

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

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

Pr**KANJINTI**<sup>MD</sup> (se prononce *kan-jin-ti*)

trastuzumab pour injection

**Cancer du sein**

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **KANJINTI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KANJINTI**.

**KANJINTI** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence HERCEPTIN<sup>®</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

**Mises en garde et précautions importantes**

**Erreur de médication**

Il existe un risque d'erreur de médication pour **KANJINTI** (trastuzumab) et **KADCYLA**<sup>®</sup> (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose administrée est bien la dose recommandée de **KANJINTI** (trastuzumab) et **NON** celle de **KADCYLA** (trastuzumab emtansine).

**Cardiotoxicité (dommages au cœur)**

L'administration de **KANJINTI** peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par **KANJINTI**. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patients traités par le trastuzumab et une chimiothérapie que chez ceux qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie; le risque était plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après la prise d'une anthracycline et de cyclophosphamide. Chez les patients atteints d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la sévérité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez les patients 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 le traitement par **KANJINTI**.**

**Réactions à la perfusion et problèmes pulmonaires**

Certains patients ont présenté des réactions 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 **KANJINTI** doit être arrêtée temporairement si vous êtes essoufflé 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 grave, une enflure, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par **KANJINTI**.

### **Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)**

**KANJINTI peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et, dans certains cas, provoquer la mort du fœtus lorsqu'il est pris par une femme enceinte.** Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces durant le traitement par KANJINTI et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par KANJINTI qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre KANJINTI.

### **Pourquoi KANJINTI est-il utilisé?**

- KANJINTI est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- KANJINTI est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer du sein qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Il n'est utilisé que chez les patients dont les tumeurs croissent plus rapidement que d'habitude en raison d'un problème génétique dans les cellules, ce qui se produit dans environ 25 à 30 % des cas de cancer du sein.
- Si votre médecin vous a prescrit le pertuzumab et le docétaxel, un agent de chimiothérapie, en association avec KANJINTI, vous devrez aussi lire les feuillets de renseignements sur ces médicaments.
- KANJINTI est aussi approuvé pour le traitement du cancer gastrique (les renseignements pour le patient sur l'utilisation de KANJINTI dans le traitement du cancer gastrique sont fournis sur un feuillet distinct).

### **Comment KANJINTI agit-il?**

- Notre corps a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Quand des cellules cancéreuses 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 des tumeurs et limiter la croissance du cancer.
- KANJINTI appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Ce type d'anticorps cible le gène HER2 et interrompt son activité. Il se fixe au récepteur HER2 sur la cellule cancéreuse. Une fois fixé à une cellule cancéreuse, il arrête la croissance de cette cellule et pourrait la détruire.

### **Quelles sont les raisons d'utiliser ce médicament?**

- KANJINTI peut être utilisé chez les patients atteints d'un cancer du sein dont les cellules tumorales produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- KANJINTI est utilisé chez certains patients atteints de cancer du sein au stade précoce à la suite d'une intervention chirurgicale et après une chimiothérapie OU à la suite d'une intervention chirurgicale et avec une chimiothérapie par un taxane, ainsi que chez les patients dont le cancer du sein s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

## **Quels sont les ingrédients de KANJINTI?**

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal de KANJINTI est le trastuzumab.

Chaque flacon unidose de KANJINTI contient 150 mg de trastuzumab. Chaque flacon multidose de KANJINTI contient 420 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : KANJINTI contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorhydrate de L-histidine, L-histidine, polysorbate 20 et  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec le flacon multidose de 420 mg de KANJINTI contient de l'alcool benzylique.

## **KANJINTI est offert sous les formes posologiques suivantes :**

KANJINTI est une poudre stérile qui est reconstituée avant d'être administrée par voie intraveineuse.

## **Ne prenez pas KANJINTI si :**

Ne prenez pas KANJINTI si vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir la section **Quels sont les ingrédients de KANJINTI?**).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KANJINTI afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez déjà mal réagi à KANJINTI, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits ou non par votre médecin;
- vous êtes atteint 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 patients âgés atteints 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 de chimiothérapie qui sont toxiques pour les poumons;
- 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 la mitoxantrone);
- vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez un enfant. 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 prenaient le trastuzumab;
- vous avez de la difficulté à respirer au repos.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez recevoir KANJINTI et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

## **Autres mises en garde à connaître**

### **Conduite et utilisation de machines**

KANJINTI a une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Des étourdissements et une somnolence peuvent se produire pendant le traitement par KANJINTI. 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 devriez pas conduire ni utiliser de machines tant que les symptômes n'ont pas complètement disparu.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec KANJINTI :**

KANJINTI n'a pas fait l'objet d'études en règle sur les interactions médicamenteuses chez l'humain. Des interactions importantes avec d'autres médicaments n'ont pas été observées durant les essais cliniques sur le trastuzumab.

### **Comment faut-il prendre KANJINTI?**

La pharmacie de l'hôpital préparera KANJINTI en vue de son administration.

Votre médecin vous a prescrit KANJINTI après avoir soigneusement étudié votre cas. 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 la dose administrée est bien la dose recommandée de KANJINTI (trastuzumab) et NON celle de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre KANJINTI doit être mélangée avec de l'eau stérile pour injection.

### **Dose habituelle**

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

La durée du traitement par KANJINTI dépend de la réponse au traitement. Votre médecin vérifiera régulièrement votre réponse au traitement pour décider combien de doses vous recevrez.

Une infirmière autorisée vous administrera KANJINTI dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin. KANJINTI n'est pas pris par la bouche; il doit être administré par voie intraveineuse, c'est-à-dire dans une veine de la main ou du bras au moyen d'un mince tube de plastique muni d'une aiguille. Ce type d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse.

Votre première perfusion de KANJINTI prendra à peu près 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes environ.

## Surdosage

Si vous croyez avoir reçu trop de KANJINTI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Pour plus de renseignements sur le risque de surdose de KADCYLA en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter la monographie de KADCYLA.

## Dose oubliée

Si une dose de KANJINTI a été omise, votre médecin vous dira quand vous recevrez votre prochaine perfusion de KANJINTI.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KANJINTI?

En prenant KANJINTI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Si des effets secondaires vous inquiètent ou vous dérangent beaucoup, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien, et signalez sans tarder à votre médecin l'apparition ou la persistance de symptômes. Votre médecin pourra vous dire quoi faire et pourra peut-être atténuer vos symptômes.

Certains effets indésirables apparaissent durant la première perfusion ou peu après. Ces effets sont habituellement de courte durée, mais ils peuvent nécessiter un traitement. Il est possible que la perfusion soit interrompue et reprise, ou qu'elle soit administrée sur une période 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 KANJINTI pourrait prévenir ces effets indésirables.

Pendant les études cliniques, les effets indésirables les plus fréquents étaient 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 KANJINTI peut prévenir certains effets indésirables.

Voici des effets indésirables moins fréquents :

- 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 chimiothérapie à base d'anthracycline (comme la doxorubicine ou l'épirubicine). L'insuffisance cardiaque causée par le traitement par KANJINTI peut varier en intensité et

exiger un traitement par un médicament pour le cœur. Le traitement par KANJINTI pourrait aussi devoir être arrêté.

- L'essoufflement, la fatigue ou les battements cardiaques rapides, qui sont des symptômes d'anémie. Cet effet est causé par une baisse temporaire du nombre de globules rouges.
- Une baisse temporaire du nombre de globules blancs peut augmenter votre risque d'infection et de diarrhée.

Une difficulté à respirer, une fatigue et une perte de poids sont courantes en cas de maladie pulmonaire.

**Appelez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes suivants :**

- essoufflement;
- augmentation de la toux;
- enflure des jambes à cause d'une rétention d'eau;
- diarrhée : 4 selles additionnelles par jour ou toute diarrhée pendant la nuit;
- symptômes d'une infection, entre autres :
  - fièvre, soit une température de 38 °C ou plus,
  - mal de gorge,
  - toux,
  - toute rougeur ou enflure,
  - douleur en urinant;
- symptômes d'une réaction allergique, entre autres :
  - resserrement de la gorge,
  - enflure des lèvres et de la langue,
  - urticaire,
  - éruption cutanée,
  - étourdissements,
  - battements cardiaques rapides.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b> (≥ 10%)			
<b>Diarrhée</b> (4 selles additionnelles par jour ou toute diarrhée pendant la nuit)		✓	
<b>COURANT</b> (≥ 1% et ≤ 10%)			
<b>Problèmes cardiaques</b> Symptômes possibles : essoufflement, rétention d'eau (enflure du bas des jambes)		✓	
<b>Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang)</b> Symptômes possibles : essoufflement, battements cardiaques rapides, étourdissements, sensation de tête légère		✓	
<b>Baisse du nombre de globules blancs pouvant augmenter le risque d'infection</b> Symptômes possibles d'une infection : fièvre (température de plus de 38 °C [101 °F]), frissons, mal de gorge, toux, toute rougeur ou enflure, douleur en urinant		✓	
<b>Problèmes pulmonaires</b> Symptômes possibles : 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-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web de [déclarations des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de 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 avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

### **Entreposage**

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

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de KANJINTI :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur [le site Web de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-50AMGEN (1-866-502-6436).

Ce feuillet a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 4 août 2021

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

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

**PrKANJINTI<sup>MD</sup>** (se prononce *kan-jin-ti*)

trastuzumab pour injection

**Cancer gastrique**

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **KANJINTI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KANJINTI**.

**KANJINTI** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence HERCEPTIN<sup>®</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

**Mises en garde et précautions importantes**

**Erreur de médication**

Il existe un risque d'erreur de médication pour **KANJINTI** (trastuzumab) et **KADCYLA<sup>®</sup>** (trastuzumab emtansine). Vérifiez auprès du fournisseur de soins de santé que la dose administrée est bien la dose recommandée de **KANJINTI** (trastuzumab) et **NON** celle de **KADCYLA** (trastuzumab emtansine).

**Cardiotoxicité (dommages au cœur)**

L'administration de **KANJINTI** peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque peut apparaître plus tard, après la fin du traitement par **KANJINTI**. Dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, l'incidence de dysfonction cardiaque était plus élevée chez les patients traités par le trastuzumab et une chimiothérapie que chez ceux qui avaient reçu uniquement la chimiothérapie; le risque était plus élevé lorsque le trastuzumab était administré avec un taxane après la prise d'une anthracycline et de cyclophosphamide. Chez les patients atteints d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, l'incidence et la sévérité de la dysfonction cardiaque ont été particulièrement marquées chez les patients 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 le traitement par KANJINTI.**

**Réactions à la perfusion et problèmes pulmonaires**

Certains patients ont présenté des réactions 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 **KANJINTI** doit être arrêtée temporairement si vous êtes essoufflé 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 grave, une enflure, des problèmes pulmonaires, une inflammation des poumons ou un essoufflement grave, votre médecin pourrait devoir arrêter définitivement votre traitement par **KANJINTI**.

### **Toxicité pour le fœtus (bébé à naître)**

**KANJINTI peut être nocif pour le fœtus (bébé à naître) et, dans certains cas, provoquer la mort du fœtus lorsqu'il est pris par une femme enceinte.** Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces durant le traitement par KANJINTI et pendant au moins 7 mois après la fin du traitement. Les femmes traitées par KANJINTI qui allaitent doivent arrêter d'allaiter ou de prendre KANJINTI.

### **Pourquoi KANJINTI est-il utilisé?**

- KANJINTI est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.
- KANJINTI est utilisé chez certains patients atteints d'un cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps afin de ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- KANJINTI 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 gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.
- KANJINTI est aussi approuvé pour le traitement du cancer du sein (les renseignements pour le patient sur l'utilisation de KANJINTI dans le traitement du cancer du sein sont fournis sur un feuillet distinct).

### **Comment KANJINTI agit-il?**

- Notre corps a un système de défense naturel contre les cellules cancéreuses. Quand des cellules cancéreuses 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 des tumeurs et limiter la croissance du cancer.
- KANJINTI appartient à une famille de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Ce type d'anticorps cible le gène HER2 et interrompt son activité. Il se fixe au récepteur HER2 sur la cellule cancéreuse. Une fois fixé à une cellule cancéreuse, il arrête la croissance de cette cellule et pourrait la détruire.

### **Quelles sont les raisons d'utiliser ce médicament?**

- KANJINTI peut être utilisé chez les patients atteints d'un cancer gastrique dont les cellules tumorales produisent des quantités importantes de protéine HER2.
- KANJINTI 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 gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps chez des patients qui n'ont pas reçu de traitement antérieur contre leur cancer.

## **Quels sont les ingrédients de KANJINTI?**

Ingrédients médicinaux : L'ingrédient médicinal de KANJINTI est le trastuzumab.

Chaque flacon unidose de KANJINTI contient 150 mg de trastuzumab. Chaque flacon multidose de KANJINTI contient 420 mg de trastuzumab.

Ingrédients non médicinaux : KANJINTI contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorhydrate de L-histidine, L-histidine, polysorbate 20 et  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté. L'eau bactériostatique pour injection qui est fournie avec le flacon multidose de 420 mg de KANJINTI contient de l'alcool benzylique.

## **KANJINTI est offert sous la forme posologique suivante :**

KANJINTI est une poudre stérile qui est reconstituée avant d'être administrée par voie intraveineuse.

## **Ne prenez pas KANJINTI si :**

Ne prenez pas KANJINTI si vous êtes allergique au trastuzumab, aux protéines des cellules ovariennes de hamsters chinois ou à tout autre ingrédient du produit (voir la section **Quels sont les ingrédients de KANJINTI?**).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KANJINTI afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez déjà mal réagi à KANJINTI, à l'alcool benzylique ou à l'un des ingrédients inactifs;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments, à des aliments ou à des colorants;
- vous prenez d'autres médicaments, qu'ils aient été prescrits ou non par votre médecin;
- vous êtes atteint d'une autre maladie, comme un problème cardiaque, une maladie cardiaque, un problème respiratoire ou une maladie pulmonaire;
- vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez un enfant. 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 le trastuzumab;
- vous avez de la difficulté à respirer au repos.

Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez recevoir KANJINTI et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement.

## **Autres mises en garde à connaître**

### **Conduite et utilisation de machines**

KANJINTI a une légère influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Des étourdissements et une somnolence peuvent se produire pendant le traitement par KANJINTI. 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 devriez pas conduire ni utiliser de machines tant que les symptômes n'ont pas complètement disparu.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec KANJINTI :**

KANJINTI n'a pas fait l'objet d'études en règle sur les interactions médicamenteuses chez l'humain. Des interactions importantes avec d'autres médicaments n'ont pas été observées durant les essais cliniques sur le trastuzumab.

### **Comment faut-il prendre KANJINTI?**

La pharmacie de l'hôpital préparera KANJINTI en vue de son administration.

Votre médecin vous a prescrit KANJINTI après avoir soigneusement étudié votre cas. 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 la dose administrée est bien la dose recommandée de KANJINTI (trastuzumab) et NON celle de KADCYLA (trastuzumab emtansine).

Si vous êtes allergique à l'alcool benzylique, la poudre KANJINTI doit être mélangée avec de l'eau stérile pour injection.

### **Dose habituelle**

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

La durée du traitement par KANJINTI dépend de la réponse au traitement. Votre médecin vérifiera régulièrement votre réponse au traitement pour décider combien de doses vous recevrez.

Une infirmière autorisée vous administrera KANJINTI dans un hôpital ou une clinique de soins ambulatoires, à des intervalles réguliers déterminés par votre médecin. KANJINTI n'est pas pris par la bouche; il doit être administré par voie intraveineuse, c'est-à-dire dans une veine de la main ou du bras au moyen d'un mince tube de plastique muni d'une aiguille. Ce type d'administration s'appelle une perfusion intraveineuse.

Votre première perfusion de KANJINTI prendra à peu près 90 minutes. Si vous la tolérez bien, les perfusions suivantes pourront être administrées plus rapidement, habituellement en 30 minutes environ.

### **Surdosage**

Si vous croyez avoir reçu trop de KANJINTI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Pour plus de renseignements sur le risque de surdose de KADCYLA en raison d'une erreur de médication, veuillez consulter la monographie de KADCYLA.

## **Dose oubliée**

Si une dose de KANJINTI a été omise, votre médecin vous dira quand vous recevrez votre prochaine perfusion de KANJINTI.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KANJINTI?**

En prenant KANJINTI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Si des effets secondaires vous inquiètent ou vous dérangent beaucoup, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien, et signalez sans tarder à votre médecin l'apparition ou la persistance de symptômes. Votre médecin pourra vous dire quoi faire et pourra peut-être atténuer vos symptômes.

Certains effets indésirables apparaissent durant la première perfusion ou peu après. Ces effets sont habituellement de courte durée, mais ils peuvent nécessiter un traitement. Il est possible que la perfusion soit interrompue et reprise, ou qu'elle soit administrée sur une période 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 KANJINTI pourrait prévenir ces effets indésirables.

Dans la principale étude clinique sur le cancer gastrique, les effets indésirables les plus fréquents et reconnus comme associés aux agents de chimiothérapie utilisés pendant l'étude et à l'administration du trastuzumab étaient les suivants :

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

## **Appelez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes suivants :**

- essoufflement;
- augmentation de la toux;
- enflure des jambes à cause d'une rétention d'eau;
- diarrhée : 4 selles additionnelles par jour ou toute diarrhée pendant la nuit;
- symptômes d'une infection, entre autres :
  - fièvre, soit une température de 38 °C ou plus,
  - mal de gorge,

- toux,
- toute rougeur ou enflure,
- douleur en urinant;
- symptômes d'une réaction allergique, entre autres :
  - resserrement de la gorge,
  - enflure des lèvres et de la langue,
  - urticaire,
  - éruption cutanée,
  - étourdissements,
  - battements cardiaques rapides.

Le tableau suivant présente les effets indésirables graves qui se sont manifestés plus fréquemment dans le groupe ayant reçu le trastuzumab et la chimiothérapie que dans le groupe ayant reçu seulement la chimiothérapie dans le cadre de l'étude clinique principale sur le cancer gastrique.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>MOINS COURANT</b> (≥ 1 et ≤ 10%)			
<b>Problèmes gastro-intestinaux</b> Diarrhée, vomissements, difficulté à avaler		✓	
<b>Troubles sanguins</b> Baisse du nombre de globules blancs entraînant un risque accru d'infection, fièvre		✓	
<b>Infections</b> Infection des poumons (pneumonie)  Symptômes possibles : rhume suivi d'une forte fièvre.		✓	
<b>Troubles généraux</b> Fièvre		✓	
<b>Troubles métaboliques</b> Anorexie		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Problèmes rénaux</b> Incapacité des reins à fonctionner correctement  Symptômes possibles : diminution de la production d'urine normale, rétention de liquides provoquant une enflure des jambes, des chevilles ou des pieds, somnolence, essoufflement, 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-en à votre professionnel de la santé.

<p><b>Déclaration des effets secondaires</b></p> <p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• visitant le site Web des <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php">déclarations des effets indésirables</a> (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php</a>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;</li> </ul> <p>ou en</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.</i></p>
--

### Entreposage

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

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

### Pour en savoir davantage au sujet de KANJINTI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur [le site Web de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-50AMGEN (1-866-502-6436).

Ce feuillet a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 4 août 2021