



Guide du traitement par **ENHERTU**

ENHERTU (trastuzumab déruxtécan) 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 reçu un traitement antérieur à base de trastuzumab.

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.

La présente brochure peut vous aider à mieux connaître votre traitement.

Votre médecin vous a prescrit ENHERTU, et vous avez sans doute des questions au sujet de ce traitement.

Ce guide est conçu pour vous présenter certaines des choses importantes que vous voudrez savoir sur votre traitement, comme le mode d'action d'ENHERTU, la façon de le prendre, ce à quoi il faut s'attendre et ce qu'il faut surveiller, et ce qu'il est important de discuter avec votre professionnel de la santé.

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir un traitement par ENHERTU et chaque fois que vous recevez une perfusion.

La présente brochure est un résumé et elle 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 ENHERTU sont disponibles.



Table des matières

Familiarisez-vous avec ENHERTU

Pourquoi utilise-t-on ENHERTU?	4
Comment ENHERTU agit-il?	4
Quels sont les ingrédients d'ENHERTU?	4

Renseignements importants sur ENHERTU

Comment ENHERTU s'administre-t-il?	5
Dose habituelle	5
Surdose	5
Dose oubliée	5

Mises en garde et précautions au sujet d'ENHERTU

Mises en garde et précautions importantes au sujet du traitement par ENHERTU	6
Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENHERTU?	8
Effets secondaires graves potentiels liés à l'utilisation d'ENHERTU et mesures à prendre	10
Autres mises en garde à connaître	12
Renseignements additionnels sur l'innocuité	13
Surveillance des effets secondaires	14

Liens utiles	15
--------------------	----

Familiarisez-vous avec ENHERTU

Pourquoi utilise-t-on ENHERTU?

ENHERTU est utilisé chez 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.

Comment ENHERTU agit-il?

ENHERTU contient la substance active appelée trastuzumab déruxtécan; 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 HER2 (ces cellules sont dites HER2 positives).

Dès qu'ENHERTU pénètre dans la cellule, le médicament anticancéreux devient actif et détruit les cellules cancéreuses.

Quels sont les ingrédients d'ENHERTU?

Ingrédient médicamenteux : trastuzumab déruxtécan

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

Renseignements importants sur ENHERTU



Comment utiliser ENHERTU?

ENHERTU vous sera administré par un professionnel de la santé.



Dose habituelle

ENHERTU vous sera administré dans un hôpital ou une clinique.

- 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 sur 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 avoir pris 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, même en l'absence 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.

Précautions à prendre lors d'un traitement par ENHERTU

Mises en garde et précautions importantes au sujet du traitement par ENHERTU



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 déruxtécane) et NON du trastuzumab ou du trastuzumab emtansine.

N'utilisez pas ENHERTU dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique au trastuzumab déruxtécan 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 n'importe quel problème pulmonaire, rénal, cardiaque ou sanguin (faible nombre de globules sanguins).

Veuillez consulter le « Guide sur les problèmes pulmonaires potentiels liés à l'administration d'ENHERTU® à l'intention du patient (pneumopathie interstitielle/ pneumonite) » avant de commencer à recevoir ENHERTU et avant chaque perfusion.

- Ce guide à l'intention du patient a été conçu pour vous aider à repérer les symptômes de problèmes pulmonaires pouvant survenir pendant un traitement par ENHERTU. Il comporte également une carte-portefeuille destinée au patient à garder sur vous et à montrer à chaque médecin que vous consultez (par exemple, si votre médecin habituel n'est pas disponible ou que vous êtes en voyage).



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

Comme tous les médicaments, ENHERTU peut causer des effets secondaires, même si ce ne sont pas tous les patients qui en présentent. Communiquez avec votre médecin si vous ressentez des effets secondaires, y compris ceux qui n'apparaissent pas dans la présente brochure.

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.

Si vous recevez ce traitement pour la première fois ou à n'importe quel moment pendant le traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière 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.
- 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 baisse du nombre de certains globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie).



- Essoufflement, toux, sensation de fatigue, enflure des chevilles ou des jambes, battements de cœur 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 (baisse de la fraction d'éjection ventriculaire gauche [FEVG]).



- Réactions liées à 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.

Les effets secondaires suivants pourraient survenir pendant le traitement :

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Nausées
- Sensation de fatigue
- Vomissements
- Perte de cheveux (alopécie)
- Constipation
- 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
- Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- Infections des voies respiratoires supérieures
- Maux d'estomac (douleur abdominale)
- Maux de tête
- Lésions à l'intérieur ou autour de la bouche (stomatite)
- Perte de poids
- Toux
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Fièvre (pyrexie)
- Troubles digestifs (dyspepsie)
- Saignements de nez importants (épistaxis)
- Difficulté à respirer (dyspnée)
- Étourdissements
- Éruption cutanée
- Engourdissement ou picotements dans les mains et les pieds

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- 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)
- Mauvais goût dans la bouche (dysgueusie)
- Démangeaisons (prurit)
- Sécheresse des yeux
- Coloration foncée de la peau (hyperpigmentation de la peau)
- Excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, ballonnements
- Vision trouble
- 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)

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant ENHERTU. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves potentiels liés à l'utilisation d'ENHERTU et mesures à prendre

Si jamais vous éprouvez un ou plusieurs de ces symptômes ou effets secondaires, informez-en votre professionnel de la santé.

Très fréquent



Problèmes pulmonaires (pneumopathie interstitielle/ pneumonite) :

- Toux
- Essoufflement
- Fièvre
- Apparition ou aggravation d'un autre problème respiratoire; 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 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



Symptômes potentiels d'un problème cardiaque
(baisse de la fraction d'éjection) :

- Apparition ou aggravation d'un essoufflement
- Toux
- Fatigue
- Enflure des chevilles ou des jambes
- Irrégularité des battements cardiaques
- Gain de poids soudain
- Étourdissements
- Perte de connaissance

Peu fréquent



Complication grave liée à une infection (sepsis)

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde



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.

Renseignements additionnels sur l'innocuité

Demandes d'information sur les produits et déclaration des effets indésirables

Pour obtenir plus de renseignements sur le produit, pour obtenir de l'information médicale ou pour signaler un effet indésirable, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale d'AstraZeneca :

- Téléphone : 1-800-461-3787 (français) 1-800-668-6000 (anglais)
- Courriel : medinfo.canada@astrazeneca.com
- En ligne : déclarer des effets indésirables à <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

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 Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) 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.



Surveillance des effets secondaires

Consultez votre médecin ou votre infirmière avant de prendre ENHERTU, pour mieux éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament.

Informez-les de tous vos problèmes et états de santé, notamment si vous avez ou avez eu :



**des problèmes
pulmonaires**



**des problèmes
rénaux**



**des problèmes
cardiaques**



**des problèmes
sanguins**

(faible nombre de
globules sanguins)

Communiquez avec votre médecin si vous remarquez un changement de votre état de santé général pendant votre traitement par ENHERTU.

Liens utiles

Pour accéder à ces ressources, veuillez consulter les sites ou balayer les codes QR ci-dessous.



Canadian Gastric Cancer Association

<https://gastriccancer.ca/>



Stomach Cancer Foundation of Canada

<https://www.mygutfeeling.ca/>



Société canadienne du cancer

<https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/breast/what-is-breast-cancer>



Pr **ENHERTU**®
trastuzumab déruxtécan

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. Le logo de DAIICHI SANKYO est une marque déposée de Daiichi Sankyo Company, Limited, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. © AstraZeneca 2025.



CA-10150F

