                     | 140                                                                                     | 150                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Volume de solution d'ENHERTU reconstituée (mL) | 13,5                                                                                  | 16,2                                                                                  | 18,9                                                                                  | 21,6                                                                                  | 24,3                                                                                    | 27                                                                                      | 29,7                                                                                    | 32,4                                                                                    | 35,1                                                                                    | 37,8                                                                                    | 40,5                                                                                    |
| N <sup>bre</sup> de fioles nécessaires         |  x 3 |  x 4 |  x 4 |  x 5 |  x 5 |  x 6 |  x 6 |  x 7 |  x 8 |  x 8 |  x 9 |



## Administration<sup>1</sup>

### **Ne pas remplacer ENHERTU par le trastuzumab ou le trastuzumab emtansine.**

La première dose d'ENHERTU doit être administrée par perfusion intraveineuse de 90 minutes.

Si la première perfusion est bien tolérée, les perfusions suivantes peuvent être administrées en 30 minutes.

- ENHERTU est administré par voie intraveineuse. ENHERTU doit être reconstitué et dilué par un professionnel de la santé et administré sous forme de perfusion intraveineuse.
- Si la solution pour perfusion reconstituée est réfrigérée (entre 2 et 8 °C), il est recommandé de la retirer du réfrigérateur pour la laisser tiédir à température ambiante, à l'abri de la lumière, avant son administration<sup>1</sup>.
- Administrer ENHERTU uniquement au moyen d'une tubulure de perfusion intraveineuse munie d'un filtre intégré à pores de 0,2 à 0,22 micron en polyéthersulfone ou en polysulfone.
- NE PAS administrer ENHERTU par injection intraveineuse rapide ou en bolus.
- Ne pas mélanger ENHERTU à d'autres produits médicaux ni administrer d'autres produits médicaux par la même tubulure pour perfusion qu'ENHERTU.

### **Dose oubliée**

Si la perfusion d'une dose est retardée ou oubliée<sup>1</sup> :

- Il faut l'administrer dès que possible sans attendre le cycle suivant.
- Il faut ensuite corriger le calendrier d'administration afin de respecter l'intervalle de 3 semaines entre les perfusions.
- La dose administrée et le débit de perfusion doivent être ceux que le patient a bien tolérés la dernière fois.



# Modifications de la dose<sup>1</sup>

Le traitement des effets indésirables peut exiger l'interruption temporaire du traitement, la réduction de la dose ou l'abandon du traitement par ENHERTU (consulter le tableau ci-dessous et les pages 12 et 13 pour obtenir plus de détails).

**Après avoir été réduite, la dose d'ENHERTU ne doit pas être augmentée.**

## Schéma de réduction de la dose chez les patients atteints d'un cancer du sein

Dose initiale recommandée



Première réduction de la dose



Deuxième réduction de la dose



Nécessité de réduire la dose davantage



D'après la monographie d'ENHERTU<sup>1</sup>

Consulter la monographie d'ENHERTU pour obtenir des renseignements plus détaillés sur la posologie, l'administration et l'ajustement posologique en cas d'effet indésirable<sup>1</sup>.

# Modifications de la posologie recommandée d'ENHERTU en présence d'effets indésirables<sup>1</sup>

## Pneumopathie interstitielle/pneumonite

| Gravité <sup>†</sup>                                                    | Modification du traitement                                                                                                                                                             |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Pneumopathie interstitielle/pneumonite asymptomatiques (grade 1)        | Interrompre le traitement par ENHERTU jusqu'à la disparition de cet effet (grade 0), puis :                                                                                            |                                                    |
|                                                                         | • Si le cas est résolu dans les 28 jours ou moins à compter de la date d'apparition                                                                                                    | Reprendre à la même dose                           |
|                                                                         | • Si le cas est résolu plus de 28 jours après la date d'apparition                                                                                                                     | Réduire la dose d'un palier (exemple à la page 11) |
|                                                                         | Envisager un traitement par corticostéroïde dès qu'une pneumopathie interstitielle/pneumonite est soupçonnée (p. ex. > 0,5 mg/kg/jour de prednisolone ou d'un agent équivalent).       |                                                    |
| Pneumopathie interstitielle/pneumonite symptomatiques (grade 2 ou plus) | Cesser définitivement le traitement par ENHERTU.                                                                                                                                       |                                                    |
|                                                                         | Entreprandre immédiatement un traitement par corticostéroïde dès qu'une pneumopathie interstitielle/pneumonite est soupçonnée (p. ex. ≥ 1 mg/kg/jour de prednisolone ou l'équivalent). |                                                    |
|                                                                         | Poursuivre la corticothérapie pendant au moins 14 jours, puis réduire graduellement la dose pendant au moins 4 semaines.                                                               |                                                    |

## Neutropénie

| Gravité <sup>†</sup>                           | Modification du traitement                                                              |                                                    |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Grade 3 (inférieur à $1,0-0,5 \times 10^9/L$ ) | • Interrompre le traitement jusqu'à ce que cet effet revienne à un grade de 2 ou moins. | Reprendre à la même dose                           |
| Grade 4 (inférieur à $0,5 \times 10^9/L$ )     | • Interrompre le traitement jusqu'à ce que cet effet revienne à un grade de 2 ou moins. | Réduire la dose d'un palier (exemple à la page 11) |

## Neutropénie fébrile

| Gravité <sup>†</sup>                                                                                                     | Modification du traitement                                    |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nbre absolu de neutrophiles < $1 \times 10^9/L$ et température > 38,3 °C ou température ≥ 38 °C pendant plus d'une heure | • Interrompre le traitement jusqu'à la résolution de l'effet. | Réduire la dose d'un palier (exemple à la page 11) |

## Thrombocytopénie

| Gravité <sup>†</sup>                                             | Modification du traitement                                                           |                                                    |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Grade 3 (nombre de plaquettes entre $50$ et $25 \times 10^9/L$ ) | • Interrompre le traitement jusqu'à ce que cet effet revienne à un grade 1 ou moins. | Reprendre à la même dose                           |
| Grade 4 (nombre de plaquettes inférieur à $25 \times 10^9/L$ )   | • Interrompre le traitement jusqu'à ce que cet effet revienne à un grade 1 ou moins. | Réduire la dose d'un palier (exemple à la page 11) |

## Réduction de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG)

| Gravité†                                                       |                                                    | Modification du traitement                                                                                                                                      |                                                  |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| FEVG > 45 % et baisse absolue de 10 à 20 % de la FEVG initiale |                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Poursuivre le traitement par ENHERTU.</b></li></ul>                                                                  |                                                  |
| FEVG de 40 à 45 %                                              | Et baisse absolue < 10 % de la FEVG initiale       | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Poursuivre le traitement par ENHERTU.</b><br/>* Répéter l'évaluation de la FEVG dans les 3 semaines.</li></ul>       | *                                                |
|                                                                | Et baisse absolue de 10 à 20 % de la FEVG initiale | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Interrompre le traitement.</b><br/>* Répéter l'évaluation de la FEVG dans les 3 semaines.</li></ul>                  | *                                                |
|                                                                |                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Si la FEVG <b>remonte pour se situer à moins de 10 % près de sa valeur initiale</b></li></ul>                           | Reprendre le traitement à la même dose.          |
|                                                                |                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Si la FEVG <b>ne remonte pas pour se situer à moins de 10 % près de sa valeur initiale</b></li></ul>                    | Interrompre le traitement par ENHERTU.           |
| FEVG < 40 % ou baisse absolue > 20 % de la FEVG initiale       |                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Interrompre le traitement.</b><br/>* Répéter l'évaluation de la FEVG dans les 3 semaines.</li></ul>                  | *                                                |
|                                                                |                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• S'il est confirmé que la FEVG est <b>&lt; 40 % ou qu'elle a baissé de &gt; 20 % depuis la mesure initiale</b></li></ul> | Cesser définitivement le traitement par ENHERTU. |
| Insuffisance cardiaque congestive symptomatique                |                                                    | Cesser définitivement le traitement par ENHERTU.                                                                                                                |                                                  |

† Grades des effets toxiques conformes à la version 5.0 des critères communs de dénomination des effets indésirables (CTCAE) du National Cancer Institute (NCI).

D'après la monographie d'ENHERTU<sup>1</sup>

Des cas de réactions liées à la perfusion, y compris un cas grave d'hypersensibilité, ont été rapportés dans les études cliniques sur ENHERTU. Il faut surveiller l'apparition de réactions liées à la perfusion chez les patients. Selon la gravité de la réaction liée à la perfusion, il peut être nécessaire d'interrompre ou d'arrêter l'administration d'ENHERTU. Veuillez consulter les pages 4 et 5 pour obtenir plus de détails à ce sujet<sup>1</sup>.

FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche.

# Posologie et administration chez les patients atteints d'un cancer du sein traités par ENHERTU : Points clés<sup>1</sup>

- La dose recommandée d'ENHERTU est de 5,4 mg/kg administrés par perfusion intraveineuse une fois toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables.
  - Les effets indésirables peuvent exiger l'interruption temporaire du traitement, la réduction de la dose ou l'abandon du traitement par ENHERTU. Consulter les tableaux 1 et 2 de la monographie d'ENHERTU pour obtenir des renseignements détaillés à ce sujet.
  - Il est important de vérifier l'étiquette des fioles pour s'assurer que le produit médicamenteux préparé et administré est bien ENHERTU (trastuzumab déruxtécane) et non du trastuzumab ou du trastuzumab emtansine (T-DM1).
  - Avant l'administration de chaque dose d'ENHERTU, les patients doivent recevoir un schéma associant deux ou trois produits médicamenteux (p. ex. de la dexaméthasone en association avec un antagoniste des récepteurs 5-HT3 et/ou avec un antagoniste des récepteurs NK1 et d'autres produits médicamenteux, si indiqués) pour prévenir les nausées et les vomissements provoqués par la chimiothérapie, conformément aux lignes directrices de l'établissement.
  - Reconstituer chaque fiole d'ENHERTU (100 mg) immédiatement avant la dilution en y ajoutant 5 mL d'eau stérile.
  - Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution reconstituée doit être réfrigérée à une température de 2 à 8 °C pendant une période maximale de 24 heures après sa reconstitution, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
  - Examiner la solution reconstituée pour vérifier qu'elle ne contient pas de particules et n'a pas changé de couleur. La solution doit être limpide et incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble, a changé de couleur ou contient des particules visibles.
  - ENHERTU ne contient pas d'agent de conservation. Jeter toute portion inutilisée après 24 heures de réfrigération.
  - Diluer le volume calculé de solution reconstituée dans un sac pour perfusion contenant 100 mL de solution de dextrose à 5 %.  
**NE PAS diluer dans une solution de chlorure de sodium.**
  - Administrer ENHERTU uniquement au moyen d'une tubulure de perfusion munie d'un filtre intégré à pores de 0,2 à 0,22 micron en polyéthersulfone ou en polysulfone.
  - NE PAS administrer ENHERTU par injection intraveineuse rapide ou en bolus. Ne pas mélanger ENHERTU à d'autres produits médicamenteux ni administrer d'autres produits médicamenteux par la même tubulure pour perfusion qu'ENHERTU.
  - Si la perfusion d'une dose est retardée ou omise, il faut l'administrer dès que possible sans attendre le cycle suivant. Il faut ensuite corriger le calendrier d'administration afin de respecter l'intervalle de 3 semaines entre les perfusions.
- Consulter la monographie d'ENHERTU pour obtenir des renseignements plus détaillés sur la posologie, l'administration et l'ajustement posologique en cas d'effet indésirable.

5-HT3 = 5-hydroxytryptamine de type 3; NK1 = neurokinine 1; T-DM1 = trastuzumab emtansine.

# Renseignements importants sur l'innocuité d'ENHERTU

## Usage clinique:

- Aucune différence cliniquement pertinente au niveau de l'innocuité ou de l'efficacité n'a été observée entre les patients de  $\geq 65$  ans et ceux de moins de 65 ans. Les données probantes tirées d'études cliniques portent à croire que l'utilisation chez les personnes âgées est associée à des différences au niveau de l'innocuité.
- Enfants et adolescents (< 18 ans): Santé Canada ne dispose d'aucune donnée à ce sujet; par conséquent, aucune indication n'a été autorisée par Santé Canada chez les enfants et les adolescents.

## Contre-indications:

- Hypersensibilité à ENHERTU ou à l'un des ingrédients de sa préparation, incluant les ingrédients non médicaux, ou à un composant du contenant.

## Mises en garde et précautions les plus importantes:

**Pneumopathie interstitielle et pneumonite:** Des cas de pneumopathie interstitielle et de pneumonite, dont certains ont été mortels, ont été signalés avec ENHERTU. Lors des essais cliniques, les cas de pneumopathie interstitielle ont été signalés plus fréquemment chez les personnes présentant une insuffisance rénale modérée. Demeurer à l'affût des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, fièvre et autres symptômes respiratoires qui apparaissent ou s'aggravent, et les évaluer sans tarder. Cesser définitivement le traitement par ENHERTU chez tous les patients présentant une pneumopathie interstitielle/pneumonite de grade 2 ou plus. Informer les patients du risque et les aviser qu'il faut signaler immédiatement les symptômes.

**Toxicité embryofœtale:** L'exposition à ENHERTU pendant la grossesse peut nuire au fœtus. Informer les patients de ces risques et de la nécessité d'utiliser une méthode contraceptive efficace.

**Risque d'erreurs de médication :** Il y a un risque d'erreurs de médication entre ENHERTU (trastuzumab déruxécane) et le trastuzumab ou le trastuzumab emtansine (T-DM1).

## Autres mises en garde et précautions pertinentes:

- Réduction de la fraction d'éjection ventriculaire gauche
- Anémie/thrombocytopénie
- Insuffisance cardiaque congestive symptomatique
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- Neutropénie
- Réactions liées à la perfusion
- Pneumopathie interstitielle/pneumonite
- Race (populations asiatiques)
- Fertilité
- Risque tératogène
- Femmes enceintes ou capables de procréer
- Femmes qui allaitent

## Pour de plus amples renseignements:

Veuillez consulter la monographie d'ENHERTU à l'adresse [enhertu-fr.azpm.ca](http://enhertu-fr.azpm.ca) pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui ne figurent pas dans le présent document.

Vous pouvez aussi obtenir la monographie d'ENHERTU en appelant au 1-800-461-3787.

## Référence:

1. Monographie d'ENHERTU. AstraZeneca Canada Inc. 17 janvier 2025.

# NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



ENHERTU® et le logo de DAIICHI SANKYO sont des marques déposées de Daiichi Sankyo Company, Limited, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.  
© 2025 AstraZeneca Canada Inc.



CA-10627F

